

Samen voor bioveiligheid

Vier manieren om beleidsuitvoering te versterken



Auteurs

Kyra Delsing, Tijs Sikma, Michelle Habets, Huib de Vriend en Rinie van Est

Illustraties en foto's

Laura Marienus

Foto omslag

Shutterstock

Bij voorkeur citeren als:

Rathenau Instituut (2022). Samen voor bioveiligheid – Vier manieren om beleidsuitvoering te versterken. Den Haag: Rathenau Instituut (auteurs: Delsing, K, T. Sikma, M. Habets, H. de Vriend & R. van Est).

Voorwoord

Overall waar gewerkt wordt, gaat weleens iets mis. Dus ook in een biotechnologisch lab, waar mensen werken met technieken die de erfelijke eigenschappen veranderen van planten, dieren en mensen. De ernst en omvang van de risico's van mogelijke incidenten, en van nieuwe biotechnologie zelf, zijn vaak moeilijk te voorspellen.

Om de risico's tot een minimum te beperken, is tegelijkertijd met de opkomst van biotechnologie (vanaf de jaren zeventig) beleid ontwikkeld rond de veiligheid. Het Rathenau Instituut onderzocht hoe de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid op dit moment in Nederland functioneert, en of deze voldoende toekomstbestendig is. We interviewden onder meer wetenschappers, bioveiligheidsfunctionarissen en risicobeoordelaars. Ook analyseerden we beleidsdocumenten, protocollen en wetenschappelijke literatuur.

We werkten samen met de TU Delft, in het project 'T-TRIPP' (*Tools for Translation of Risk research into Policies & Practices*). Dit project was onderdeel van het NWO-programma Biotechnologie en Veiligheid, gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Het project past goed bij de missie van ons instituut, omdat het bijdraagt aan sturing van technologische ontwikkelingen vanuit belangrijke maatschappelijke waarden, zoals veiligheid.

We concluderen dat op dit moment de veiligheid binnen het biotechnologie-onderzoek is gewaarborgd. Toch moet er wel wat veranderen om de veiligheid voor mens, dier en milieu ook de komende jaren te garanderen. Want de ontwikkelingen in de biotechnologie gaan snel, maar er is te weinig aandacht en waardering voor kennis over bioveiligheid.

Op basis van ons onderzoek doen we vier aanbevelingen om de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid meer toekomstbestendig te maken. We pleiten bijvoorbeeld voor verplichte aandacht voor bioveiligheid in de opleiding van biotechnologen. Onze aanbevelingen zijn niet alleen nodig om de toekomstige samenleving te beschermen tegen incidenten. Ze zijn ook belangrijk voor de voortgang van het biotechnologische onderzoek zelf. Als de samenleving optimaal wil profiteren van de potentiële voordelen van biotechnologie, zoals nieuwe medische behandelingen of efficiënte groei van voedselgewassen, zullen we bioveiligheid beter moeten integreren in het onderzoek hiernaar.

Prof. dr. ir. Eefje Cuppen
Directeur Rathenau Instituut

Samenvatting

De ontwikkelingen in de biotechnologie gaan snel. Omdat biotechnologie potentieel kan bijdragen aan oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen (zoals klimaatverandering, het bestrijden van ziekten en het competitief houden van de Nederlandse economie) investeren de overheid en het bedrijfsleven veel in de ontwikkeling van deze technologie. Maar het beoordelen van risico's voor mens en milieu van moderne biotechnologie is lastig. Onder moderne biotechnologie verstaan we de mogelijkheid (sinds de jaren zeventig) om het DNA van een organisme aan te passen omwille van het toevoegen of verwijderen van specifieke eigenschappen. Het resultaat noemen we een genetisch gemodificeerd organisme (ggo). Om op een verantwoorde, effectieve en democratische manier met de risico's en onzekerheden van moderne biotechnologie om te gaan, is in Nederland de afgelopen vijf decennia een governance-ecosysteem rondom bioveiligheid opgebouwd. Met bioveiligheid bedoelen wij de veiligheid voor mens, dier en milieu bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

Het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid bestaat uit een verzameling van instituties, bestuurlijke en maatschappelijke processen en actoren die allen met elkaar interacteren om zo veilige biotechnologie te garanderen. Het opzetten en onderhouden van een goed governance-ecosysteem is geen makkelijke opgave. De toekomstbestendigheid van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid staat dan ook regelmatig ter discussie. Zo publiceerde de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) samen met de Gezondheidsraad in 2016 een trendanalyse die enkele hiaten voor het uitvoeren van een betrouwbare risicobeoordeling identificeerde. Twee jaar later signaleerde het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) dat voor een aantal nieuwe toepassingen in de biotechnologie de methoden van risicobeoordeling niet meer passen, en dat er een tekort is aan kennis of informatie om de risico's voor mens en milieu goed te kunnen beoordelen. Dit roept de vraag op: hoe kunnen kennis en de uitvoering van beleid op het gebied van bioveiligheid in de pas blijven lopen met de snelle biotechnologische ontwikkelingen en daarop beter anticiperen?

Om antwoord te geven op deze vraag onderzochten we hoe personen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid op een effectieve manier van elkaar kunnen leren over de risico's van nieuwe biotechnologie. Met als doel om op een effectieve, verantwoorde en democratische manier om te gaan met de risico's en onzekerheden van moderne biotechnologie. Deze studie biedt onderzoekers, bioveiligheidsfunctionarissen, risicobeoordelaars, handhavers,

beleidsadviseurs en andere betrokkenen bij de governance van bioveiligheid in Nederland inzicht in:

- de historische context waarin het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid de afgelopen jaren heeft vorm gekregen;
- de wijze waarop de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid plaatsvindt; en
- de ervaringen van mensen die werkzaam zijn binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid met de onderlinge interacties en kennisuitwisselingen op het gebied van bioveiligheid.

De resultaten uit dit onderzoek zijn tot stand gekomen op basis van literatuuronderzoek, een analyse van beleidsrapporten, kamerstukken en regelgeving, 21 semigestructureerde interviews, zes interactieve workshops en een stakeholderbijeenkomst. Op basis van deze onderzoeksdata is de huidige communicatie tussen de actoren die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid en zijn toekomstige uitdagingen binnen deze interactie in kaart gebracht. In lijn daarmee formuleren we vier beleidsopties die een sterke (toekomstbestendige) interactie binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid kunnen bevorderen.

Dit rapport is een van de vijf resultaten van het T-TRIPP-project, een samenwerking van het Rathenau Instituut en de TU Delft, en daarbinnen de afdeling *Biotechnology and Society* en de afdeling *Multi Actor Systems en GameLab*. T-TRIPP staat voor *Tools for Translation of Risk research into Policies & Practices*. Het T-TRIPP-project heeft als doel om een bijdrage te leveren aan een betere interactie tussen het wetenschappelijke domein en het beleidsdomein om zo een verantwoorde ontwikkeling van moderne biotechnologie te bevorderen. Het project is gefinancierd als onderdeel van het NWO-programma Biotechnologie en Veiligheid, een programma dat het genereren van technisch-wetenschappelijke kennis faciliteert, die kan bijdragen aan de modernisering van het biotechnologiebeleid. Het Biotechnologie en Veiligheid programma is gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

Twee keer per jaar gedurende deze studie zijn de onderzoeksresultaten gepresenteerd aan een gebruikerscommissie met leden uit het bedrijfsleven en publieke organisaties zoals onderzoekers, beleidsmakers en risicobeoordelaars, die in de praktijk gebruik kunnen maken van de onderzoeksresultaten. Tevens hebben leden van deze gebruikerscommissie feedback gegeven op een conceptversie van dit rapport.

Historie van het bioveiligheidsbeleid

In de jaren zeventig was de verantwoordelijkheid voor bioveiligheid binnen biotechnologisch onderzoek volledig belegd bij de onderzoeker. Na deze eerste

jaren van zelfregulering door de wetenschap werd in de periode tussen 1980 en 2010 bioveiligheid steeds meer een maatschappelijk en politiek thema. Dit leidde tot een toename van (internationale) regulering en procedures en daarmee een vergaande formalisering en differentiëring van de rolverdeling tussen de overheid en het wetenschappelijke domein. Zo groeide de verantwoordelijkheid van de overheid voor bioveiligheid, terwijl die voor personen die werken in het biotechnologie onderzoek juist afnam. Met name kennis- en/of productontwikkelaars speelden hierdoor nog maar een marginale rol in de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid.

Vanaf de jaren tien ontstaat er twijfel over de geschiktheid van deze verdeling van rollen en verantwoordelijkheden. Om effectiever en flexibeler met de veiligheid van biotechnologie om te gaan, biedt het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Milieubeheer uit 2013 meer ruimte aan bedrijven en onderzoeksinstituten die werken met ggo's om binnen bepaalde kaders hun eigen verantwoordelijkheid te nemen en de veiligheid te borgen op een manier die ze passend achten. Hiermee komt er op papier weer meer verantwoordelijkheid voor veiligheid bij de bedrijven en instituten zelf te liggen.

Uitvoering van het bioveiligheidsbeleid

Goede communicatie is cruciaal voor een toekomstbestendig bioveiligheidsbeleid. Verschillende risicosituaties vragen om verschillende typen kennis en inbreng van diverse perspectieven. Om de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid in de pas te laten lopen met de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie is er adequate kennisontwikkeling en goede kennisuitwisseling nodig tussen de actoren die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Daarbij gaat het specifiek over de communicatie tussen de mensen die werken binnen het externe toelatingssysteem van de overheid en binnen de interne zorgsystemen van instanties die werken met ggo's.

Het externe toelatingssysteem bestaat uit overheidsinstanties (o.a. het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, de Commissie Genetische Modificatie en Bureau GGO), die van buitenaf overzicht houden en toestemming geven voor (lab-) onderzoek naar en de ontwikkeling van moderne biotechnologie en introductie van ggo's in het milieu. Het interne zorgsysteem bestaat uit procedures die door regelgeving zijn opgelegd, maar die intern door organisaties worden uitgevoerd en die betrekking hebben op de veiligheid in de organisatie zelf. Denk aan het opstellen en navolgen van veiligheidsmaatregelen en werkprotocollen, de registratie van incidenten en het monitoren en trainen van medewerkers. Naast deze twee systemen zijn er ook personen en organisaties die over de grenzen van deze systemen werken. Deze grensorganisaties spelen een belangrijke rol in de vertaling van de kennis. Zij maken het mogelijk dat de kennis die door de ene

persoon geproduceerd is door iemand anders (uit een ander systeem of met een andere functie of achtergrond) gebruikt kan worden.

De kennisuitwisseling binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid hebben we geanalyseerd op basis van vijf kenmerken van sterke communicatie: duidelijkheid over rollen, heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording, effectieve communicatie, inclusieve communicatie in twee richtingen en lerend vermogen en flexibiliteit. Volgens onze analyse zijn er twee obstakels in de communicatie tussen de actoren uit het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem:

- De afstand van de kennis- en/of productontwikkelaar (onderzoeker) tot het externe toelatingssysteem is groot. De verantwoordelijkheid voor bioveiligheid binnen het interne zorgsysteem ligt met name bij de bioveiligheidsfunctionaris. De kennis- en/of productontwikkelaar hoeft eigenlijk alleen de veiligheidsregels op te volgen.
- Er is een tekort aan aandacht en waardering voor kennis van bioveiligheid en risico's binnen innovatiegericht onderzoek. Hierdoor zijn de momenten waarop een onderzoeker gevraagd wordt stil te staan bij bioveiligheid gering.

Beide obstakels zijn met name aanwezig binnen de industriële (witte) biotechnologie en agrarische (groene) biotechnologie en in mindere mate binnen zowel de medische (rode) biotechnologie, waar veiligheid meer geïntegreerd is in het onderzoek, als bij onderzoek dat grotere risico's kent en daardoor strengere veiligheidsregels moet hanteren. De obstakels hebben bij onderzoekers geleid tot een tekort aan kennis van het bioveiligheidsbeleid, veiligheidsbewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel. Dit kan de toekomstbestendigheid van het bioveiligheidsbeleid onder druk zetten.

Vier uitdagingen bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid

Er spelen ten minste vier uitdagingen bij het toekomstbestendig maken van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. Ten eerste speelt de uitdaging om veilig onderzoek binnen de biotechnologie te waarborgen. Op dit moment is veiligheid binnen het biotechnologieonderzoek gewaarborgd, maar is de rol van onderzoekers bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid gering. Ten tweede staan beleidsuitvoerders en onderzoekers voor de uitdaging om kennis over bioveiligheid actueel te houden. Ten derde is er de nieuwe ambitie binnen het bioveiligheidsbeleid van het ministerie van IenW voor inherent veilige biotechnologie. Om deze ambitie waar te maken zullen kennis- en/of productontwikkelaars vanaf het begin van een onderzoeks- of ontwikkelproces rekening moeten houden met risico's en onzekerheden. Tenslotte, laat onze analyse van de historische ontwikkeling van het governance-ecosysteem rondom

bioveiligheid zien dat bij de ontwikkeling van biotechnologie, naast veiligheid, een bredere set van publieke waarden en ethische overwegingen een rol kunnen spelen. Daarom is een vierde uitdaging: het verder faciliteren en stimuleren van maatschappelijk verantwoorde biotechnologie binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid.

Vier manieren om de beleidsuitvoering te versterken

Om de interactie tussen de personen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid te versterken en het bioveiligheidsbeleid toekomstbestendig te maken doet het Rathenau Instituut vier aanbevelingen. De eerste twee hebben betrekking op de kennisaanbodzijde en zijn gericht op het versterken van de capaciteiten van onderzoekers en de productie van kennis over risico's en onzekerheden. De laatste twee aanbevelingen richten zich op het versterken van de kennisuitwisseling tussen het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid.

1. Zorg voor meer aandacht voor bioveiligheid in de opleiding van biotechnologen

Onze studie laat zien dat bij onderzoekers het bioveiligheidsbewustzijn, de gevoelde verantwoordelijkheid voor veiligheid en de kennis van bioveiligheidsbeleid vaak laag zijn. Dat heeft onder andere te maken met het feit dat de verantwoordelijkheid voor veiligheid in de praktijk sterk verschoven is naar formele veiligheidsfuncties als de bioveiligheidsfunctionaris, de verantwoordelijk onderzoeker en het labhoofd. De momenten waarop een onderzoeker stilstaat bij bioveiligheid in het lab of voor de maatschappij zijn gering.

Daarom adviseren wij academische instellingen om veiligheid in de biotechnologie een verplicht onderdeel te maken binnen de biotechnologiestudies. Zo wordt het voor jonge onderzoekers makkelijker te begrijpen waarom bepaalde regels en procedures gelden. Daarnaast kan dit bijdragen aan het verhogen van het bewustzijn van het belang van bioveiligheid bij onderzoekers, en het besef dat een onderzoeker een belangrijke verantwoordelijkheid heeft als aanbieder van kennis over bioveiligheid en in het veilig en verantwoord ontwerpen van nieuwe biotechnologie.

2. Maak onderzoek naar risico's, en veilig en verantwoord ontwerp een integraal onderdeel van innovatieonderzoek

Om de kennis over risico's gelijke tred te laten houden met ontwikkelingen in de biotechnologie is het noodzakelijk dat er naast onderzoek naar de kansen van biotechnologie tegelijkertijd ook onderzoek plaatsvindt naar de risico's en onzekerheden van biotechnologie. Op dit moment is die koppeling zwak. Dat komt ten eerste omdat binnen de academische wereld de nadruk op innovatief onderzoek ligt. Daarnaast is bestaand risico-onderzoek, dat kennis ontwikkelt voor

het actualiseren van het bioveiligheidsbeleid, vaak is gericht op de reeds bekende organismen en technieken.

Wij adviseren om onderzoek naar risico's van biotechnologie, veilig ontwerp en verantwoord ontwerp een verplicht onderdeel te maken van innovatieonderzoek. Deze integratie maakt de resultaten van het risico-onderzoek een belangrijke uitkomst van het onderzoek. Tevens zal de samenwerking tussen risico-onderzoekers en innovatie-onderzoekers binnen multidisciplinaire teams leiden tot meer onderlinge kennisuitwisseling tijdens het onderzoek en een sterker veiligheidsbewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van de (innovatie-) onderzoeker. Ten slotte creëert de koppeling van risico-onderzoek met innovatieonderzoek ruimte om vanaf het begin van de ontwikkeling van biotechnologie rekening te houden met veiligheid. En indien nodig kan onderzoek plaatsvinden naar een bredere set van publieke waarden en ethische overwegingen waarbij ook maatschappelijke spelers aan het onderzoek deelnemen.

3. Faciliteer bij nieuwe onbekende ontwikkelingen binnen de biotechnologie een officieel moment voor de uitwisseling van kennis over bioveiligheid

Het is belangrijk dat actoren uit het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem nieuwe kennis over bioveiligheid uitwisselen. Ons onderzoek laat zien dat de interacties tussen de bioveiligheidsfunctionarissen en Bureau GGO daarbij een centrale rol spelen. Maar deze interacties vinden voornamelijk plaats buiten de formele procedures om. Daarnaast is er door gebrek aan tijd vaak geen ruimte om meer personen te betrekken bij deze overleggen. Tegelijkertijd verwachten de participanten uit ons onderzoek dat nieuwe ontwikkelingen binnen de biotechnologie in de toekomst mogelijk niet meer passen binnen de huidige risicobeoordelingsprocedure. Er is volgens de participanten dan onvoldoende kennis of informatie om de risico's voor mens en milieu goed en effectief te kunnen beoordelen.

Wij adviseren Bureau GGO om bij nieuwe (onbekende) ontwikkelingen in de biotechnologie de uitwisseling van kennis over bioveiligheid tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem verder te stimuleren en faciliteren. Door vroegtijdig mensen uit beide systemen samen te brengen om te spreken over risico's en onzekerheden, maken we het mogelijk om op een efficiënte manier kennis uit te wisselen en te anticiperen op de nieuwe ontwikkeling. Dit kan de al bestaande waardevolle interacties tussen de bioveiligheidsfunctionarissen en Bureau GGO versterken. Daarnaast biedt dit een plek voor de onderzoeker om de rol van kennisaanbieder en veilig ontwerper op zich te nemen en om bij het gesprek ook stakeholders uit te nodigen die breder kijken dan de veiligheid in het lab.

4. Organiseer tijdig interactie met het maatschappelijke domein rondom nieuwe ontwikkelingen

Een toekomstbestendig governance-ecosysteem en maatschappelijk verantwoorde biotechnologie houden continu rekening met diverse risicosituaties. De huidige uitvoering van het bioveiligheidsbeleid is toegespitst op simpele en complexe risicosituaties, en minder op onzekere en ambigue risicosituaties. Omgaan met onzekere en ambigue risicosituaties vereist reflectief debat en dus samenspel met het maatschappelijk domein. Grensorganisaties, zoals COGEM en het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, organiseren geregeld dergelijke maatschappelijke dialogen, maar doen dit nog vaak reactief en onafhankelijk van de risicobeoordelingsprocedure voor nieuw onderzoek, en van de actoren uit het interne zorgsysteem.

We adviseren de overheid om interactie tussen het externe toelatingssysteem, het interne zorgsysteem en het maatschappelijk domein te organiseren zodra er tijdens de risicobeoordelingsprocedure blijkt dat er sprake is van onzekere en/of ambigue risicosituaties bij onderzoek naar nieuwe biotechnologie. Door de interacties met het maatschappelijke domein meer te koppelen aan de ontwikkelingen in het biotechnologieonderzoek verbreden we het gesprek over risico's en onzekerheden voor onderzoekers en stimuleren we de samenwerking tussen verschillende disciplines (bijvoorbeeld biotechnologie en ethiek) in het onderzoek. Daarbij vervroegen we de maatschappelijke dialoog, waardoor er beter geanticipeerd kan worden op ambigue en onzekere risico's, en biotechnologie vanaf het begin - naast veilig - ook verantwoord ontwikkeld kan worden.

Inhoud

Voorwoord.....	3
Samenvatting	4
Inleiding	14
1.1 Inhoud van dit rapport.....	15
1.2 Aanpak.....	18
1.3 Leeswijzer.....	19
2 Governance-ecosysteem rondom bioveiligheid.....	20
2.1 Bioveiligheid als maatschappelijke uitdaging	20
2.2 Uitvoering bioveiligheidsbeleid.....	22
2.3 Historie van governance-ecosysteem rondom bioveiligheid...	24
2.3.1 Opkomst interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem .	25
2.3.2 Politisering van de biotechnologie	26
2.3.3 Internationale afspraken en wetgeving	28
2.3.4 Versnippering en opkomst van grensorganisaties	29
2.3.5 De behoefte aan differentiatie	30
2.4 Toekomstbestendigheid	32
3 Uitvoering bioveiligheidsbeleid.....	35
3.1 Omgaan met risico's en onzekerheden	35
3.2 Extern toelatingssysteem	37
3.2.1 Risicobedoordelingsprocedure van Bureau GGO	39
3.2.2 Marktaanvragen	41
3.2.3 Handhaving	43
3.3 Intern zorgsysteem.....	44
3.3.1 Functies en samenwerking voor veiligheid	45
3.3.2 Transparantie van informatie	46
3.3.3 Onderwijs over veiligheid	47
3.3.4 Veilige werkruimte	48
3.3.5 Commercie en veiligheid	49
4 Communicatie als voorwaarde voor veiligheid	50
4.1 Belang van goede communicatie.....	50
4.2 Diverse risicosituaties en kennisbehoeften.....	53

4.3	Extern toelatingssysteem en communicatie	57
4.4	Intern zorgsysteem en communicatie	59
4.5	Communicatie tussen de twee systemen.....	63
5	Ervaringen uit de praktijk.....	67
5.1	Duidelijkheid over rollen	67
5.1.1	Marginale rol onderzoeker in interactie met het externe toelatingssysteem	68
5.1.2	Onduidelijkheid rol onderzoeker als kennisaanbieder	69
5.2	Heldere verdeling verantwoordelijkheid en verantwoording ..	70
5.2.1	Centralisatie verantwoordelijkheid bij BVF.....	71
5.2.2	Laag veiligheidsbewustzijn belemmert verantwoordelijkheid .	72
5.3	Effectieve communicatie.....	73
5.3.1	Onderzoekers waarderen interactie met risicobeoordelaars en beleidsadviseurs.....	74
5.3.2	Moeilijke vertaling van veiligheidsbeleid naar praktijk	75
5.3.3	Soorten biotechnologie verschillen in risicocommunicatie	76
5.3.4	Minder waardering voor risico- dan innovatie-onderzoek	78
5.4	Inclusieve communicatie	79
5.4.1	Behoeftte aan continue kennisdeling tussen stakeholders	79
5.4.2	Onderzoeker ervaart frustratie en machteloosheid.....	80
5.5	Lerend vermogen en flexibiliteit.....	83
5.5.1	Twijfel over toekomstbestendigheid door inflexibiliteit.....	84
5.5.2	Samenkomen om snel te leren over nieuwe biotechnologie....	84
5.6	Twee communicatie-obstakels	86
6	Uitdagingen en aanbevelingen	88
6.1	Beleidsuitdagingen.....	88
6.2	Aanbevelingen	91
	Literatuurlijst	98
	Begrippenlijst	102
	Afkortingenlijst.....	108
	Bijlage 1: adviserende personen	109
	Bijlage 2: overzicht leden gebruikerscommissie	110
	Bijlage 3: beschrijving van de interviews	111

Bijlage 4: beschrijving van de stakeholderbijeenkomst	113
--	------------

Bijlage 5: beschrijving van de workshops	114
---	------------

Inleiding

Het goed beoordelen van risico's voor mens en milieu van moderne biotechnologie is lastig. Ten eerste ligt het tempo van innovatie in de biotechnologie hoog en is er niet zelden geringe kennis over de aard van nieuwe biotechnologietoepassingen en hun potentieel om schade toe te brengen aan mens en milieu (Rathenau Instituut, 2019). Overheden en bedrijven investeren veel in biotechnologie vanwege haar belang voor de Nederlandse economie (Van der Giessen et al., 2014) en omdat het potentieel kan bijdragen aan grote mondiale maatschappelijke uitdagingen (zoals klimaatverandering, en het bestrijden van ziekten). Hierdoor is de kennis en expertise over DNA-technologie de afgelopen jaren gegroeid. Het lezen van de DNA-code gaat veel sneller, en ook kunnen we sneller en efficiënter DNA schrijven, (her)ontwerpen en/of ergens specifieke veranderingen aanbrengen. Maar de investeringen in de ontwikkeling van kennis over de risico's van moderne biotechnologie voor mens en milieu blijven achter. Ten tweede houdt moderne biotechnologie zich bezig met complexe levende systemen (op genetisch niveau, celniveau, organisme- en ecosysteemniveau), die zich kunnen verspreiden en evolueren (Halffman e.a., 2016). Dat maakt het lastig, zo niet onmogelijk, om alle schade te voorspellen. Ten derde spelen sociale en culturele vraagstukken vaak een rol bij een goede implementatie en acceptatie van biotechnologie (Van de Poel e.a., 2017). Verschillen in normen en waarden leiden tot diverse risicopercepties in een samenleving, die allen meegenomen dienen te worden bij de beoordeling van risico's in de biotechnologie, en om te kunnen bepalen welke risico's acceptabel of verantwoord zijn en welke niet.

Om op een verantwoorde, effectieve en democratische manier met de risico's en onzekerheden van moderne biotechnologie om te gaan, is in Nederland de afgelopen decennia een governance-ecosysteem rondom bioveiligheid opgebouwd. Dit is een verzameling van instituties, bestuurlijke en maatschappelijke processen en actoren die allen met elkaar interacteren om zo veilige biotechnologie te garanderen (Rathenau Instituut, 2017).

Goed overheidsbeleid moet het mogelijk maken om als samenleving te profiteren van technologische ontwikkelingen, en tegelijkertijd de negatieve gevolgen daarvan tot een minimum te beperken. Maar dat is geen makkelijke opgave, en de toekomstbestendigheid van dit governance-ecosysteem staat regelmatig ter discussie. Zo publiceerde de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) samen met de Gezondheidsraad in 2016 een trendanalyse die enkele hiaten voor het

uitvoeren van een betrouwbare risicobeoordeling identificeerde.¹ De moeilijkheid rondom het beoordelen van risico's van moderne biotechnologie roept de vraag op hoe we biotechnologie nu en in de toekomst op een veilige manier kunnen ontwikkelen. Oftewel, hoe kunnen kennis en (de uitvoering van) beleid op het gebied van bioveiligheid op een adequate wijze de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie bijhouden en zelfs daarop anticiperen?

Het is klip en klaar dat voor de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid een goede interactie tussen overheidsactoren en kennis- en/of productontwikkelaars in de biotechnologie van belang is. Wetenschappers kunnen bijvoorbeeld risicobeoordelaars informeren over de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie, maar ook over bioveiligheid. Risicobeoordelaars en beleidsadviseurs kunnen zorgen voor goede procedures voor de inschatting van de risico's van nieuwe biotechnologie en de tijdige productie van kennis stimuleren.

1.1 Inhoud van dit rapport

We onderzochten hoe actoren binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid op een effectieve manier met elkaar kunnen communiceren en van elkaar kunnen leren over bioveiligheid, om zo het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid toekomstbestendig te maken. Dit rapport richt zich op onderzoekers, bioveiligheidsfunctionarissen, risicobeoordelaars, handhavers, beleidsadviseurs en andere betrokkenen bij de governance van bioveiligheid in Nederland. Op drie manieren verhelderen we het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. We keken specifiek naar de interactie tussen de personen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid en werkzaam zijn binnen het interne zorgsysteem of het externe toelatingssysteem.

Ten eerste schetsen we enkele wetenschappelijke, politieke en maatschappelijke ontwikkelingen die de historische context vormen waarin het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid de afgelopen decennia vorm kreeg. Meer begrip daarvan kan immers helpen om het huidige governance-ecosysteem op waarde te schatten.

Ten tweede bieden we inzicht in de manier waarop de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid op dit moment in de praktijk is georganiseerd. Welke officiële en officieuze wetten, regels, activiteiten, rollen en procedures zorgen samen voor veilige biotechnologie? We geven een uitgebreide omschrijving van het externe

¹ Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad (2016). Trendanalyse biotechnologie 2016, *Regelgeving ontregeld*. Bilthoven: COGEM.

toelatingssysteem van de overheid, het interne zorgsysteem van de organisaties die werken met ggo's en de interacties tussen deze twee systemen. Helderheid over elkaars formele, dan wel informele, rollen, verantwoordelijkheden en samenwerkingen is een cruciale voorwaarde voor een effectieve interactie.

Ten derde beschrijven we hoe mensen die een rol spelen bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid de huidige interactie ervaren tussen - en binnen - het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem. Een governance-ecosysteem staat of valt bij de mensen die er deel van uitmaken. Inzicht in elkaars ervaringen, verwachtingen, behoeften, zorgen en waarden is daarom belangrijk.

Tot slot beschouwen we de uitdagingen voor een duidelijke, eerlijke, effectieve, inclusieve en flexibele communicatie tussen de actoren uit het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem om te komen tot een toekomstbestendig bioveiligheidsbeleid. We formuleren vier beleidsopties om de beleidsuitvoering te versterken.

Kader 1.1 Achtergrond informatie T-TRIPP-Project

Dit rapport is een resultaat van het T-TRIPP-project, een samenwerking van het Rathenau Instituut en de TU Delft, en daarbinnen de afdeling *Biotechnology and Society* en de afdeling *Multi Actor Systems* en GameLab. T-TRIPP staat voor *Tools for Translation of Risk research into Policies & Practices*. Twee externe experts hebben ons projectteam ondersteund: Huib de Vriend van LIS Consult en Tim Trevan van BioChrome Management.

Het T-TRIPP-project heeft als doel om een bijdrage te leveren aan een betere interactie tussen het wetenschap & technologie-domein en het politiek & bestuur-domein om zo een verantwoorde ontwikkeling van moderne biotechnologie te bevorderen. Het project is gefinancierd als onderdeel van het NWO-programma Biotechnologie en Veiligheid, een programma dat het genereren van technisch-wetenschappelijke kennis faciliteert, die kan bijdragen aan de modernisering van het biotechnologiebeleid. Het Biotechnologie en Veiligheid programma is gefinancierd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

Naast dit rapport heeft het T-TRIPP-project nog vier resultaten.

1. *Cards for Biosafety*. Het spel *Cards for Biosafety* leert onderzoekers over bioveiligheid. Dit doen ze door elkaar uit te dagen en te belonen om de meest passende (of creatieve) maatregel voor een bepaald risico te kiezen. Idealiter bestaan de spelers uit een combinatie van jonge en ervaren onderzoekers op het gebied van bioveiligheid. Personen met verschillende kennisniveaus kunnen zo optimaal van elkaar leren.
2. *MachiaCelli Switch*. Het bordspel *MachiaCelli Switch* laat spelers de ontwerp- en uitvoeringsfase van een biotechnologieproject ervaren vanuit het perspectief van zowel wetenschappers als beleidsmakers of risicobeoordelaars. De focus van dit spel ligt op het ervaren van de verschillende rollen en verantwoordelijkheden in de biotechnologie.
3. *MachiaCelli Teams*. Het bordspel *MachiaCelli Teams* bouwt voort op *MachiaCelli Switch*, en richt zich op samenwerking en communicatie tussen onderzoekers in de biotechnologie en beleidsmakers. Wanneer verschillende rollen samenwerken komen communicatiebarrières aan het licht en kunnen spelers werken aan mogelijke oplossingen.
4. Protocol voor sociaal leren. Om de vroegtijdige samenwerking tussen kennis- en technologie-ontwikkelaars en het beleidsdomein te faciliteren ontwikkelden we een workshopformat, dat de eerste interactie structureert en ondersteunt tussen een brede groep belanghebbenden over onzekerheden rondom een specifieke onderzoekscasus.

1.2 Aanpak

De resultaten uit dit onderzoek zijn tot stand gekomen op basis van een analyse van wetenschappelijke literatuur over de risico's van biotechnologie en de governance van bioveiligheid, beleidsrapporten, kamerstukken (voortgangsbrieven en kabinetsreacties) en omschrijvingen van wet- en regelgeving. De inzichten van deze analyse zijn in alle hoofdstukken verwerkt en de bronnen zijn te vinden in de literatuurlijst.

Ter aanvulling zijn er 21 semigestructureerde interviews afgenomen met o.a. bioveiligheidsfunctionarissen van universiteiten en biotechnologiebedrijven, onderzoekers van verschillende universiteiten, beleidsuitvoerders, handhavers en beleidsadviseurs (zie bijlage 3). Daarnaast organiseerden we zes interactieve workshops met onderzoekers uit het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid (zie bijlage 5) en een stakeholderbijeenkomst (zie bijlage 4). De analyse daarvan laat zien hoe het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid in elkaar zit en hoe personen die werkzaam zijn binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid het systeem ervaren. Ook laat het zien hoe het leerproces tussen onderzoekers, bioveiligheidsfunctionarissen, beleidsuitvoerders, handhavers en beleidsadviseurs er op dit moment uitziet en de waarde van de communicatie die dit proces mogelijk maakt. Deze inzichten maken het mogelijk om te anticiperen op toekomstige uitdagingen voor de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. De onderzoekers die deelnamen aan onze interviews en workshops waren voornamelijk werkzaam binnen universiteiten. Daardoor ligt de focus van onze analyse op de beoordeling van risico's binnen de wetenschapspraktijk en minder op de beoordeling van risico's van biotechnologische toepassingen en producten. De inzichten uit de workshops, interviews en de stakeholderbijeenkomst zijn in de verschillende hoofdstukken verwerkt. Daarnaast is er gebruik gemaakt van expertise op dit onderwerp binnen het Rathenau Instituut, het T-TRIPP-project (waaronder de gebruikerscommissie), het Biotechnologie en Veiligheid onderzoeksprogramma en LIS Consult.

De onderzoeksresultaten zijn op verschillende momenten gedurende deze studie gevalideerd. Als onderdeel van het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid organiseerden we twee keer per jaar een bijeenkomst met een gebruikerscommissie. De leden van deze commissie zijn afkomstig uit bedrijven en publieke organisaties die mogelijk in de praktijk gebruik kunnen maken van de onderzoeksresultaten (zie bijlage 2). Tijdens deze bijeenkomsten wisselden onderzoekers en de commissie ideeën uit over de voortgang van het onderzoek en mogelijkheden voor valorisatie (denk aan het organiseren van workshops of andere bijeenkomsten met specifieke stakeholders). Tevens hebben leden van de gebruikerscommissie feedback gegeven op een conceptversie van dit rapport.

De gebruikerscommissie van het T-TRIPP-project bestaat uit leden die werkzaam zijn bij organisaties zoals het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), ministerie van Infrastructuur & Waterstaat (IenW), Commissie Genetische Modificatie (COGEM), iGEM Foundation, TU Delft, Wageningen Universiteit en *Pakistan Biological Safety Association*. Een lijst van de adviserende personen (zie bijlage 1) en een overzicht van de leden van de gebruikerscommissie (zie bijlage 2) zijn te vinden in de bijlagen van dit rapport.

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 introduceert de aanleiding en context van het rapport. We beschrijven hoe het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid zich de afgelopen decennia heeft ontwikkeld en bespreken recente beleidsontwikkelingen, die aan de basis staan van dit rapport. Hoofdstuk 3 beschrijft hoe het bioveiligheidsbeleid in de praktijk is georganiseerd. We laten zien hoe het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem bioveiligheid proberen te waarborgen en welke organisaties, procedures en regelgeving daarbij van belang zijn. In hoofdstuk 4 kijken we naar de communicatie binnen en tussen de personen die werkzaam zijn in het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem en welke rollen daarbij van belang zijn. In hoofdstuk 5 onderzoeken we hoe de participanten uit ons onderzoek deze interactie(momenten) binnen en tussen de systemen ervaren. Ten slotte schetst hoofdstuk 6 vier uitdagingen binnen de uitvoering van het huidige bioveiligheidsbeleid en presenteren we vier manieren om de uitvoeringspraktijk zo te versterken dat ook in de toekomst een verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie is te garanderen.

2 Governance-ecosysteem rondom bioveiligheid

Dit hoofdstuk brengt het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid in kaart. We benoemen vier domeinen die bij bioveiligheidsbeleid een rol spelen. We focussen op de interactie tussen de twee domeinen wetenschap & technologie en politiek & bestuur en wel op het gebied van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. We beschrijven hoe het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid zich de afgelopen decennia heeft ontwikkeld en hoe de verantwoordelijkheid voor veiligheid door de jaren heen deels is verschoven van de wetenschap naar de overheid. Tot slot bespreken we recente beleidsontwikkelingen die de aanleiding zijn geweest voor deze studie.

2.1 Bioveiligheid als maatschappelijke uitdaging

Om op een verantwoorde, effectieve en democratische manier met de risico's en onzekerheden van biotechnologie om te gaan, bouwde Nederland de afgelopen decennia een governance-ecosysteem voor bioveiligheid. Publieke governance is de manier waarop de samenleving omgaat met maatschappelijke problemen of uitdagingen (zoals het garanderen van de veiligheid van biotechnologie) die we alleen via collectieve actie kunnen aanpakken (Hoppe, 2010). De overheid is hierin niet alleen behartiger van publieke belangen, maar ook een netwerkpartner die de interactie met andere partijen stuurt. Om deze wisselwerking te organiseren, maakt de overheid gebruik van een mix van formele en informele praktijken, zoals stimulering van publiek debat, onderhandelingen, samenwerking, gezamenlijke visievorming, vorming van allianties en wet- en regelgeving. De collectieve besturing van een maatschappelijke uitdaging als bioveiligheid vindt plaats in een governance-ecosysteem, oftewel in een verzameling van instituties, bestuurlijke en maatschappelijke processen en actoren (Rathenau Instituut, 2017).

Het functioneren van dit governance-ecosysteem hangt af van de complexe interactie tussen veel verschillende actoren. Biotechnologie-onderzoekers brengen bijvoorbeeld kennis van een nieuwe techniek of toepassing onder de aandacht via de media of wetenschappelijke publicaties. Sociale wetenschappers en ethici denken na over wat de wenselijke en onwenselijke effecten van een nieuwe techniek of toepassing zijn. Maatschappelijke organisaties en burgers brengen hun opvattingen over de techniek of toepassing naar voren. Journalisten brengen het verhaal achter de technologie onder de aandacht van een groter publiek.

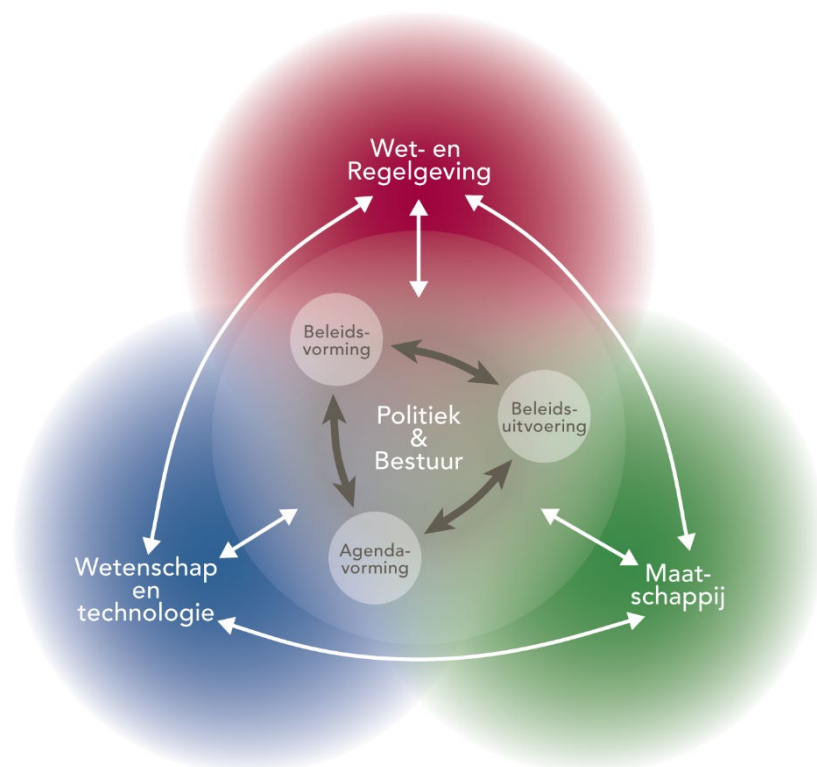
Lobbyisten pleiten voor de belangen van de biotechnologiesector en benadrukken de maatschappelijke en economische kansen van biotechnologie. Politici vertalen deze uitingen in verzoeken om aanpassing van beleid en/of wet- en regelgeving. Beleidsmakers vernieuwen het beleid op basis van maatschappelijke geluiden en politieke besluiten. En biotechnologiebedrijven en onderzoeksinstituten nemen voorzorgsmaatregelen. Kortom, de governance rondom bioveiligheid bestaat uit een wisselwerking tussen mensen die elk bepaalde besluiten nemen, en waarbij het van belang is dat hun handelen goed op elkaar is aangesloten. Goede interactie is dus noodzakelijk.

Het Nederlandse governance-ecosysteem rondom bioveiligheid ontwikkelt zich binnen de kaders van (internationale) wet- en regelgeving. Denk aan EU-wetgeving voor genetisch gemodificeerde organismen, internationale verdragen zoals de UNESCO *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (1997), of het uitgangspunt dat bij sterke vermoedens van ernstige en onomkeerbare effecten waarover wetenschappelijke onzekerheid bestaat, het Europese voorzorgsprincipe wordt gehanteerd. Het governance-ecosysteem bestaat dus uit diverse bestuurslagen (internationaal, Europees, nationaal, lokaal). Men spreekt in dat geval van multi-levelgovernance. Daarnaast onderscheiden we governance-activiteiten in vier domeinen, die op complexe wijze met elkaar interacteren: wet- en regelgeving, maatschappij, wetenschap & technologie, en politiek & bestuur. Deze vier domeinen spelen bij de modernisering van het bioveiligheidsbeleid allen een rol.

De activiteiten binnen het politiek-bestuurlijke domein volgen de beleidscyclus. Deze cyclus bestaat uit diverse processen en start met de agendavormingsfase. Hierbinnen spelen het signaleren, articuleren en agenderen van ethische en maatschappelijke vragen over nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie een belangrijke rol. Uit de deliberatie in de agendafase kan beleidsvorming voortvloeien. De beleidsvormingsfase is gericht op het voorbereiden en nemen van politieke besluiten over de beleidsinstrumenten waarmee de overheid de gesignaleerde maatschappelijke en ethische kwesties kan aanpakken. Tijdens de beleidsuitvoeringsfase brengen verschillende actoren en publieke en private organisaties de gekozen beleidsinstrumenten in de praktijk.

Binnen de uitvoering van bioveiligheidsbeleid speelt naast het politiek-bestuurlijke domein ook het wetenschap & technologie domein een centrale rol. We richten ons in dit rapport specifiek op de interactie tussen deze twee sociale domeinen en wel binnen de uitvoeringsfase van het bioveiligheidsbeleid. De actoren uit het wetenschap & technologie domein (bijvoorbeeld biotechnologie onderzoekers of bioveiligheidsfunctionarissen) volgen het beleid op bij de ontwikkeling van nieuwe biotechnologie, en produceren en beschikken over (praktijk)kennis die van belang

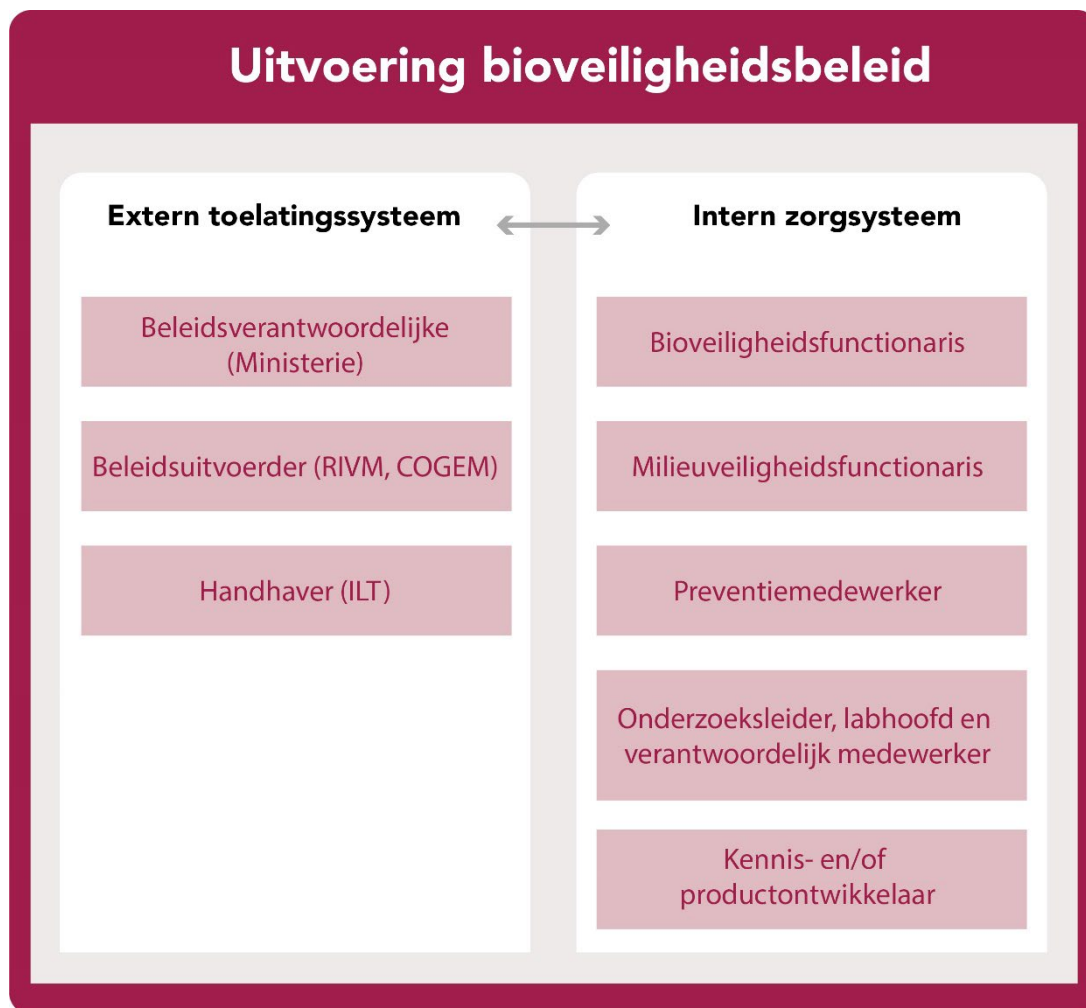
is voor een goede uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Tenslotte vindt de beleidsuitvoering plaats binnen de contouren van wet- en regelgeving en kan de maatschappij een nieuwe technologie en de daarmee gepaarde risico's wel of niet accepteren. In de volgende alinea beschrijven we hoe de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid is georganiseerd en de organisaties en procedures die daarbij een rol spelen.



Figuur 2.1 Een schematisch overzicht van het governance-ecosysteem (gebaseerd op Rathenau 2017, p. 95)

2.2 Uitvoering bioveiligheidsbeleid

De uitvoering van het veiligheidsbeleid voor de biotechnologie kent duidelijke rollen en verantwoordelijkheden en bestaat uit een verzameling van formele en informele protocollen en procedures. De beleidsuitvoering bestaat in Nederland uit het externe toelatingssysteem van de overheid, het wettelijk verplichte interne zorgsysteem van organisaties die met ggo's werken (zoals universiteiten en bedrijven) en de interactie tussen deze twee systemen (zie figuur 2.2). Daarnaast zijn er verschillende grensorganisaties die bemiddelen tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem, of tussen deze systemen en de maatschappij.



Figuur 2.2 Overzicht van functies en organisaties betrokken bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid

Het externe toelatingssysteem bestaat uit overheidsinstanties die van buitenaf overzicht houden en toestemming geven voor (lab-)onderzoek naar- en de ontwikkeling van biotechnologie, en introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu. Denk aan de risicobedoelingsprocedure van RIVM Bureau GGO, met het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) als juridisch eindverantwoordelijke voor de toelatingsbesluiten, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) als onafhankelijke adviseur, en de regelmatige inspecties van de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) bij organisaties die werken met ggo's.

De natuurlijke- of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de activiteiten met ggo's wordt 'de gebruiker' genoemd. De gebruiker is verplicht om een intern zorgsysteem conform de Regeling ggo² op te tuigen (de gebruiker is in de meeste

² <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2022-01-01>

gevallen de hoofdonderzoeker of -productontwikkelaar). De gebruiker moet de dagelijkse uitvoering van zijn taken met betrekking tot het interne zorgsysteem beleggen bij een deskundig persoon. De bioveiligheidsfunctionaris (BVF) vervult deze functie en ziet daarmee binnen de organisatie toe op het veilig werken met ggo's. De gebruiker stelt de BVF aan, maar Bureau GGO beoordeelt, en geeft toestemming voor de BVF om de functie aan te nemen. Binnen het interne zorgsysteem van een organisatie heeft de BVF een cruciale en ook onafhankelijke rol ten aanzien van de bioveiligheid van werkzaamheden met ggo's.

Dit interne zorgsysteem bestaat uit procedures die door regelgeving zijn opgelegd, maar die organisaties intern uitvoeren en die betrekking hebben op de veiligheid in de organisatie zelf. Dit omvat onder meer: het uitvoeren van de risicobeoordeling, het opstellen en navolgen van veiligheidsmaatregelen (risicomanagement), het opstellen van werkprotocollen, de registratie van incidenten en het monitoren en trainen van medewerkers. Andere veiligheidsdomeinen, zoals arbeidsveiligheid (preventiemedewerker) en radiologische veiligheid (stralingsbeschermingsdeskundige), kunnen ook deel uitmaken van het interne zorgsysteem, maar staan formeel los van de taken en plichten voortvloeiend uit de Regeling ggo.

Hoofdstuk 3 biedt een uitgebreider overzicht van de officiële en officieuze procedures, organisaties en functies die betrokken zijn bij de uitvoering van bioveiligheidsbeleid.

2.3 Historie van governance-ecosysteem rondom bioveiligheid

De biotechnologie groeide de afgelopen halve eeuw uit van een puur theoretisch vakgebied tot een belangrijke sleuteltechnologie. De biotechnologie speelt inmiddels een cruciale rol bij het ontfangen van biologische processen, en kent toepassingen op het gebied van onder andere levensmiddelen en geneesmiddelen, het produceren van chemische stoffen, materialen en energie. Met recent nog een hoofdrol voor biotechnologie in de bestrijding van de coronapandemie.

De beleidsbeslissingen op het gebied van biotechnologie en veiligheid werden de afgelopen jaren steeds complexer. Naast de onzekerheden over de risico's van biotechnologie, heeft het bioveiligheidsbeleid te maken gekregen met steeds meer verschillende maatschappelijke aspecten, (internationale) wettelijke kaders en departementen. Als maatschappelijk en politiek antwoord op de toegenomen complexiteit op het gebied van bioveiligheid, ontwikkelde het governance-ecosysteem zich van alleen een door onderzoekers georganiseerd intern

zorgsysteem in de jaren zeventig tot een complex veld van instituties waarvan de verantwoordelijkheden door middel van nationale en internationale wet- en regelgeving zijn vastgelegd. Dit gebeurde stapsgewijs via trial-and-error en in reactie op tal van technologische en politiek-maatschappelijke gebeurtenissen. Hieronder benoemen we kort in chronologische volgorde enkele belangrijke ontwikkelingen in de biotechnologie en de gevolgen daarvan voor het governance-ecosysteem.

2.3.1 Opkomst interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem

In 1951 ontdekten Francis Crick en James Watson de structuur van het DNA. Deze ontdekking versterkte de wetenschappelijke speculaties ten aanzien van de mogelijkheden om het DNA aan te passen. In het midden van de jaren zeventig werd dit, met de uitvinding van recombinant-DNA (r-DNA) technieken, voor het eerst technologisch mogelijk. Maar tegelijkertijd waarschuwde in 1974 een groep prominente moleculair biologen voor de mogelijkheid van onvoorziene en schadelijke gevolgen van r-DNA voor de menselijke gezondheid en natuurlijke ecosystemen (Berg e.a., 1974).

De potentiële gevaren en vooral onzekerheden rond r-DNA-technieken en de noodzaak voor regelgeving werden besproken tijdens de internationale *Asilomar Conference on Recombinant DNA* in 1975 (Berg e.a., 1975). Formeel leidde de conferentie niet tot afspraken die onderzoekers beperkingen oplegden. Desalniettemin bestond er binnen de wetenschap overeenstemming om op basis van de afspraken voorschriften voor veilig handelen in laboratoria op te stellen (COGEM, 2005, p. 21). Hiermee werd in diverse landen, waaronder Nederland, de basis gelegd van het interne zorgsysteem.

Na afloop van de Asilomar-Conferentie publiceerden drie Nederlandse deelnemers een rapport met aanbevelingen voor de organisatie van het recombinant-DNA-onderzoek in Nederland. Men adviseerde onder meer een tijdelijke commissie in te stellen (COGEM, 2005, p. 22). Op verzoek van minister Trip van wetenschapsbeleid stelde de afdeling Natuurkunde van de KNAW in 1975 de Ad-hoc Commissie DNA-recombinatie in, bestaande uit wetenschappers. Onderzoekers moesten een overeenkomst ondertekenen waarin ze zich onderwierpen aan het toezicht van de commissie. De commissie onderzocht de potentiële risico's van r-DNA en de mogelijke behoefte aan regulering.

2.3.2 Politisering van de biotechnologie

In eerste instantie lag de verantwoordelijkheid voor veiligheid in de biotechnologie alleen bij de wetenschap. Het interne zorgsysteem was gebaseerd op informele zelfregulering en ook de Ad-hoc Commissie DNA-recombinatie, bestond uit wetenschappers en gaf alleen niet-bindende adviezen voor zelfregulering.

De eerste aanzet tot spreiding van de verantwoordelijkheid voor veiligheid over de wetenschappers en de overheid vond plaats toen de staatssecretaris van het ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne een opdracht uitzette bij de Gezondheidsraad om in kaart te brengen welke experimenten met r-DNA gevaren voor de publieke gezondheid konden opleveren. Dit leidde bij enkele wetenschappers uit de Ad-hoc Commissie DNA-recombinatie tot verontwaardiging. Zij waren van mening dat eventuele risico's de verantwoordelijkheid zijn van de onderzoeker. Uiteindelijk leidde dit in 1976 tot een gezamenlijke KNAW/Gezondheidsraadcommissie, waarin zowel onderzoekers als de secretaris van de Gezondheidsraad zetelden. De overheid had middels deze commissie wel overzicht van het onderzoek, maar de onderzoekers voerden nog steeds zelf de feitelijke controle uit.

Deze situatie veranderende naar aanleiding van aanhoudende maatschappelijke druk, die deels vanuit de wetenschap zelf kwam. Al vroeg uitten verschillende wetenschappers kritiek op het ontbreken van een wettelijke regeling rondom veiligheid en biotechnologie. Dergelijke zorgen sloegen snel over naar de politiek en de universiteiten. Midden jaren zeventig stelde Kamerlid Kees van Kuijen (PPR) ter discussie dat onderzoekers zelf oordeelden over de aanvaardbaarheid van hun onderzoek en vroeg zich af of de KNAW-Commissie ook rekening hield met de maatschappelijke wenselijkheid (COGEM, 2005, p. 29). Niet veel later bepleitten de Bond van Wetenschappelijke Arbeiders (BWA) en de Algemene Studenten Vereniging Amsterdam (ASVA) een scheiding van de wetenschappelijke beoordeling en de beoordeling van het nut en de risico's voor de samenleving.³

Deze maatschappelijke druk bleef niet zonder gevolgen. Ten eerste kondigde demissionair minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne Vorrink in 1977 de ontwikkeling aan van een wettelijke regeling voor de bescherming van gezondheid en milieu. Ten tweede kwamen er twee nieuwe commissies. De Commissie Ad hoc Recombinant-DNA-werkzaamheden was min of meer een voorzetting van de bestaande KNAW-Commissie. Deze commissie zou zorgen voor een verdergaande formalisering van het interne zorgsysteem en adviseren over individuele aanvragen

³ Wetenschap en samenleving (juni/juli 1977) Knutselen aan erfelijkheid, Orgaan van de BWA en het Verbond van Wetenschappelijke Onderzoekers, nr. 6

voor projecten. Daarbij kreeg het bedrijfsleven, en later ook maatschappelijke organisaties, vertegenwoordiging in de commissie en verloor de KNAW haar meerderheidspositie. De tweede commissie die in 1977 werd aangekondigd was een 'breed samengestelde DNA-commissie' die ethische en maatschappelijke aspecten in kaart zou brengen (COGEM, 2005, p. 33). In de hierop volgende jaren werd de verantwoordelijkheid voor veiligheid verder verplaatst van de wetenschap naar de overheid, en kreeg de overheid een sterkere controlerende rol in het interne zorgsysteem. Hiermee was de eerste stap in het opzetten van een extern toelatingssysteem gemaakt.

We zien dus dat vanaf de tweede helft van de jaren zeventig het aantal kwesties dat in de maatschappij en de politiek werd geagendeerd groeide. Dit gebeurde parallel aan de toename van de (potentiële) impact van de technologie. Het governance-ecosysteem op het gebied van bioveiligheid raakte daardoor gepolitiseerd. Doordat de veiligheid van biotechnologie meer vanuit politiek-maatschappelijk perspectief werd bekeken, veranderde ook de rol van de wetenschap in het governance-ecosysteem. De veiligheid van biotechnologie werd naast een 'technische' kwestie (veiligheid primair gefundeerd op technologische expertise waarvoor de verantwoordelijkheid lag bij de wetenschap), ook steeds meer gezien als een politiek-maatschappelijke en politiek-juridische kwestie waarover verschil van mening en inzicht bestond.

In de tweede helft van de jaren 80 werd duidelijk dat mensen verschillende uitgangspunten hanteerden m.b.t. de aanvaardbaarheid van biotechnologie. Dit verschil was te zien in zowel de waarden die mensen centraal stelden (denk aan natuurlijkheid, duurzaamheid en rechtvaardigheid), hun inschatting van onzekerheden en risico's, en hun beeld van hoe nuttig of noodzakelijk de toepassingen van biotechnologie zijn. In toenemende mate bediscussieerden, benadrukten en verdedigden verschillende (maatschappelijke) organisaties belangrijke publieke waarden. Denk aan een groei van het aantal medisch-ethische toetsingscommissies (METCs), de signalering van maatschappelijke en ethische aspecten van genetische modificatie van planten door de Voorlopige COGEM (COGEM, 2005, p. 75), de acties van Greenpeace gericht op de onzekerheden over de veiligheid van genetisch gemodificeerde gewassen en producten (die zouden leiden tot het de facto Europees moratorium op genetisch gemodificeerde gewassen en producten⁴) en het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, het zogenaamde Oviedo-verdrag (1997).

⁴ Tussen 1999 en 2004 gold er binnen de EU een tijdelijke opschorting van de uitvoering van de wettelijke regeling voor toelatingen van genetisch gemodificeerde gewassen en producten.

2.3.3 Internationale afspraken en wetgeving

In de jaren tachtig verplaatste de biotechnologie zich door de toename in toepassingen steeds meer van laboratoria naar de samenleving. Met succes werden de eerste patenten op biotechnologietoepassingen aangevraagd en verschillende biotechnologiebedrijven opgericht (Demain e.a., 2017, p. 30). Toen begin jaren tachtig de aandelen van het eerste Amerikaanse recombinant-DNA-bedrijf Genentech op de beurs kwamen, ontstond er een wereldwijde hype rondom biotechnologie.

Diverse technologische ontwikkelingen brachten een discussie op gang over de mogelijkheid van mensverbetering door middel van biotechnologie. Louise Brown, de eerste ivf-baby⁵ werd in 1978 geboren, en vijf jaar later Stefanie Li, de eerste Nederlandse ivf-baby. In maatschappelijk discussies werden aan de ene kant zorgen geuit over de (mogelijke toekomstige) optie om op specifieke eigenschappen te selecteren (de zogenaamde designer baby's), en aan de andere kant werden kansen naar voren gebracht voor het bestrijden van ernstige (mono)genetische aandoeningen⁶ (Rathenau Instituut, 2017, p. 19).

Met de groei in toepassingen en maatschappelijke discussies ontstond een grotere noodzaak tot internationale afspraken. De werkgroep 'Veiligheid en Regelgeving in de Biotechnologie' van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) deed in 1986 aanbevelingen over veilig gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in de industrie en landbouw (OESO, 1986). Mede naar aanleiding daarvan nam de Europese Commissie een paar jaar later twee richtlijnen aan om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en om de nationale wetten te harmoniseren.⁷ Het externe toelatingssysteem werd daarmee verder uitgebreid in de vorm van (internationale) wet- en regelgeving.

⁵ ivf staat voor in-vitrofertilisatie en betekent bevruchting buiten het lichaam.

⁶ Mono betekent één. De meeste erfelijke aandoeningen ontstaan door een foutje in één gen. Dat noemen we een monogenetische ziekte.

⁷ *Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified microorganisms and Council Directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms to the environment.*

2.3.4 Versnippering en opkomst van grensorganisaties

Vanwege de internationale samenwerking tussen onderzoekers middels het *Humane Genome Project*⁸ en de snelle vooruitgang van de gebruikte (sequentie)-technieken⁹ – mede dankzij de opkomst van de computer – maakte het biotechnologieveld in de jaren negentig een snelle groei door. Ondertussen had ook de industriële biotechnologie een vlucht genomen waardoor er steeds meer producten op de markt kwamen die gemaakt werden met behulp van biotechnologische processen. Het gebruik van biotechnologie bij gewassen, en toepassingen op dieren en mensen gaf daarbij aanleiding tot zorgen. Op 16 december 1990 werd Herman, de eerste transgene stier¹⁰ ter wereld, in Nederland geboren. En in 1996 vond in Schotland de geboorte plaats van Dolly, het eerste gekloonde schaap¹¹. Daarnaast vonden er verschillende veldproeven plaats in Nederland die veel weerstand opriepen in de samenleving. In augustus 1989 vernielde de actiegroep ‘de Ziedende Bintjes’ een proefveld met gemodificeerde planten van het Instituut voor Toepassing van Atoomenergie in de Landbouw (ITAL) te Wageningen (van Loon, 2019). Een paar jaar later vernielden andere actiegroepen proefvelden, waaronder dat van het zaadbedrijf Hettema in 1991, en in 2003 werd een proefveld met genetisch gemodificeerde aardappelen vernietigd in Marknesse.¹²

De groei aan biotechnologietoepassingen en (internationale) regulerende kaders in de jaren negentig maakte de governance rondom bioveiligheid complexer. Steeds meer ministeries en organisaties speelden een rol binnen het externe toelatingssysteem. Naast het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) was advisering bij biotechnologie ondertussen ook van belang geworden inzake werknemersbescherming (SZW), dierenwelzijn (LNV en VWS), voedsel (VWS), diervoeder (LNV) en gentherapie (VWS). Een zelfevaluatie van de COGEM uit 1995 concludeerde dat de overheid moest waken voor een versnippering van de advisering (COGEM, 2005, p. 80).

⁸ Het Humane Genome project had als doel om alle genen - samen bekend als het genoom - van de mens te sequencen en in kaart brengen en werd geleid door een internationale groep onderzoekers.
<https://www.genome.gov/human-genome-project>

⁹ Het sequencen van een genoom is het bepalen van de volgorde van nucleotiden in de DNA-moleculen die het genoom vormen. [https://nl.wikipedia.org/wiki/Sequentie_\(biologie\)](https://nl.wikipedia.org/wiki/Sequentie_(biologie))

¹⁰ Transgene stier - Een transgeen organisme is een organisme dat een vreemd gen (een transgen) afkomstig van een ander soort organisme in zijn erfelijk materiaal (DNA) draagt. De stier Herman was de eerste transgene stier ter wereld.

¹¹ Klonen of kloneren is een kunstmatige wijze van ongeslachtelijke voortplanting, waarbij uit embryocellen een identieke genetische kopie van een mens of dier wordt geproduceerd. Een kloon is een genetisch identieke nakomeling van één ouder. In 1996 lukte het Ian Wilmut voor het eerst om een schaap (Dolly) te kloneren uit de kern van een volwassen huidcel.

¹² <https://www.trouw.nl/nieuws/berooit-door-de-bintjes~b6cbfd6b/>

Het was van belang dat het overzicht werd behouden op de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie en de verschillende mogelijke maatschappelijke zorgen. Met dit doel gaf op verzoek van de Tweede Kamer, staatssecretaris Van Geel (Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer) de opdracht aan COGEM, Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) en de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) om gezamenlijk een tweejaarlijkse trendanalyse van ontwikkelingen en dilemma's in de biotechnologie uit te voeren. Een analyse die de vele individuele domeinen van de desbetreffende departementen in het externe toelatingssysteem diende te overstijgen. In dit rapport noemen we het werk van dergelijke commissies grenzenwerk (zie ook Gieryn, 1983) en de organisaties die over professionele of institutionele grenzen kunnen treden grensorganisaties.

De eerste Trendanalyse Biotechnologie verscheen in 2004. De daarop volgende trendanalyses werden uitgevoerd door verschillende samenstellingen van de COGEM, Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Gezondheidsraad en het Centrum voor Maatschappij en Genomica.

De angst voor versnippering en de behoefte aan grip op de algemene ontwikkelingen en zorgen binnen de biotechnologie leidden niet veel later tot meerdere samenwerkingsverbanden, en daarmee een toename in grensorganisaties (o.a. Centrum voor Ethiek en Gezondheid en het Centre for Society and Genomics). Rond deze tijd kreeg ook het latere Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO) vorm, dat organisch ontstond uit een samenwerking tussen een groep medewerkers van COGEM en het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) (COGEM, 2005, p. 81). In 2009 werd Bureau GGO officieel gemandateerd voor het verlenen van vergunningen voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen. Vóór 2009 verleende het ministerie van VROM deze vergunningen.

2.3.5 De behoefte aan differentiatie

Met het voortschrijden van de techniek werd het onderscheid tussen genetische modificatie en andere planten-biotechnologische technieken steeds kleiner. Hierdoor ontstond er bij bedrijven de behoefte aan duidelijkheid over de vraag of de nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie al dan niet onder de ggo-

regelgeving vallen.¹³ Op initiatief van de plantenveredelingssector in Nederland werd halverwege de jaren nul het debat aangewakkerd (op nationaal en later ook op Europees niveau) over de reikwijdte van de ggo-regelgeving.

Toen Jennifer Doudna en Emmanuelle Charpentier niet veel later in 2012 octrooien aanvroegen voor de CRISPR-Cas9-methode voor het bewerken van genetisch materiaal (Jinek e.a., 2012), en Feng Zhang in 2013 de eerste methode publiceerde om CRISPR toe te passen in het genoom van mensen en muizen (Cong e.a., 2013), werd duidelijk dat een nieuwe, breed toepasbare biotechnische tool was geboren. De snelle ontwikkeling van CRISPR en andere technieken voor het bewerken van genen voedde en verbreedde het debat over de reikwijdte van ggo-regelgeving. De precisie van de techniek en het feit dat het resulterend DNA (na een interventie met CRISPR) niet meer als ggo-DNA te herkennen is, zorgde voor steeds meer twijfel over de noodzaak van de strenge veiligheidseisen bij dergelijke biotechnologie toepassingen.

In de Trendanalyse Biotechnologie 2016 signaleerden de COGEM en de Gezondheidsraad dat het onderscheid tussen producten van genetische modificatie, van klassieke mutagenese en 'natuurlijke' producten of organismen steeds meer vervaagt.¹⁴ Er was behoefte aan meer differentiatie in de risicobeoordeling van biotechnologie. De jaren daaropvolgend werden verschillende wetten ontwikkeld om de beoordelingsprocedures te versnellen. Ten aanzien van het medisch gebruik van biotechnologietoepassingen werden plannen voor uitzonderingen gemaakt (RIVM/Bureau GGO, 2019). Daarnaast is in 2020 in de voorschriften voor ingeperkt gebruik een categorie 'veilige ggo's' onderscheiden.¹⁵ In datzelfde jaar besloot de Europese Commissie de milieurisicobeoordeling voor klinische studies ten behoeve van behandeling en preventie van COVID-19 tijdelijk op te schorten, zolang er volgens de WHO sprake is van een pandemie.¹⁶

Vanaf de jaren tien vond er een geleidelijke ontwikkeling plaats waarbij de verantwoordelijkheid voor veiligheid (terug) verschuift van de overheid naar de wetenschap. Om effectiever en flexibeler met de veiligheid van biotechnologie om

¹³ COGEM advies en signalering CGM/061024-02, Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie van 24 oktober 2006; COGEM advies CGM/060428-05, Signalering 'Vereenvoudiging van regelgeving bij cisgenese, een reële optie?' van 28 april 2006; COGEM advies CGM/060706-03 Ethische en maatschappelijke aspecten van cisgenese van 6 juli 2006;

¹⁴ Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad (2016). Trendanalyse biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld. COGEM ; Bilthoven.

¹⁵ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2020-12-23>

¹⁶ Verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 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 diegeneesmiddelen. Publicatieblad van de Europese Unie L231/12-16, Jaargang 63, 17 juli 2020.

te gaan, bood de overheid met de inwerkingtreding van Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Milieubeheer uit 2013 meer ruimte aan bedrijven en onderzoeksinstellingen om binnen bepaalde kaders hun eigen verantwoordelijkheid te nemen en de veiligheid te borgen op een manier die ze passend achten.¹⁷

In lijn met deze ontwikkeling en in reactie op de Trendanalyse Biotechnologie uit 2016 stelde het Nederlandse kabinet vijf randvoorwaarden voor een veilige ontwikkeling van de biotechnologie:

- Integratie van veiligheid in onderzoek en innovatie (door Safe by Design);
- Eindverantwoordelijkheid voor de overheid (beleidsverantwoordelijkheid);
- Verantwoordelijkheid van bedrijven (marktpartijen) voor de veiligheid van hun producten en processen;
- Aandacht voor maatschappelijke opvattingen;
- Aandacht voor risicoperceptie door meer openheid, transparantie en participatie van burgers (ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, 2016).

Daarbij noemde het RIVM in het rapport 'Bewust omgaan met veiligheid' dat het lange-termijndoel van lenW ten aanzien van biotechnologie inherente veiligheid¹⁸ is (2018). Deze ontwikkeling laat een belangrijke omslag zien binnen het governance-ecosysteem waarbij de overheid een meer actieve rol en meer verantwoordelijkheid vraagt van de wetenschap en bedrijven in de biotechnologie.

2.4 Toekomstbestendigheid

Nederland kent een duidelijke parlementaire traditie om met het oog op de maatschappelijke en ethische kwesties rondom nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen de toekomstbestendigheid van het bestaande governance-ecosysteem te bevragen (Rathenau Instituut, 2017). In de historische politieke discussies zien we drie aspecten periodiek terugkeren:

- Het belang van het systematisch verkennen van nieuwe ethische en maatschappelijke vragen rondom nieuwe technologie en het publieke én politieke debat daarover (waaruit bestaan de zorgen precies en welke publieke waarden zijn in het geding?).
- De vraag of beleid en wet- en regelgeving voldoende inspeelt op gesignaleerde zorgen (is wet- en regelgeving nog actueel?).

¹⁷ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2020-12-23>

¹⁸ De essentie van de toepassing van inherente veiligheid bij het ontwerpen, bedrijven en wijzigingen van een proces is volgens het RIVM het vermijden, elimineren, of reduceren van gevaren in plaats van het beschermen daartegen (2018).

- De vraag of de uitvoering van beleid nog voldoende aansluit bij nieuwe ontwikkelingen en leidt tot maatschappelijk gewenste uitkomsten.

Op het gebied van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid signaleerde de Trendanalyse Biotechnologie¹⁹ uit 2016 het volgende:

‘De onafhankelijke publieke kennisopbouw staat echter onder druk mede door toenemende publiek-private samenwerking. Het is van belang te beschikken over eigen expertise en wetenschappelijke kennis en gegevens uit andere bronnen dan enkel het (internationale) bedrijfsleven. Alleen dan kan de overheid een volwaardige gesprekspartner zijn die een constructieve rol kan spelen bij het opstellen van bijvoorbeeld veiligheidseisen en testmethoden.’ (COGEM, 2016, p.7).

Daarnaast benadrukte de Trendanalyse dat (ggo-)regelgeving niet alle nieuwe ontwikkelingen automatisch dekt, en de bioveiligheid ervan dus ook niet langer meer automatisch toetst. Dit betreft bijvoorbeeld ontwikkelingen in de synthetische biologie.²⁰ Maar gezien het amorphe karakter van synthetische biologie, de toepassingsbreedte en de snelheid van de ontwikkelingen is het opzetten van regelgeving en beleid specifiek voor synthetische biologie volgens de COGEM onbegonnen werk. ‘Het is van belang dat flexibel ingespeeld kan worden op nieuwe ontwikkelingen. Dit vraagt om een manier van governance waarbij per toepassing gekeken wordt of regulering noodzakelijk is en welke bestaande kaders van toepassing en bruikbaar zijn’ (COGEM, 2016, p.88).

In antwoord op de Trendanalyse riep de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, Sharon Dijksma, op tot modernisering van het bioveiligheidsbeleid en de regelgeving binnen de biotechnologie. Twee jaar na de publicatie van de Trendanalyse Biotechnologie benadrukte het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de behoefte aan kennis of informatie over de risico’s van nieuwe biotechnologie ten behoeve van de risicobeoordeling:

‘De huidige risicobeoordeling is voor de helft van de verwachte nieuwe toepassingen op orde. Voor de andere helft van de onderzochte toepassingen zal de methode van risicobeoordeling (mogelijk) niet meer passen of is er onvoldoende kennis of informatie om de risico’s voor mens en milieu goed te kunnen beoordelen’ (Hogervorst, 2018, p. 5).

¹⁹ Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad (2016). Trendanalyse biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld. COGEM; Bilthoven.

²⁰ Synthetische biologie is een verzamelterm voor het (her)ontwerpen en bouwen van nieuwe biologische moleculen, celonderdelen en systemen, met als doel het inbouwen van niet-natuurlijke systemen in natuurlijke systemen voor nuttige toepassingen.

Om de wetenschappelijke kennis ten behoeve van de risicobeoordeling te actualiseren, heeft het ministerie van IenW de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) gevraagd het onderzoeksprogramma *Towards Modernisation of Biotechnology and Safety* op te zetten. Dit onderzoeksprogramma ging in 2018 van start en heeft als hoofddoel:

*'het opbouwen van wetenschappelijke kennis betreffende de risico's en onzekerheden van de meeste toekomstige, moderne biotechnologieontwikkelingen en -toepassingen, evenals het verkrijgen van kennis over manieren om risico's te minimaliseren en te beheren. Aangezien onderzoek naar innovaties niet automatisch rekening houdt met de daarmee gepaard gaande risico's, beoogt dit programma de integratie van risico-onderzoek naar bestaande en toekomstige innovaties op het gebied van de moderne biotechnologie te stimuleren.'*²¹

Dit rapport is ook onderdeel van het onderzoeksprogramma *Towards Modernisation of Biotechnology and Safety* en richt zich op de vraag hoe de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid in de pas kan blijven lopen bij de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie. Zoals boven aangegeven is daar kennisontwikkeling voor nodig en goede kennisuitwisseling tussen de actoren die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Daarom onderzoeken we in dit rapport wat er nodig is om een continu leerproces tussen de actoren in het extern toelatingssysteem en intern zorgsysteem te organiseren, om zo de veilige en verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie ook in de toekomst te garanderen.

²¹ <https://www.nwo.nl/onderzoeksprogrammas/im-biotechnologie-en-veiligheid>

3 Uitvoering bioveiligheidsbeleid

Bij de uitvoering van bioveiligheidsbeleid spelen het externe toelatingssysteem van de overheid, het interne zorgsysteem van organisaties die met ggo's werken en de interactie daartussen een centrale rol. Dit hoofdstuk beschrijft hoe de uitvoerders van het bioveiligheidsbeleid omgaat met onzekerheden en risico's en welke officiële en officieuze procedures er zijn.

3.1 Omgaan met risico's en onzekerheden

In algemene zin definiëren we een risico als de kans op een negatieve gebeurtenis – zoals schade, letsel, aansprakelijkheid, verlies of enig ander negatief voorval (van de Poel e.a., 2017) – maal de omvang van de schade (Halffman e.a., 2016). De term 'risico' kun je dus toepassen op een grote verscheidenheid aan verschijnselen. Zo worden risico's sociaal geconstrueerd op basis van aannames over wat er kan gebeuren en wat als een negatieve gebeurtenis kan gelden (Johnson e.a., 1987).

Risico-inschattingen kunnen significant van elkaar verschillen doordat mensen of organisaties andere aannames doen, en andere modellen hanteren bij het voorspellen van de kans dat de gebeurtenis plaatsvindt. Mensen en organisaties kunnen ook andere waarden vooropstellen bij het al dan niet bestempelen van een gebeurtenis als negatief. Een bedrijf kan bijvoorbeeld aan de hand van economische modellen aanvoeren dat het verbieden van een bepaalde innovatie financiële risico's met zich meebrengt (voor het bedrijf zelf of 'de economie' als geheel). Aan de andere kant kunnen milieuorganisaties op basis van milieumodellen aanvoeren dat de introductie van dezelfde innovatie risico's oplevert voor het milieu en/ of volgende generaties. Bij de inschatting van de omvang van de risico's is het daarom belangrijk na te gaan of de beschikbare modellen en aannames valide, up-to-date en betrouwbaar zijn. Ook moet duidelijk zijn welke publieke waarden de persoon of organisatie voorop stelt.

Om veiligheid voor mens en milieu te waarborgen is er in Nederland een procedure ingesteld om risico's en onzekerheden²² in de biotechnologie in kaart te brengen en te beheren. Deze risicobeoordelingsprocedure betreft het 'systematische proces om de aard van een risico te begrijpen, risico's uit te drukken en te evalueren, met de

²² Onzekerheid verwijst naar een gebrek aan duidelijkheid of kwaliteit van de wetenschappelijke of technische gegevens bij een bepaalde gebeurtenis. Een voorbeeld van een zeer onzeker risico zijn de langetermijneffecten van het introduceren van genetisch gemodificeerde soorten in de natuurlijke omgeving (Florin en Bürkler, 2017, pp. 16).

beschikbare kennis' (Aven e.a., 2018, p. 8). Een risicobeoordeling kan alleen een inschatting maken van wat er zou kunnen gebeuren. Tenzij er sprake is van aantoonbare risico's op grond van eerder gebleken onveiligheid, werkt een risicobeoordeling met hypothetische, denkbare risico's. Binnen de biotechnologie kunnen echter ook onbekende en onvoorziene risico's spelen.

De effecten van ingrepen op complexe biologische systemen (op het niveau van DNA, cel, organisme, of biotoop) zijn moeilijk te voorspellen. Onzekerheid – alles wat we niet (zeker) weten – speelt daarbij een fundamentele rol (Halffman e.a., 2016). De negatieve gevolgen van bijvoorbeeld het op de markt brengen van een organisme met nieuwe erfelijke eigenschappen kunnen we slechts met enige zekerheid vaststellen. Een risicobeoordeling is een noodzakelijke voorwaarde om de beheersing of management van risico's mogelijk te maken. Met het managen van risico's (of risicomangement) doelen we op de 'activiteiten om met risico's om te gaan, zoals preventie, beperking, aanpassing, mitigatie of het verdelen van de risico's' (Aven e.a., 2018, p.8). Zo moet je ten eerste het risico analyseren en begrijpen door middel van een risicobeoordeling om vervolgens te kunnen beslissen wat te doen aan een risico via risicomangement (Florin en Bürkler, 2017).

Vooruitgang in de biotechnologie kan zorgen voor een toename in precisie van technieken en daarmee meer technische controle over biologische processen. Denk aan de mogelijkheid om kleine stukjes DNA aan te passen doormiddel van de CRISPR-cas9 techniek. Dit soort ontwikkelingen kunnen de onzekerheden bij risico's verminderen. Maar de technische ontwikkeling van nieuwe biotechnologie loopt niet vanzelfsprekend gelijk op met groei in kennis over de effecten op de biologische omgeving waarin de techniek wordt toegepast (de cel waar het DNA zich in bevindt, het organisme zelf en het milieu waarin het organisme leeft), en de wenselijkheid van deze effecten. Daarnaast blijkt het steeds moeilijker om op de hoogte te blijven van de veiligheidsrisico's vanwege snelle ontwikkelingen binnen de moderne biotechnologie en het toenemende gespecialiseerde karakter van de verschillende toepassingen (COGEM, 2016).

Deze discrepantie tussen de vooruitgang op technologisch gebied en de productie van kennis over de risico's van de nieuwe biotechnologie heeft te maken met diverse factoren.

- De interactie van biotechnologie met de omgeving is intrinsiek moeilijk te voorspellen en te beheersen. Onder andere omdat het vaak om autonome of semi-autonome processen gaat.
- Wetenschappers doen meer onderzoek naar nieuwe toepassingen van biotechnologie dan naar de risico's daarvan.

- Het is minder aantrekkelijk voor wetenschappelijke tijdschriften gespecialiseerd in biotechnologie ontwikkeling om informatie over de risico's van een nieuwe technologie te publiceren dan informatie over een veel belovende toepassing. Daarbij zullen de risico's minder bekend zijn aan het begin van een ontwikkeling. Pas op een later moment, wanneer de technologie richting productontwikkeling gaat, zal er meer kennis beschikbaar zijn. Maar in dat stadium is er een gerede kans dat die kennis vanwege een mogelijk patent niet meer gepubliceerd zal worden. Hierdoor kan belangrijke informatie over risico's verloren gaan.
- Internationalisering zorgt ervoor dat de impact van biotechnologie ook meer verspreid raakt over de wereld.
- Het is voor organisaties zoals Bureau GGO en ILT moeilijker om toezicht te houden op de risico's van de biotechnologie wanneer deze door groepen buiten de klassieke, gecontroleerde instituties (onderzoeksinstellingen) worden toegepast. Zo zorgt de opkomst van biohackers voor nieuwe uitdagingen in risicobeoordeling en risicobeheer (Zettler, e.a., 2019).²³

Kortom, om de risicobeoordeling en risicomanagement actueel te houden (aansluitend op de ontwikkelingen in de biotechnologie zelf) en de onzekerheden te verminderen, is er een continue behoefte aan kennis over bioveiligheid. De snelle ontwikkelingen in de biotechnologie maken het echter moeilijk om deze kennis in voldoende mate te ontwikkelen.

3.2 Extern toelatingssysteem

Het huidige externe toelatingssysteem probeert bioveiligheid te garanderen door het organiseren van een iteratief beoordelingsproces, het opleggen van risicobeheersmaatregelen, transparantie van informatie, internationale samenwerking en aandacht voor bredere maatschappelijke waarden en afwegingen. We lichten ze hieronder één voor één kort toe.

Iteratief proces en verplichte herbeoordeling

De beoordelingsprocedure van Bureau GGO maakt gebruik van een iteratieve aanpak, waarbij een gebruiker na het identificeren van de risico's telkens opnieuw toetst of de geselecteerde risicobeheersmaatregelen voldoende effectief zijn totdat de gebruiker kan aantonen dat de restrisico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. Daarnaast is er een verplichte herhaling van de (milieu)risicobeoordelingsprocedure wanneer er sprake is van een verandering in

²³ Naast risico's op het gebied van bioveiligheid, kunnen moderne biotechnologische toepassingen een bredere maatschappelijke impact hebben op diverse terreinen. Een dergelijke bredere beoordeling noemen we technology assessment in plaats van risk assessment.

het onderzoek. Beide elementen zorgen voor extra zorgvuldigheid bij de beoordeling en beheersing van risico's.

Risicobeheersmaatregelen

Bij risicobeheersmaatregelen kan het gaan om ruimtelijke inperkingen (een specifiek lab, specifieke kas, specifieke percelen) en werkbependingen (omschrijving van handeling die je mag, of moet uitvoeren, zoals het grondig verwijderen van planten). Welke ruimtelijke inperkingen en werkbependingen gelden wordt bepaald aan de hand van een verplichte risicobeoordeling en in bepaalde gevallen een vergunningsaanvraag. Wanneer het niet mogelijk is om de risico's op voorhand te voorzien en er tevens niet genoeg zekerheid is dat de risico's zich niet zullen manifesteren, kan de onderzoeker in overleg met Bureau GGO ook kiezen voor monitoring als beheersmaatregel. Het gaat bijvoorbeeld om het meten van resistentieontwikkeling in insecten bij grootschalige teelt van insectenresistente planten. Daarnaast kan Bureau GGO na een risicobeoordelingsprocedure adviseren dat een bepaald onderzoek niet mag plaatsvinden of dat een product niet toegelaten mag worden tot de (Nederlandse) markt.

Transparantie

Het bioveiligheidsbeleid streeft naar transparantie door in de uitvoering een duidelijke administratie te eisen van alle activiteiten met ggo's, inclusief tussentijdse rapportages, en het publiekelijk toegankelijk maken van risicobeoordelingen, vergunningen en markttoelatingen.

Internationale samenwerking

De implementatie van Europese wet- en regelgeving kan per lidstaat verschillen. Zo zien sommige lidstaten experimenten met gentherapie als ingeperkt gebruik terwijl andere lidstaten het beschouwen als Introductie in het Milieu. Toch wordt bioveiligheid gestimuleerd door op Europees niveau samen te werken, o.a. op het gebied van markttoelatingen, en zo te zorgen voor eenduidigheid in wet- en regelgeving. Denk bijvoorbeeld aan wetgeving rechtstreeks in de vorm van Europese Verordeningen en verplichte implementatie van Europese Richtlijnen in nationale wetgeving en richtlijnen voor uitvoering. Ook de (technische) richtlijnen van het *Joint Research Center*²⁴ en de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid²⁵ dragen bij aan de harmonisatie tussen verschillende landen.

Meenemen van maatschappelijke waarden

De Europese en nationale wetgeving maakt het voor lidstaten, regio's, producenten en consumenten op diverse manieren mogelijk om op basis van bredere argumenten dan veiligheid voor mens en milieu een keuze of bezwaar te maken in

²⁴ <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidance-documents#inline-nav-1>

²⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111207> en <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130731>

het gebruik van biotechnologietoepassingen, of de toelating daarvan tot de markt (Mampuys, 2021). Denk aan etikettering bij producten die een ggo bevatten of geproduceerd zijn met behulp van ggo, ethische overwegingen (m.b.t. humane toepassingen) en de Europese richtlijn 2015/412²⁶, waardoor lidstaten op grond van niet-risico-overwegingen kunnen besluiten om teelt van gg-gewassen niet (op een deel van) hun grondgebied toe te laten. Daarnaast organiseert het ministerie van IenW regelmatig maatschappelijke dialogen om de publieke waarden die een rol spelen bij de acceptatie van biotechnologie in kaart te brengen (Rathenau Instituut, 2019).

3.2.1 Risicobeoordelingsprocedure van Bureau GGO

In lijn met het Besluit en de Regeling ggo (2013) reguleert Bureau GGO alle activiteiten met ggo's door voorafgaand aan activiteiten met ggo's een (milieu) risicobeoordeling te eisen. Op basis van deze risicobeoordeling bepaalt de persoon die verantwoordelijk is voor activiteiten met ggo's binnen een organisatie welke maatregelen er nodig zijn om risico's in zo'n mate te verkleinen dat de restryco's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. Bureau GGO moet deze beoordeling goedkeuren (eventueel met aanvullende risicobeheersmaatregelen) of afwijzen.

Beoordeling van risico's

Aan de basis van een risicobeoordelingsprocedure staan beschermingsdoelen. Dit zijn 'breed gedefinieerde en gewaardeerde waardes, zoals biodiversiteit, ecologische functies of menselijke gezondheid' die de bron beschrijven die moet worden beschermd (Hogervorst, 2018). Sommige sectoren kiezen voor een zogenaamde risk-benefit-analyse waarin men de risico's weegt aan de hand van de voordelen. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij de beoordeling van medicijnen door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA)²⁷. De huidige Nederlandse risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's beoordeelt de risico's voor mens en milieu los van de mogelijke voordelen en alternatieven van een specifieke technologie.

Tot 2015 was Bureau GGO in de praktijk vaak verantwoordelijk voor het implementeren van nieuwe of gewijzigde activiteiten uitgevoerd met ggo's in de risicobeoordelingsprocedure. Sinds de inwerkingtreding van het Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen in 2015 ligt de verantwoordelijkheid voor de

²⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0412&from=EN>

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-research/benefit-risk-methodology>

risicobeoordeling meer expliciet dan voorheen bij de gebruiker.²⁸ Dit betekent dat instellingen en bedrijven zelf de risicobeoordeling voor alle ggo-activiteiten uitvoeren en de uitkomsten verwerken in een beoordelingsrapport, dat Bureau GGO vervolgens controleert. Via de risicobeoordeling moeten gebruikers aantonen dat de activiteiten met een ggo veilig kunnen worden uitgevoerd, onder omstandigheden die een verwaarloosbaar risico opleveren voor de gezondheid van mens en milieu (Hogervorst, 2018).

Ingeperkt gebruik versus introductie in het milieu

De Nederlandse risicobeoordeling maakt onderscheid tussen toepassingen van ggo's die vallen onder ingeperkt gebruik en toepassingen van ggo's die doelbewust in het milieu worden gebracht (introductie in het milieu). Bij ingeperkt gebruik is de risicobeoordeling gericht op het in kaart brengen van het risico dat het ggo in contact komt met het milieu en de ernst van mogelijke nadelige effecten op de menselijke gezondheid en het milieu wanneer het ggo desondanks toch in contact komt met de omgeving. Dat laatste bepaalt de risicomanagementmaatregelen, zoals de risicoklasse, het niveau van inperking en de aard van deze maatregelen. Bij doelbewuste introductie van ggo's in het milieu is er per definitie sprake van interactie tussen het organisme en het milieu. De milieurisicobeoordeling richt zich dan op de aard en frequentie van die interactie en het vaststellen van de nadelige milieueffecten en de kans hierop (Hogervorst, 2018).

Na beoordeling van een kennisgeving of vergunningsaanvraag voor ingeperkt gebruik of introductie in het milieu zal Bureau GGO een aanvraag afwijzen, goedkeuren of eventueel goedkeuren met aanvullende voorschriften (extra risicobeheersmaatregelen). Om tot een beslissing te komen kan Bureau GGO de aanvrager om aanvullende informatie vragen. Wanneer de gebruiker volgens Bureau GGO voldoende heeft aangetoond dat de activiteiten met een ggo veilig kunnen worden uitgevoerd, onder omstandigheden die een verwaarloosbaar risico opleveren voor de gezondheid van mens en milieu, zal zij een vergunning verlenen aan de gebruiker. In het geval van ingeperkt gebruik heeft het ministerie van IenW het mandaat om de vergunning te verlenen in de praktijk overgeleverd aan Bureau GGO. In het geval van introductie in het milieu legt Bureau GGO de aanvraag ter goedkeuring voor aan het ministerie van IenW die op basis daarvan een vergunning kan verlenen. Daarnaast is op de lagere inperkingsniveaus (niveau 1 en 2) voor ingeperkt gebruik alleen een kennisgeving voldoende en hoeft Bureau GGO geen vergunning te verlenen.

Voor de afhandeling door Bureau GGO is een wettelijke beslistermijn vastgelegd in het Besluit ggo, die verschilt per type aanvraag. In het geval dat een

²⁸ De gebruiker is de natuurlijke- of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik

belanghebbende (bijvoorbeeld de gebruiker) het niet eens is met het besluit van Bureau GGO, kan deze persoon bezwaar maken. Wanneer iemand een aanvraag indient voor een nieuwe ggo, vector²⁹ of activiteit kan Bureau GGO de COGEM om aanvullend advies vragen. Dit gebeurde in de periode van 2016 tot 2019 gemiddeld 71 keer per jaar (SIRA Consulting, 2019).

Nadat het nieuwe Besluit ggo in 2015 van kracht ging, werd bekend dat er uitvoeringsproblemen waren. Om deze problemen aan te pakken en de vooraanstaande positie op het gebied van biotechnologie van Nederland te behouden en innovatief onderzoek te bevorderen heeft het ministerie van IenW de projecten 'Oplossen Knelpunten Besluit ggo I en II' georganiseerd. Onderdeel van deze projecten waren verschillende overleggen met de biotechnologie sector, het RIVM, de COGEM en de andere departementen. Daarnaast werd in 2019 in wetsevaluatie van SIRA Consulting onder andere gesignaleerd dat het aantal overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn(en) van Bureau GGO te hoog is (SIRA Consulting, 2019). Voor een groot aantal (kleine) bedrijven en onderzoeksinstellingen met een beperkt aantal of met eenvoudige onderzoekslijnen leidden de vereenvoudigde procedures tot een vermindering van het aantal wachtdagen. Maar een beperkt aantal (grote) onderzoeksinstellingen en bedrijven met veel of complexe onderzoekslijnen bleek nog vaak te worstelen met de toegenomen procedurele complexiteit van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Sindsdien zijn de processen van Bureau GGO aan de hand van de uitkomsten van verschillende gesprekken met brede groepen stakeholders verder geoptimaliseerd.³⁰ Inmiddels zijn de doorlooptijden voor vergunningverlening beter gestroomlijnd en houdt Bureau GGO de procedurelasten zo laag mogelijk. IenW zet de eerder genoemde gesprekken die zijn gestart ten behoeve van het moderniseringstraject van het bioveiligheidsbeleid voort in een permanente dialoog.³¹

3.2.2 Marktaanvragen

Aanvragen voor het op de markt toelaten van een gg-product worden afgehandeld op Europees niveau. Vanwege de interne markt in Europa staat een markttoelating in één land gelijk aan een toelating voor de gehele Europese Unie. Zo geldt één markttoelating altijd voor de gehele Europese markt. Om die reden moeten alle lidstaten in de gelegenheid zijn om een oordeel te geven over die marktaanvraag.

²⁹ Een middel dat gebruikt wordt om genetisch materiaal (meestal DNA) in een cel of organisme te brengen.

³⁰ Beleidsnota Biotechnologie (nr. 372) 28 september 2020, Den Haag.

³¹ Beleidsnota Biotechnologie (nr. 373) 9 februari 2021, Den Haag.

Alleen voor de import en/of teelt van levende ggo's geldt sinds 2015 (na een wijziging van Richtlijn 2001/18/EG) dat lidstaten individueel kunnen besluiten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen op hun grondgebied te beperken of te verbieden. De toepassing van het genetisch gemodificeerde organisme bepaalt welke procedure een aanvrager moet volgen. De Europese wetgeving maakt onderscheid tussen:

- productie en toepassingen van gg-medicijnen voor mens en dier;
- import en/of teelt van levende ggo's;
- levensmiddelen en/of veevoeders geproduceerd van of bestaand uit ggo's.

Productie en toepassing van gg-medicijnen voor mens en dier

Iemand die een vergunning wil voor toelating tot de markt van genetisch gemodificeerde medische of veterinaire producten moet een aanvraag indienen bij het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA). Bij medicijnen die door middel van genetische modificatie geproduceerd worden, of uit ggo's bestaan, beoordeelt men naast kwaliteit, effectiviteit en werkzaamheid en veiligheid voor mens of dier, ook de milieuveiligheid. De toelatingsbeoordeling wordt in eerste instantie door één land uitgevoerd (de rapporteur), bijgestaan door een ander land (de co-rapporteur). Wanneer Nederland (co-)rapporteur is, vraagt het ministerie van IenW de COGEM om een milieurisicobeoordeling uit te voeren.

Import en/of teelt van levende ggo's

Een aanvraag voor een markttoelating van de import en/of teelt van levende ggo's kan men indienen bij een van de lidstaten van de Europese Unie. Deze lidstaat voert de eerste milieurisicobeoordeling uit voor heel Europa. In Nederland levert men de aanvraag in bij Bureau GGO. Wanneer de lidstaat een aanvraag voor markttoelating positief beoordeelt, stuurt ze haar beoordelingsrapport naar de Europese Commissie en die stuurt het dan door naar de bevoegde instanties van de lidstaten. Die kunnen om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of bezwaren maken.³² Wanneer één of meer lidstaten bezwaren heeft of hebben op de milieurisicobeoordeling en/of het advies volgt een Europese besluitvorming waarbij de Europese Commissie de EFSA allereerst raadpleegt als wetenschappelijk adviseur. Vervolgens mogen de verschillende lidstaten hun stem uitbrengen.

Nadat in 1998 de genetisch gemodificeerde maïsvariëteit mon810 van het bedrijf Monsanto in de EU werd toegelaten voor teelt kondigde een aantal lidstaten aan tegen alle nieuwe ggo-dossiers te zullen stemmen zolang de EU regelgeving niet grondig werd herzien. Hiermee was het de facto moratorium op markttoelatingen van ggo's in Europa een feit. Dit moratorium werd in april 2004 weer opgeheven.

³² Richtlijn 2001/18/EG, art 14 lid 2 en art. 15

Een gekwalificeerde meerderheid vóór of tegen een dossier is sindsdien echter bij geen enkele stemming over een toelatingsdossier bereikt (COGEM, 2014).

Levensmiddelen en/of veevoeders geproduceerd met of bestaand uit ggo's

Aanvragen voor een markttoelating van levensmiddelen en/of veevoeders, die geproduceerd zijn met ggo's of bestaan uit ggo's, kan men indienen bij de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). Na ontvangst beoordeelt de EFSA de aanvraag op volledigheid en inhoud en kunnen de lidstaten van de EU die dat willen een (milieu)risicobeoordeling uitvoeren. Het *Food-feed*-loket voor ggo-markttoelatingen is de centrale ingang voor alle aanvragen die in Nederland worden ingediend. Het loket coördineert de nationale afhandeling en de inhoudelijke beoordeling van de marktdossiers die de COGEM en het *Wageningen Food Safety Research* uitvoeren. Daarnaast dient het loket als aanspreekpunt en informatiepunt voor aanvragers, de Europese Voedsel Autoriteit, adviesorganen en de departementen.³³

3.2.3 Handhaving

De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) is de toezichthouder van het ministerie van IenW. Het aandachtsgebied van de ILT omvat circa 150 onderwerpen, waaronder genetisch gemodificeerde organismen. De primaire functie van de ILT binnen het externe toelatingssysteem is toezichthouden op de naleving van de veiligheidseisen in het Besluit ggo en de Regeling ggo op ingeperkt gebruik, introductie in het milieu en markttoepassingen en deze zo nodig handhaven.

De ILT heeft drie inspecteurs, belast met deze taak en houdt toezicht op circa 255 bedrijven en onderzoeksinstellingen. Op basis van een risicobenadering bepaalt men waar een inspectie plaatsvindt. Daarbij houdt ILT rekening met de omvang van de onderzoeken, het inperkingsniveau waarop onderzoeken plaatsvinden en de nalevingsgeschiedenis van de instelling. De meeste aandacht gaat uit naar ingeperkt gebruik, omdat vrijwel alle bedrijven en onderzoeksinstellingen op dat gebied actief zijn.

Bij ingeperkt gebruik van ggo's maakt het bioveiligheidsbeleid onderscheid tussen vier categorieën van incidenten met ggo's, die tot een verhoogd risico voor mens of milieu kunnen leiden. In alle vier de categorieën van incidenten moet een medewerker van de instelling zelf een melding doen bij de bioveiligheidsfunctionaris

³³ <https://ggo-vergunningverlening.nl/marktaanvragen/procedures/eg18292003>

(BVF). Melding aan de ILT is vereist bij een incident uit de categorieën C en D en bij een incident op inperkingsniveau III of IV uit categorie B.

Categorie	Type	Inperkingsniveau	Intern melden bij BVF	Melden bij ILT/enW
A	kleinschalige besmetting	I, II, III en IV	X	
B	moelijk controleerbare besmetting	I en II	X	
B	moelijk controleerbare besmetting	III en IV	X	X
C	(potentiële) aantasting van de barriere van de ruimte	I, II, III en IV	X	X
D	vrijkomen van GGO in het milieu	I, II, III en IV	X	X

Figuur 3.1 Categorieën van incidenten met ggo's.³⁴

Uit de wetsevaluatie van SIRA consulting (2019) blijkt dat de ILT gemiddeld vier à vijf incidentmeldingen per jaar ontvangt van instellingen zelf. Na een melding neemt ILT telefonisch contact op met de bioveiligheidsfunctionaris van de betreffende instelling en besluiten ze samen of de ILT de locatie moet bezoeken (SIRA Consulting, 2019). Wanneer er een incident plaatsvindt tijdens het (internationale) transport van ggo's informeert ILT de betrokken EU-lidstaten en controleren ze het betreffende bedrijf. Dit gebeurt gemiddeld een of twee keer per jaar. Nadat zich een incident heeft voorgedaan, zal de ILT proberen te achterhalen wat de aanleiding was voor het incident en bespreken ze hoe dit in de toekomst kan worden voorkomen (bijvoorbeeld door procedures aan te scherpen of vaardigheden te oefenen) (SIRA Consulting, 2019).

Ten slotte is er nog een inspecterende rol voor de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) als het gaat om de etikettering van levensmiddelen op de markt. Zij controleert of etiketten op levensmiddelen de juiste informatie geven over het veilige gebruik ervan. Zo zijn specifieke vermeldingen verplicht voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit, of zijn geproduceerd met, genetisch gemodificeerde organismen.³⁵

3.3 Intern zorgsysteem

Het doel van het interne zorgsysteem is om de veiligheid voor mens en milieu binnen een instelling of bedrijf en haar omgeving te waarborgen. De Regeling ggo schrijft voor dat een gebruiker (organisatie of rechtspersoon die werkt met ggo's) een intern zorgsysteem moet hebben, en formuleert hiervoor een aantal minimale

³⁴ <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/melding-incidenten-ingeperkt-gebruik>

³⁵ <https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/consument/eten-drinken-roken/etikettering/publicaties/handboek-etikettering-van-levensmiddelen/handboek-etikettering-van-levensmiddelen.pdf>, pagina 111

vereisten en voorschriften. Het formuleren van procedures om binnen die zorgsystemen te voldoen aan de bepalingen van Regeling ggo is aan de gebruiker, die in de praktijk de verantwoordelijkheid hiervoor doorgeeft aan de bioveiligheidsfunctionaris. Aangezien de invulling en uitvoering van de wetgevende kaders verschilt per organisatie, geven we een omschrijving van het interne zorgsysteem aan de hand van breed gedeelde methodes om veiligheid te garanderen. Deze omschrijving is mede gebaseerd op interviews met bioveiligheidsfunctionarissen van onderzoeksinstituten en commerciële bedrijven in Nederland (zie bijlage 3 voor een omschrijving van de interviews en de participanten).

3.3.1 Functies en samenwerking voor veiligheid

Vanuit Besluit ggo en Regeling ggo zijn er een aantal officiële functies die organisaties moeten vervullen wanneer ze met ggo's werken:

- Een organisatie moet één of meerdere bioveiligheidsfunctionarissen (BVF) aanstellen, die belast zijn met het toezicht op de veiligheid van alle ggo-werkzaamheden binnen de organisatie.³⁶
- Wanneer er sprake is van introductie in het milieu, dient de organisatie één of meerdere milieuveiligheidsfunctionarissen (MVF) aan te stellen.
- Per kennisgeving dient de organisatie een of meerdere onderzoeksleiders aan te stellen, die verantwoordelijk zijn voor de dagelijkse gang van zaken.
- Wanneer er sprake is van activiteiten met ggo's die vallen onder de vergunningsprocedure voor ingeperkt gebruik dient er per vergunning één verantwoordelijk medewerker aangesteld te zijn.

Het is aan de BVF en/of de MVF, de onderzoeksleider en de eventuele verantwoordelijke medewerker en/of labhoofd om gezamenlijk het veilig werken met ggo's mogelijk te maken door procedures (zoals werkprotocollen, interne procedures, veiligheidsprocedures) op te stellen voor elke groep van activiteiten met ggo's. Volgens de geïnterviewde bioveiligheidsfunctionarissen moet het interne zorgsysteem allereerst de veiligheid waarborgen van alle medewerkers (mensen die in het lab werken en mensen die het lab onderhouden of schoonmaken). Ten

³⁶ De gebruiker belast de biologischeveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met:

- a.het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
- b.het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
- c.het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels;
- d.de evaluatie en rapportage over het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld onder c, aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
- e.het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid;
- f.het onverwijld intern melden aan de gebruiker van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.

tweede dient het interne zorgsysteem de veiligheid voor de omgeving te waarborgen (milieuveiligheid). Ten derde dient het interne zorgsysteem noodprocedures te hebben voor als er toch iets misgaat. Uitgangspunt van het interne zorgsysteem is volgens de bioveiligheidsfunctionarissen het voorzorgsprincipe.

Maar naast deze officiële rollen geven de bioveiligheidsfunctionarissen aan dat iedereen die onderdeel is van het interne zorgsysteem (denk aan onderzoekers, technische ondersteuning, schoonmakers etc.) medeverantwoordelijk is voor veiligheid. Bijvoorbeeld door zich te houden aan de regels, anderen aan te spreken op eventueel onveilig gedrag en een melding te doen van potentiële risico's. Wanneer iemand zich niet aan de regels houdt of relevante informatie niet communiceert, vormt deze persoon een risico voor alle personen die werken binnen het systeem.

Dit betekent dat, met name bij grote onderzoeksinstituten, veel verschillende mensen betrokken zijn en verantwoordelijkheid dragen voor de uitvoering en naleving van het interne zorgsysteem. Goede samenwerking en communicatie is hierin cruciaal. Zo kan een BVF, als interne toezichthouder voor veiligheid binnen het interne zorgsysteem, niet op ieder moment in alle laboratoria aanwezig zijn, en is dus afhankelijk van informatie en meldingen van anderen. Volgens de bioveiligheidsfunctionarissen is het succes van het interne zorgsysteem afhankelijk van het onderlinge vertrouwen tussen de verschillende actoren. Een belangrijke voorwaarde voor dit vertrouwen is het faciliteren van een transparante sfeer waarin mensen zich vrij voelen om zaken te melden. Daarnaast is de BVF, wanneer er daadwerkelijk een voorval plaatsvindt, in sommige gevallen verplicht een melding te doen bij ILT (zie paragraaf 3.2.3). Zo komt de kennis uit het interne zorgsysteem, wanneer nodig, ook terecht bij het externe toelatingssysteem.

3.3.2 Transparantie van informatie

In lijn met Besluit en Regeling ggo 2013 moet iedere organisatie die werkt met ggo's, naast het uitvoeren van de risicobeoordelingsprocedure, een inzichtelijke administratie hebben. Via deze administratie en de beoordelingsrapportages houden de interne zorgsystemen van organisaties het externe toelatingssysteem op de hoogte van alle activiteiten met ggo's. Tegelijkertijd zorgt de administratie er ook voor dat relevante gegevens toegankelijk zijn voor iedereen die werkzaam is binnen het interne zorgsysteem. Ondanks dat de formele verantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling ligt bij de gebruiker, zijn taken, zoals het uitvoeren en afhandelen van de aanvragen bij Bureau GGO en het opzetten en up-to-date houden van het administratiesysteem, in de praktijk meestal belegd bij de BVF.

Voor 2015 werd kennis van de milieurisico's voor activiteiten met ggo's gecommuniceerd en opgeslagen door deze op te nemen in één complexe, integrale vergunning. Maar sinds de inwerkingtreding van het nieuwe Besluit en Regeling ggo, waarin de verschillende veiligheidsniveaus conform de Europese richtlijn 2009/41/EG opgesplitst zijn in verschillende type vergunningen en beschikkingen, is het voor de BVF lastiger om het overzicht te bewaren. Met name voor grote onderzoeksinstellingen en bedrijven (met veel verschillende ggo-activiteiten) heeft de verandering in sommige gevallen geleid tot een toename van administratielasten. In dit geval brengt verschuiving van verantwoordelijkheid van het externe toelatingssysteem naar het interne zorgsysteem dus meer administratief werk voor de laatstgenoemde met zich mee. Bedrijven en instellingen hebben de overgang, die gevolgen had voor de risicobeoordelingsprocedure en het interne administratiesysteem, van het oude naar het nieuwe stelsel veelal zelf uitgevoerd (SIRA Consulting, 2019).

Naast het toegankelijk maken van informatie over veiligheid voor actoren binnen het interne zorgsysteem en organisaties zoals Bureau GGO en ILT uit het externe toelatingssysteem, zien de bioveiligheidsfunctionarissen ook veel waarde in het delen van informatie tussen organisaties die werken met ggo's. Zo geven de bioveiligheidsfunctionarissen aan een nationale database van cellijnen en vectoren te ontwikkelen om de uitvoering van de risicobeoordeling te vereenvoudigen. De verwachting is dat een dergelijke database ervoor zorgt dat de informatie over de risico's van ggo's beter voorhanden is en zo leidt tot een vermindering van administratieve lasten.

Ten slotte geven alle bioveiligheidsfunctionarissen aan veel kennis onderling uit te wisselen (met name via het BVF-platform³⁷) en regelmatig contact op te nemen met experts uit hun eigen netwerk voor advies over specifieke onderwerpen en situaties. Volgens de bioveiligheidsfunctionarissen is deze kennisuitwisseling, vanwege onder andere de versnippering van informatie en verwarring over de invulling van bepaalde wet- en regelgeving, noodzakelijk en neemt deze meer tijd in dan zij zouden willen.

3.3.3 Onderwijs over veiligheid

Het voorlichten van medewerkers is een belangrijke taak van de BVF en de MVF. Bedrijven en instellingen zijn vrij om te kiezen hoe en in welke mate ze hun werknemers voorlichten over biologische veiligheid. Volgens de

³⁷ <https://www.bvfplatform.nl/>

bioveiligheidsfunctionarissen uit ons onderzoek is bij de meeste organisaties voorlichting over veiligheid een standaardonderdeel van de introductie die een BVF aan een nieuwe medewerker geeft. Het onderwijs omvat uitleg over de diverse veiligheidsniveaus en bijbehorende veiligheidsmaatregelen. Ook bij wijzigingen in de regelgeving stelt de BVF de medewerkers hier snel van op de hoogte.

De bioveiligheidsfunctionarissen vinden het opleiden van werknemers een zeer belangrijk aspect van bioveiligheid. Zo pleiten de meeste bioveiligheidsfunctionarissen voor meer onderwijs over veiligheid binnen bachelor- of masterprogramma's, zodat onderzoekers al vroeg in hun carrière een basis van kennis hebben over veiligheid in de biotechnologie. Daarnaast organiseren veel instellingen jaarlijks controles om het bewustzijn over veiligheid te vergroten.

Voor de (beginnende) BVF is er een BVF-cursus die Bureau GGO in samenwerking met het BVF-platform ieder jaar aanbiedt. Binnen de cursus leert een BVF hoe hij of zij in de praktijk aan de eisen van het Besluit en de Regeling ggo kan voldoen, hoe je een goede risicobeoordeling uitvoert, hoe je het aanvraagformulier juist invult. Ook besteedt de cursus aandacht aan aangrenzende wet- en regelgeving, situaties waar bioveiligheidsfunctionarissen in de praktijk mee te maken kunnen krijgen en de interne organisatie.³⁸ Uit de interviews blijkt dat bioveiligheidsfunctionarissen behoefte hebben aan aanvullend onderwijs. Zo geven ze aan veel zelf onderzoek te moeten doen en daarmee afhankelijk zijn van hun eigen netwerk. Met name voor beginnende bioveiligheidsfunctionarissen, die de ervaring en het netwerk mogelijk nog niet hebben, zien de deelnemers van de interviews een aanvullende of bredere opleiding als gewenst of zelfs noodzakelijk.

3.3.4 Veilige werkruimte

De inrichting van de laboratoria waar ggo's aanwezig zijn, dient te voldoen aan de eisen van het Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Als de werkruimte voldoet aan de voorgeschreven inrichtingsvoorschriften en onderzoekers werken volgens de voorgeschreven werkregels, is de inperking in principe gegarandeerd. Om werkzaamheden te verrichten met ggo's binnen ingeperkt gebruik is ook een omgevingsvergunning noodzakelijk voor de inrichting (aanvraag via Wabo-bevoegd gezag). Tenslotte heeft de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) invloed op de veiligheid van werkplekken, en dus ggo's -werkplekken. De Arbowet betreft regels en voorschriften waaraan zowel

³⁸ <https://ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/bvf/bvf-cursus>

werkgever als werknemer zich moeten houden om arbeidsrisico's te voorkomen.³⁹ De BVF is betrokken bij het ontwerp en de renovatie van de laboratoria.

Enkele bioveiligheidsfunctionarissen geven in de interviews aan dat in sommige gevallen de Arbowet botst met het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Denk aan het advies voor een gladde vloer: goed voor de hygiëne, maar meer kans op uitglijden. In dat geval neemt de bioveiligheidsfunctionaris contact op met de betrokken ministeries voor verduidelijking. Daarnaast blijkt dat de inrichtingsvoorschriften voor laboratoria niet altijd makkelijk door te voeren zijn in de praktijk. Om te voorkomen dat naleving van de veiligheidsprocedures onnodig ingewikkeld is, moet de BVF veel aanpassingen doen. In de meeste gevallen leidt dit tot simpelere maar strengere veiligheidsregels en procedures. Denk aan het verplichten van handschoenen in iedere ruimte. Door de handschoenen simpelweg overal verplicht te maken, worden de richtlijnen volgens de bioveiligheidsfunctionarissen voor onderzoekers makkelijker om op te volgen.

3.3.5 Commercie en veiligheid

Uit onze interviews blijkt dat commerciële bedrijven vaak strengere veiligheidsregels en procedures hanteren dan (publieke) onderzoeksinstituten. Dit zou verklaard kunnen worden door de zichtbaarheid van een bedrijf en de angst om door de consument als onveilig te worden gezien. Bovendien moeten veel bedrijven, met name in de medische biotechnologie en de levensmiddelenindustrie, voldoen aan de kwaliteitsnormen van kwaliteitsborgingssystemen zoals '*Good Manufacturing Practices*'⁴⁰ en '*HACCP Principles & Application Guidelines*'⁴¹. Dit leidt vaak tot een strikter en uitgebreider intern zorgsysteem. Deze richtlijnen zijn minder relevant wanneer je fundamenteel onderzoek doet in een academische setting.

³⁹ <https://www.arboportaal.nl/onderwerpen/arbowetgeving/wat-staat-er-in-de-arbowet>

⁴⁰ *Good Manufacturing Practice* (GMP) is een systeem om ervoor te zorgen dat producten consistent worden geproduceerd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen. Het is ontworpen om de risico's te minimaliseren die gepaard gaan met een farmaceutische productie die niet kunnen worden geëlimineerd door het eindproduct te testen.

⁴¹ HACCP is een managementsysteem waarin voedselveiligheid wordt aangepakt door de analyse en beheersing van biologische, chemische en fysieke gevaren van de productie, inkoop en behandeling van grondstoffen tot productie, distributie en consumptie van het eindproduct.

4 Communicatie als voorwaarde voor veiligheid

Voor de toekomstbestendigheid van het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid, en specifiek het actueel houden van de risicobeoordelingsprocedures, zijn de interactiemomenten tussen de medewerkers uit het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem binnen de beleidsuitvoering cruciaal. Op hoge snelheid ontwikkelen onderzoekers nieuwe biotechnologie die veiligheidsvragen kan oproepen. En tegelijkertijd bestaat er de mogelijkheid om binnen het onderzoek nieuwe kennis te produceren die beleidsuitvoerders kunnen gebruiken om de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid te verbeteren.

In dit hoofdstuk bespreken we de communicatie binnen en tussen de actoren uit het externe toelatingssysteem en interne zorgsysteem. We beschouwen die interactie aan de hand van vijf kenmerken voor sterke communicatie. We doen dit om in kaart te brengen waar nu belangrijke communicatiemomenten georganiseerd worden en waar niet, en op welke manier deze communicatie plaatsvindt. Daarmee kan de huidige communicatie tussen de personen in het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem op waarde worden geschat.

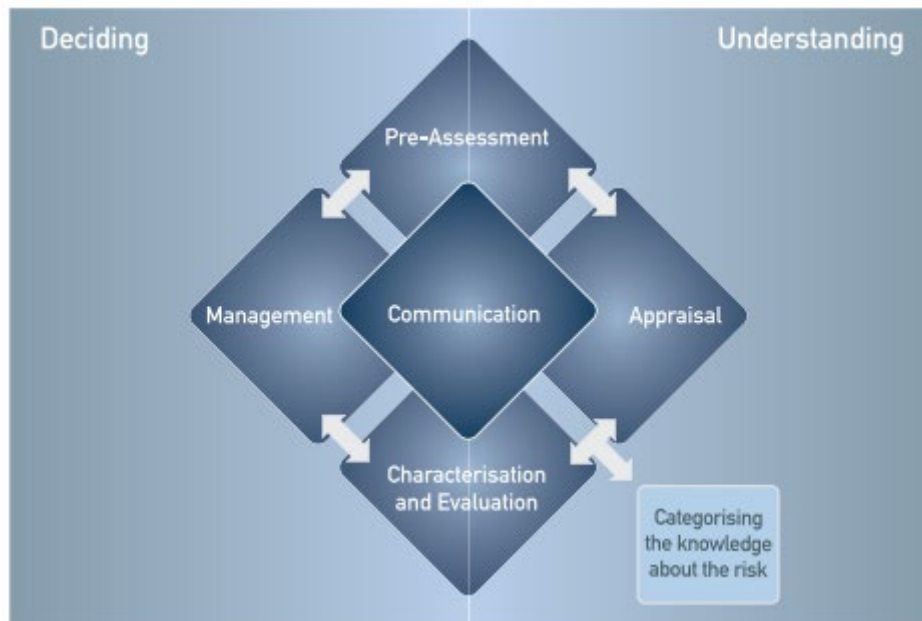
4.1 Belang van goede communicatie

In 2003 is de *International Risk Governance Council* (IRGC) door het Zwitsers parlement opgericht als onafhankelijk en internationaal orgaan om de groeiende kloof tussen wetenschap, technologische ontwikkeling, besluitvormers en het publiek te overbruggen.⁴² De missie van het IRGC is het ontwikkelen van concepten voor risicobeheer, anticiperen op grote risicokwesties en verstrekken van beleidsadvies over risicobeheer voor belangrijke besluitvormers.

De IRGC ontwikkelde in 2017 een raamwerk voor de omgang met risicosituaties die zich kenmerken door een mix van complexiteit, onzekerheid en/of normatieve ambiguïteit (Florin en Bürkler, 2017). Complexiteit verwijst naar de moeilijkheid om causale verbanden te identificeren en te kwantificeren tussen specifieke nadelige effecten en de oorzaken daarvan. Wetenschappelijke onzekerheid heeft betrekking op de beperktheid of zelfs afwezigheid van wetenschappelijke kennis (data, informatie) die het moeilijk maakt om de waarschijnlijkheid en mogelijke uitkomsten

⁴² <https://irgc.org/about/>

van ongewenste effecten precies in te schatten. Ambiguïteit duidt op een situatie waarin mensen dezelfde risico's en hun omstandigheden op diverse manieren en vanuit uiteenlopende waardenvisies interpreteren. Risicosituaties die kunnen ontstaan bij het werken met ggo's, kunnen zich ook kenmerken door deze mix van complexiteit, onzekerheid en normatieve ambiguïteit.



Figuur 4.1 Het IRGC raamwerk voor risicobeheer

Dit raamwerk bestaat uit vier fasen met communicatie als verbindende factor in het midden.

1. **Vooronderzoek (Pre-Assessment)** De eerste fase is gericht op het in kaart brengen van het risico, het geven van een vroegtijdige waarschuwing en voorbereidingen voor de aanpak van het risico. Bij het vooronderzoek zijn relevante actoren en groepen belanghebbenden betrokken om samen de verschillende perspectieven op het risico, de bijbehorende kansen en mogelijke strategieën om het risico aan te pakken op een rij te zetten.
2. **Risicobeoordeling (Appraisal)** In de tweede fase ontwikkelt en synthetiseert men de kennisbasis voor de beslissing om al dan niet een risico te nemen en kijkt men naar mogelijkheden om de gevolgen van het risico in te perken of te voorkomen. Naast een meer technische beoordeling van de risico's zou er volgens de IRGC een beoordeling van de meningen en zorgen van verschillende belanghebbenden over het risico moeten plaatsvinden: een systematische analyse van de associaties en waargenomen gevolgen (voordelen en risico's) die belanghebbenden, individuen, groepen of

verschillende culturen kunnen associëren met een gevaar of een oorzaak van een gevaar (Florin en Bürkler, 2017, p. 10).

3. **Karakterisering en evaluatie (Characterisation and Evaluation)** in de derde fase combineert men de uitkomsten van de risicobeoordeling met een grondig begrip van maatschappelijke waarden. Het doel is om aan de hand van deze informatie te beoordelen of een risico al dan niet aanvaardbaar, proportioneel of onaanvaardbaar is.
 - Aanvaardbaar: mensen beschouwen risicovermindering als onnodig.
 - Proportioneel: mensen vinden dat ondanks de risico's we het onderzoek of de technologieontwikkeling moeten nastreven vanwege de voordelen - eventueel met passende risico beperkende maatregelen.
 - Onaanvaardbaar en, zo ja, te vermijden.Het karakteriseren van de kennis over een risico kan helpen om het te evalueren en uiteindelijke beslissingen voor te bereiden.
4. **Risicobeheersing (Management)** De laatste fase omvat het ontwerpen en uitvoeren van de acties en remedies die nodig zijn om de risico's te vermijden, te verminderen, te verschuiven of te beheersen. 'Risicobeheer omvat volgens het IRGC raamwerk het genereren, beoordelen, evalueren en selecteren van geschikte opties voor risicovermindering, evenals het implementeren van de geselecteerde maatregelen, het bewaken van hun doeltreffendheid en het zo nodig herzien van de beslissing' (Florin en Bürkler, 2017, p.13).

Volgens de IRGC (2017) is goede communicatie cruciaal voor een toekomstbestendig veiligheidsbeleid. Effectieve communicatie is de sleutel tot het creëren van vertrouwen in het systeem. Communicatie stelt belanghebbenden in staat risico- en veiligheidsoverwegingen te begrijpen, en een stem te hebben. Zodra er een besluit is genomen over bijvoorbeeld de risicobeoordelingsprocedure of de veiligheidsregels binnen een onderzoeksinstituut of bedrijf, moet de betreffende persoon of de organisatie de keuze begrijpelijk uitleggen, en zo bijvoorbeeld onderzoekers in staat stellen verantwoorde keuzes te maken. Slechte communicatie kan zorgen voor onbegrip en mensen de mogelijkheid ontnemen om te reageren op een bepaald besluit. Dit kan leiden tot onvolledig begrip van de volledige aard van risico's, tot sociale mobilisatie tegen de instelling of de uiteindelijke beslissing en zelfs tot vervreemding. Aldus kan slechte communicatie het besluitvormingsproces en het vertrouwen daarin verzwakken.

Om te begrijpen hoe de communicatie tussen en binnen het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem op dit moment georganiseerd is en ervaren wordt, hebben we een model ontwikkeld met vijf overkoepelende kenmerken van of voorwaarden voor sterke communicatie. Kader 4.1 biedt een overzicht van vragen

die wij bij de analyse van de onderzoeksdata uit deze studie gesteld hebben. De antwoorden op de vragen bieden inzicht in de mate waarin de vijf kenmerken aanwezig zijn in de communicatie tussen en binnen de personen die werken binnen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem.

Het model voor sterke communicatie is gebaseerd op het raamwerk voor risicobeheer van de IRGC (2017) en de bevindingen uit onze studie. Naast het belang van communicatie binnen een risico-governance-systeem noemt het IRGC-rapport een aantal veelvoorkomende valkuilen bij de communicatie over risico's en reflectieve vragen waarmee men kan nagaan hoe deze communicatie is georganiseerd. Een analyse van deze valkuilen en vragen biedt inzicht in aspecten die een belangrijke invloed hebben op het succes van de communicatie binnen een risico-governancesysteem. Vervolgens zijn deze aspecten geoperationaliseerd door ze te betrekken op de bevindingen uit onze studie. Zien we deze aspecten ook terug in de communicatie rondom de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid? Op welke manieren zien we deze aspecten terug? Zijn er nog andere factoren die specifiek bij de interactie tussen de actoren uit het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid van invloed zijn die niet (voldoende) vertegenwoordigd zijn in het raamwerk van de IRGC? Deze operationalisering leidde uiteindelijk tot de vijf kenmerken van sterke communicatie.

4.2 Diverse risicosituaties en kennisbehoeften

De verschillende actoren binnen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem hebben bepaalde kennis nodig om hun rol in het systeem goed te kunnen vervullen. Daarnaast produceren ze ook kennis. In een ideale situatie communiceert iemand tijdig de juiste kennis. Maar om de kennis of informatie in een nieuw domein te kunnen gebruiken of toe te passen moet de ontvanger van de kennis of iemand anders deze kennis vertalen. In de praktijk zijn het vaak de grensorganisaties of -personen die deze vertaalslag maken.

Er zijn verschillende risicosituaties. Het kan gaan om bekende of complexe risico's, maar de risicosituatie kan ook kenmerken van onzekerheid en/of normatieve ambiguïteit hebben (Renn, 2005). Verschillende risicosituaties vragen om verschillende typen kennis en inbreng van diverse perspectieven. Simpele en complexe risicosituaties⁴³ vragen om inbreng van experts. Denk aan de kennis die

⁴³ Simpele risicosituaties: risicosituaties waarvan de voordelen van het nemen van regelgevende maatregelen eenvoudig en onomstreden zijn. Eenvoudige risicoproblemen kan men beheren met behulp van een 'routinegebaseerde' strategie, zoals het invoeren van wet of regelgeving.

een gebruiker moet aanleveren om een vergunning te krijgen via de risicobeoordelingsprocedure van Bureau GGO, of het advies van COGEM bij een marktaanvraag.

Complexe risicosituaties: risicosituaties waarbij moeilijkheden bestaan bij het identificeren en kwantificeren van causale verbanden tussen een groot aantal potentiële causale agentia en specifieke waargenomen effecten. Complexe risico's pakt men aan op basis van toegang tot en handelen naar de best beschikbare wetenschappelijke expertise.

Kader 4.1: Vijf kenmerken van sterke communicatie en bijbehorende vragen**Duidelijkheid over rollen**

- Is het duidelijk wie welke kennis heeft of produceert?
- Is het duidelijk wie welke kennis nodig heeft?
- Is het duidelijk hoe de rollen zijn verdeeld?
- Komen de rollen overeen met de verwachtingen?
- Is iedereen op de hoogte van zijn of haar rol en accepteren mensen deze rol?

Heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording

- Is het helder hoe de verantwoordelijkheid is verdeeld?
- Komt deze verdeling overeen met de verwachtingen?
- Kunnen stakeholders of partijen met verantwoordelijkheid ter verantwoording worden geroepen wanneer er iets mis gaat?

Effectieve communicatie

- Hoe is de communicatie tussen toezichthouders, risicobeoordelaars en andere experts, risicomangers en belangengroepen gefaciliteerd?
- Wat zijn de eisen, behoeften en doeleinden voor informatie en communicatie?
- Wie kan de aanwezige informatie overbrengen?
- Hoe interpreteert de ontvanger de informatie?
- Is de communicatie zo georganiseerd dat de informatie in twee richtingen effectief, verhelderend en actueel is?

Inclusieve communicatie in twee richtingen

- Wie neemt deel aan de communicatie en wie niet?
- Worden de zorgen van belanghebbenden en het publiek duidelijk verwoord en luisteren en begrijpen besluitvormers?
- Verloopt de communicatie twee kanten op?

Lerend vermogen en flexibiliteit

- Hoe wordt de kennis toegepast?
- Zijn het systeem en de stakeholders in staat om mee te bewegen met nieuwe inzichten of ontwikkelingen?
- Worden veranderingen vastgelegd in aangepaste communicatieprotocollen?

Om risicosituaties met kenmerken van onzekerheid en/of normatieve ambiguïteit⁴⁴ te duiden zijn er meer soorten kennis nodig dan alleen wetenschappelijke of

⁴⁴ Onzekere risicosituaties: Onzekerheid verwijst naar een gebrek aan duidelijkheid of kwaliteit van de wetenschappelijke of technische gegevens.

expertkennis. Het bestaan van grote onzekerheden vraagt enerzijds om kennisontwikkeling die kennishiaten opvult en anderzijds om een reflectief debat met een bredere groep stakeholders en/of de samenleving. Wanneer de onzekerheden te groot zijn, is het vanuit Europese wetgeving verplicht om het voorzorgsprincipe te hanteren. Dit betekent dat men voor de zekerheid strengere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In dit geval wordt de klassieke vraag 'hoe veilig is veilig genoeg?' vervangen door 'hoeveel onzekerheid en onwetendheid zijn de belangrijkste actoren bereid te accepteren in ruil voor een bepaald voordeel?'. Het IRGC beveelt aan dat in dergelijke gevallen naast wetenschappers ook beleidsmakers, en relevante belanghebbenden deelnemen aan de discussie. Bij normatief ambigue situaties is het van belang om helder te krijgen waarover mensen precies normatief verschillend denken met betrekking tot het inschatten en afwegen van risico's en voordelen. Dit soort situaties vraagt om brede maatschappelijke betrokkenheid en een discussie waarbinnen concurrerende argumenten, overtuigingen en waarden openlijk kunnen worden besproken. Wanneer zorgen van stakeholders en/of de maatschappij niet worden meegenomen in het proces, kan dat leiden tot onvolledig begrip van de volledige aard van risico's en tot sociale mobilisatie tegen de instelling of de uiteindelijke beslissing (Florin en Bürkler, 2017).

Specifiek bij onzekere en normatief ambigue situaties spelen grensorganisaties een grote rol als organisator van maatschappelijke dialogen, en in het verhelderen van de verschillende visies ten aanzien van biotechnologie en het bioveiligheidsbeleid. Dit grenzenwerk wordt om twee redenen steeds belangrijker voor de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Ten eerste komt er grotere nadruk te liggen binnen nationaal en Europees wetenschapsbeleid op maatschappelijk verantwoorde innovatie. Hierbij ligt de focus op de samenwerking tussen maatschappelijke actoren tijdens het hele onderzoeks- en innovatieproces. Het doel van deze samenwerking is om zowel het proces als de resultaten ervan beter af te stemmen op de waarden, behoeften en verwachtingen van de samenleving. Ten tweede wordt de maatschappelijke impact van biotechnologie steeds groter en breder (steeds meer toepassingen op verschillende gebieden). Ook hier speelt grenzenwerk een belangrijke rol om deze impact op tijd voor beleidsmakers inzichtelijk te maken.

Ambigue risicosituaties: Ambigüiteit komt voort uit uiteenlopende of omstreden perspectieven op de rechtvaardiging, ernst of ruimere betekenis van een bepaalde dreiging. Als verschillende belanghebbenden in de samenleving risico-informatie verschillend interpreteren – dat wil zeggen dat er verschillende standpunten zijn over de relevantie, betekenis en implicaties van feitelijke verklaringen en voorspellingen voor het nemen van beslissingen over de toelaatbaarheid van een risico en managementacties – en de waarden en prioriteiten van wat moet worden beschermd of verminderd, onderhevig is aan intense controverse.

De uitvoering van het huidige bioveiligheidsbeleid is met name toegespitst op de simpele en complexe risicosituaties, en in mindere mate op de onzekere en ambigue risicosituaties.⁴⁵ In dit rapport, met name hoofdstuk 4 en 5, ligt daarom de nadruk op de omgang met simpele en complexe risicosituaties. De onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen die we binnen dit onderzoek hebben gesproken hadden met name ervaring binnen universitair (fundamenteel) onderzoek en waren in mindere mate betrokken bij productontwikkeling binnen bedrijven, waar de ontwikkeling van nieuwe biotechnologie dichterbij de maatschappij plaatsvindt (en waar onzekere en ambigue risico's zodoende vaker een rol spelen).

Naast wetenschappelijke kennis en reflectief debat om risicosituaties te voorkomen, is er aandacht nodig voor de communicatie over bioveiligheidsbeleid en de effectiviteit daarvan. Wordt het beleid goed vertaald in regels en voorschriften op de werkvloer, is het uitvoerbaar en effectief? Hoe worden de regels en procedures nageleefd? Zo heeft bijvoorbeeld de bioveiligheidsfunctionaris (BVF) kennis van verschillende soorten wetgeving nodig om het interne zorgsysteem correct in te vullen. En bezitten onder andere de BVF en de risicobeoordelaar kennis uit de praktijk, zoals over de mate waarin onderzoekers de regels volgen. Deze ervaringen uit de praktijk kunnen helpen bij het aanpassen van de uitvoering van het beleid, zodat deze beter aansluit op de praktijk van het interne zorgsysteem of makkelijker te handhaven is. Duidelijke en toegankelijke communicatie over het beleid zal bioveiligheidsfunctionarissen en onderzoekers in staat stellen om verantwoorde keuzes te maken (Florin en Bürkler, 2017).

Hieronder bespreken we diverse communicatieprocessen binnen het externe toelatingssysteem, het interne zorgsysteem en ten slotte de communicatie tussen beide systemen. Dat doen we aan de hand van de vijf kenmerken van sterke communicatie die hierboven in kader 4.1 zijn genoemd.

4.3 Extern toelatingssysteem en communicatie

Binnen het externe toelatingssysteem krijgt de communicatie grotendeels vorm door officiële procedures en contactmomenten op verschillende lagen binnen de Nederlandse overheid en de Europese Unie. De vele instanties, ministeries en commissies vervullen de rollen van (eind)verantwoordelijke, beleidsuitvoerder en

⁴⁵ Naast de uitvoering van het huidige bioveiligheidsbeleid zoals omschreven in hoofdstuk 3 is er meer algemeen biotechnologiebeleid, waarin meer aandacht is voor normatieve ambiguïteit. Denk o.a. aan de subcommissie Ethische en Maatschappelijke Aspecten van de COGEM, de Trendanalyses Biotechnologie, het Maatschappelijk debat Eten en Genen, de Integrale Nota Biotechnologie, het wetenschaps- en industriebeleid, beleid t.a.v. intellectueel eigendom. Het bioveiligheidsbeleid is een belangrijk onderdeel van dit brede biotechnologiebeleid echter is er nog weinig integratie van de verschillende beleidsterreinen.

handhaver. Deze manier van werken zorgt voor duidelijkheid over rollen en een heldere verdeling van verantwoordelijkheden.

Diverse geïnterviewde bioveiligheidsfunctionarissen stellen dat de informatie die nodig is om een intern zorgsysteem op te zetten soms versnipperd is over verschillende bronnen en er soms sprake is van tegenstrijdige wetgeving. Als voorbeeld werd het gebruik van desinfectiemiddelen in het kader van de Wet gewasbescherming en biociden en de ggo-wetgeving genoemd.

Vanwege de maatschappelijke twijfels rondom moderne biotechnologie hebben in toenemende mate ook sociaaleconomische bezwaren een plek gekregen in de Europese procedures voor markttoelatingen. Denk aan de mogelijkheid om op basis van bredere argumenten⁴⁶ de teelt van specifieke levende ggo's te verbieden. Daarnaast maakt de overheid veel informatie over aanvragen publiekelijk toegankelijk: ontwerpbeschikkingen en vergunningaanvragen worden gepubliceerd in de Staatscourant en landelijke kranten. De aanvraag, ontwerpbeschikking en overige relevante stukken zijn dan beschikbaar op de internetpagina: www.ggo-vergunningverlening.nl. Vervolgens kunnen belanghebbenden binnen zes weken hun visies op de vergunningsaanvraag of ontwerpbeschikking indienen, zowel schriftelijk als mondeling. Dit draagt bij aan de inclusiviteit van de communicatie binnen het externe toelatingssysteem.

Daarbovenop vindt er een permanente dialoog plaats met de betrokken departementen (de ministeries van LNV, VWS, EZK en OCW) en diverse stakeholders (bedrijfsleven, beroepsverenigingen, belangenverenigingen, kennisinstellingen en maatschappelijke organisaties) over het actualiseren van en het streven naar toekomstbestendig bioveiligheidsbeleid. Maar deze dialogen zijn voornamelijk gefocust op het verbeteren van de procedures en minder op het voeren van een brede maatschappelijke discussie ten opzichte van normatief ambigue situaties. Zo zijn er nog weinig structurele momenten binnen de beleidsuitvoering waarop de overheid (vertegenwoordigers van) burgers uitnodigt om mee te denken over de veiligheid van biotechnologie. Dit beperkt, naast inclusiviteit ook het lerend vermogen van het externe toelatingssysteem op het gebied van onzekere risico's en ambigue risicosituaties en kan een verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie in de weg zitten. We vatten deze paragraaf samen in tabel 4.1.

⁴⁶ Nadat er voor een ggo toestemming is verleend, kan een land de teelt ervan verbieden of beperken om redenen die o.a. betrekking hebben op: doelstellingen van het milieubeleid; doelstellingen van het landbouwbeleid; ruimtelijke ordening en landgebruik; sociaaleconomische gevolgen; de aanwezigheid van ggo's in andere producten voorkomen, en openbare orde (beperkingen kunnen normaal gesproken niet alleen op deze factor zijn gebaseerd en mogen niet strijdig zijn met milieurisicobeoordelingen).

Tabel 4.1 Kenmerken communicatie van het externe toelatingssysteem

Kenmerken van sterke communicatie	Kenmerken communicatie van het externe toelatingssysteem
Duidelijkheid over rollen	• Officiële rol voor Bureau GGO, COGEM, en de ILT als respectievelijk beleidsuitvoerders en handhaver.
Heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording	• Systeemverantwoordelijkheid voor ministerie van IenW • Verdeling verantwoordelijkheden over verschillende instanties, ministeries en commissies.
Effectieve communicatie	• Veelheid aan instanties, ministeries en commissies kan zorgen voor versnippering van informatie.
Inclusieve communicatie	• Maatschappelijke bezwaren en normen krijgen een plek in de officiële procedures. • Risicobeoordelingen, vergunningen en markttoelatingen zijn openbaar. • Permanente dialoog met de betrokken departementen (de ministeries van LNV, VWS, EZK en OCW) en diverse stakeholders.
Lerend vermogen en flexibiliteit	• Veelheid aan officiële rollen, wetgeving en procedures kan zorgen voor inflexibiliteit

4.4 Intern zorgsysteem en communicatie

Het interne zorgsysteem vertrouwt volgens de interviews met de bioveiligheidsfunctionarissen in belangrijke mate op de officieuze communicatie tussen medewerkers. Naast het volgen van de regels en het aanspreken op elkaars gedrag draagt iedereen die werkt binnen het systeem bij aan de veiligheid door meldingen te maken van risicovolle gebeurtenissen (in de rol van regelvolger). Hiervoor is het van belang dat iedereen binnen het interne zorgsysteem op de hoogte is van de regels, een sterk veiligheidsbewustzijn heeft, zich mede verantwoordelijk voelt voor de bioveiligheid en er een transparante sfeer is, waarin iedereen zich vrij voelt om zaken te melden. In grote instituten met veel medewerkers die elkaar op de hoogte moeten houden en veel onderzoeken over verschillende onderwerpen met eigen veiligheidsvoorschriften kan dat een flinke uitdaging zijn en in sommige gevallen negatief uitpakken voor de effectiviteit van de communicatie. Bijvoorbeeld doordat verschillende personen informatie of een melding anders interpreteren en doorgeven.

Geïnterviewde bioveiligheidsfunctionarissen stellen dat met name grote instituten meer veiligheidsfuncties kennen (zoals labhoofden) dan wet- en regelgeving vereisen. Deze extra personen zorgen voor meer ogen en oren op de werkvloer en voor meer personen met een officiële rol en kennis van de veiligheidsprocedures en regels, die ingezet kunnen worden als aanspreekpunt en die regelmatig overleggen met de BVF. Naast regelvolger vervullen zij een rol als kennisaanbieder van

informatie over de veiligheidssituatie op de werkvloer. Binnen een organisatie draagt extra menskracht op het gebied van bioveiligheid in combinatie met een heldere taakverdeling bij aan de effectiviteit van de communicatie en zorgt ervoor dat de verantwoordelijkheid voor veiligheid binnen meerdere functies is belegd.

Tegelijkertijd kan de afhankelijkheid van elkaar voor informatie en de naleving van regels bijdragen aan de inclusiviteit van de communicatie. Van iedereen binnen de organisatie (of je nu een officiële veiligheidsfunctie hebt of niet) wordt verwacht dat ze de regels volgen, meldingen doen en elkaar aanspreken op hun gedrag. Daarnaast probeert de BVF de regels en procedures zo in te richten dat deze goed aansluiten op de praktijk van de onderzoeker en daardoor makkelijker te begrijpen en na te volgen zijn. Ook zijn er educatietrajecten en bewustwordingscontroles om de onderzoekers en andere medewerkers op de hoogte te stellen van (nieuwe) risico's en veiligheidsprocedures. Dit alles faciliteert de onderzoeker in zijn rol als regelvolger. Naast inclusiviteit draagt dit bij aan de effectiviteit van de communicatie en het lerend vermogen van het interne zorgsysteem. Bovendien laat het interne zorgsysteem flexibiliteit en lerend vermogen zien in de manier waarop ze meebeweegt met de veranderingen in het externe toelatingssysteem. Daarnaast leren met name bioveiligheidsfunctionarissen continu over risico's en veiligheidsprocedures en wisselen ze actief kennis uit met collega-bioveiligheidsfunctionarissen bij andere instellingen.

De afgelopen jaren zien we met het gebruik van de *Safe by Design*-benadering door de overheid een geleidelijke verandering in het bioveiligheidsbeleid, waarmee de verantwoordelijkheid van wetenschappers voor veiligheid (opnieuw) lijkt toe te nemen. Volgens deze benadering moeten onderzoekers al in het vroegste stadium van de ontwikkeling van producten en processen aandacht hebben voor risico's voor mens en milieu (RIVM, 2020). Hoe de overheid *Safe by Design* wil stimuleren en implementeren in de innovatieprocessen van onderzoeksinstellingen en bedrijven is nog niet geheel uitgedacht. Wel is het duidelijk dat de overheid de inzet van *Safe by Design* binnen de biotechnologie ziet als aanvullend beleid (naast de bestaande wettelijke instrumenten en kaders) om beter te kunnen meebewegen met de snelheid en complexiteit van nieuwe ontwikkelingen.⁴⁷

Met concepten als *Safe by Design* hoopt de Nederlandse overheid bij te dragen aan het streven naar inherent veilige toepassingen van biotechnologieën waarbij nieuwe, onzekere risico's een rol spelen. Dit willen ze doen door middel van het zo vroeg mogelijk in het innovatieproces betrekken van veiligheidsoverwegingen, en het organiseren van overleg en uitwisseling tussen betrokkenen binnen en buiten een bedrijf (inclusief de overheid).⁴⁸ Hiermee wil de overheid onderzoekers,

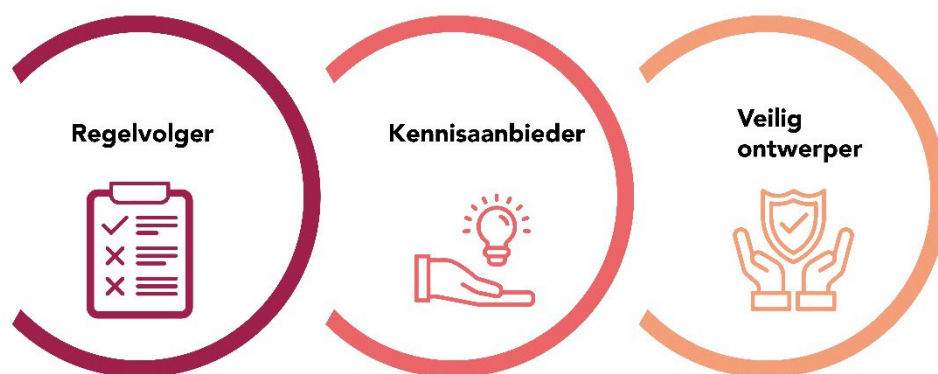
⁴⁷ <https://safe-by-design-nl.nl/default.aspx>

⁴⁸ <https://magazines.rijksoverheid.nl/ienw/veiligheid-en-risicos/2017/03/beheersmaatregelen>

ontwerpers en bedrijven stimuleren om hun verantwoordelijkheid te nemen om veilige producten en processen te ontwikkelen.

Deze nieuwe verantwoordelijkheid voor veiligheid vraagt om een manier van denken bij onderzoekers die gericht is op veiligheid als belangrijke ontwerpeis. Dit heeft onvermijdelijk gevolgen voor de rol van wetenschappers. Om dit te verhelderen maken we op basis van het IRGC-raamwerk en onze studie onderscheid tussen drie verschillende rollen die een onderzoeker kan aannemen binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid:

1. De onderzoeker als regelvolger: een onderzoeker die de veiligheidsregels, -procedures en -protocollen begrijpt en naleeft binnen de kaders van zijn of haar eigen onderzoek.
2. De onderzoeker als kennisaanbieder: een onderzoeker die relevante onderzoeksdata voor risicobeoordeling en -beheer voor onderzoek in het lab verstrekt aan relevante partijen (bijv. Bureau GGO) en/of gericht onderzoek doet naar risico's met als doel kennis voor beleid aan te leveren (over risicobeoordeling en risicobeheersing).
3. De onderzoeker als veilig ontwerper: een onderzoeker die in een zo vroeg mogelijk stadium van de ontwikkeling van producten en processen aandacht heeft voor risico's voor mens en milieu. De onderzoeker draagt hier de verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van veilige producten en processen (*Safe by Design*).



Figuur 4.2: Overzicht rollen die een onderzoeker kan aannemen ten opzichte van bioveiligheid

De rol van regelvolger geldt als basis voor iedere onderzoeker. Wanneer de onderzoeker zijn of haar rol verder uitbreidt naar kennisaanbieder of veilig ontwerper zal ook de verantwoordelijkheid voor bioveiligheid toenemen. Om deze verantwoordelijkheid te kunnen dragen is veiligheidsbewustzijn en een gevoel van verantwoordelijkheid cruciaal: een onderzoeker moet zich bewust zijn van zijn of

haar verantwoordelijkheid voor bioveiligheid, kennis hebben van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid en begrijpen welke rol een onderzoeker daarbinnen kan innemen. Zo dragen onderzoekers met een rol als kennisaanbieder ook bij aan de actualisering van de risicobeoordelingsprocedure door relevante ervaringen of kennis uit hun eigen onderzoek over de risico's van biotechnologie te communiceren, of door actief onderzoek te doen naar risico's en risicobeheersing (denk aan het onderzoek binnen het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid). Deze eerste twee rollen (regelvolger en kennisaanbieder) zien we nu al terug binnen het huidige governance-ecosysteem.

De rol van veilig ontwerper vraagt van onderzoekers (al dan niet in samenwerking met experts van andere disciplines en/of belanghebbenden) dat ze zo vroeg mogelijk in hun onderzoek of de ontwikkeling van een product rekening houden met risico's voor mens en milieu. Dit betekent dat de onderzoeker niet alleen verantwoordelijk is voor het identificeren en beoordelen van de risico's, maar ook voor het maken van besluiten op basis van deze beoordeling en het aanpassen van de onderzoekszet of het innovatieproces, zodat deze de geïdentificeerde risico's meteen vermijden of verminderen. De rol van veilig ontwerper zou ten eerste positieve gevolgen kunnen hebben voor de inclusiviteit van het interne zorgsysteem. Onderzoekers zullen bijvoorbeeld op verschillende momenten moeten samenwerken met andere disciplines en kunnen een grotere rol gaan spelen in de communicatie over bioveiligheid. Ten tweede is er een positieve invloed op het lerend vermogen doordat onderzoekers leren over de risico's van nieuwe biotechnologie parallel aan hun onderzoek. Ten derde zal ook flexibiliteit verbeteren omdat onderzoekers hun werkwijze meteen aanpassen op basis van nieuwe kennis. Maar om deze rol goed te vervullen moet er sprake zijn van een hoge mate van veiligheidsbewustzijn, verantwoordelijkheid én vooral ook tijd van een onderzoeker.

We vatten deze paragraaf samen in tabel 4.2.

Tabel 4.2 Kenmerken communicatie van het interne zorgsysteem

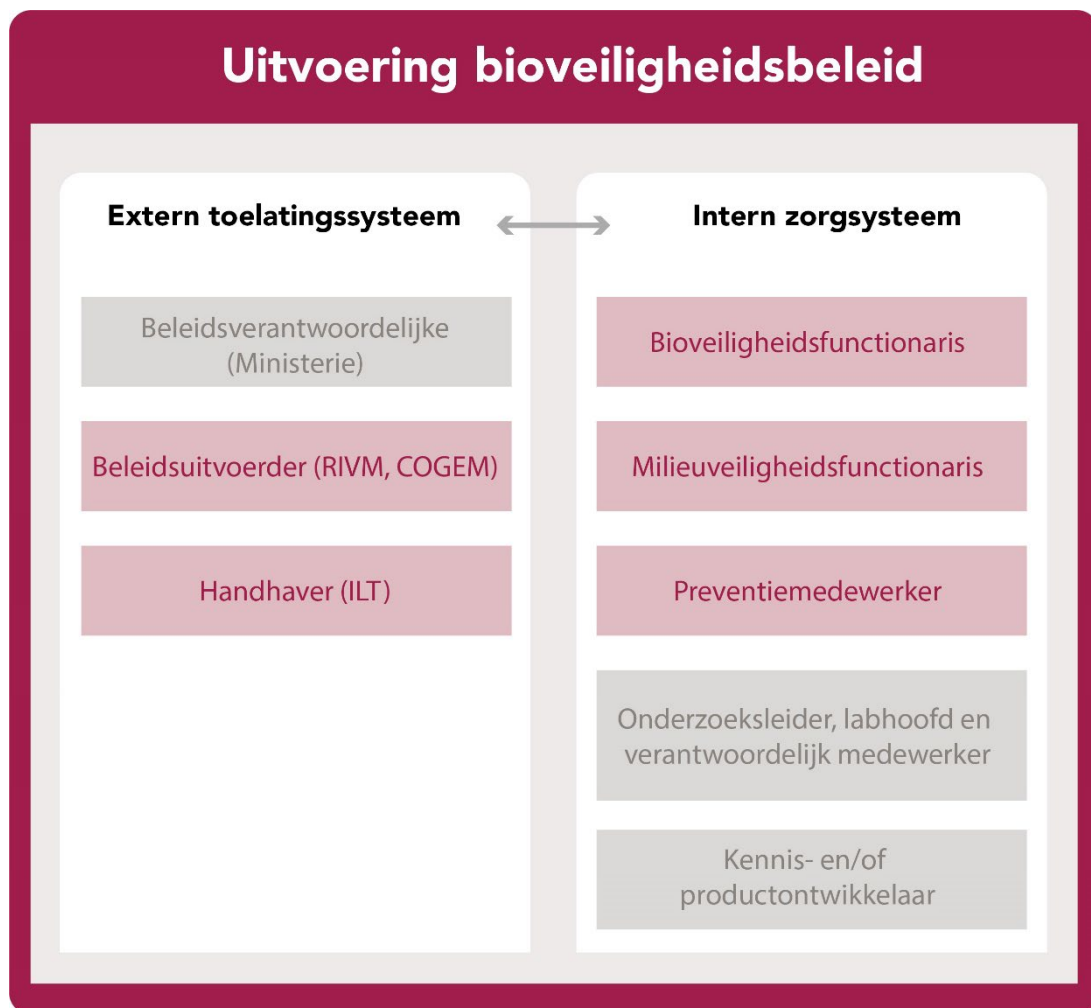
Kenmerken van sterke communicatie	Kenmerken communicatie van het interne zorgsysteem
Duidelijkheid over rollen	• Iedereen binnen het interne zorgsysteem draagt de rol van regelvolger. • Officiële rol voor BVF, MVF, verantwoordelijk medewerker, onderzoeksleider en labhoofd als regelvolger en kennisaanbieder. • Een nieuwe rol voor de onderzoeker als veilig ontwerper.
Heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording	• De gebruiker is de natuurlijke- of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor activiteiten met ggo's. • BVF ziet (in opdracht van de gebruiker) toe op de goede uitvoering van het interne zorgsysteem.

	• Extra veiligheidsfuncties binnen grote instituten. • Verantwoordelijkheid voor veiligheid voor alle medewerkers.
Effectieve communicatie	• Afhankelijkheid BVF voor informatie en meldingen van anderen. • Samenwerking BVF, labhoofd, verantwoordelijke medewerker en onderzoeksleider. • Educatie over veiligheid voor medewerkers. • Jaarlijkse controles voor meer veiligheidsbewustzijn.
Inclusieve communicatie	• Alle medewerkers spelen een rol in de veiligheid van de organisatie. • BVF past regels en procedures aan op praktijk onderzoeker.
Lerend vermogen en flexibiliteit	• Intern zorgsysteem beweegt continu mee met veranderingen in extern toelatingssysteem. • Intern zorgsysteem blijft actueel dankzij continu onderzoek BVF en kennisdeling tussen instellingen, c.q. zorgsystemen.

4.5 Communicatie tussen de twee systemen

De wisselwerking tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem is onmisbaar bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Daarbij spelen met name het RIVM (Bureau GGO), COGEM, ILT, de bioveiligheidsfunctionarissen, de milieuveiligheidsfunctionarissen en de preventiemedewerkers een rol. Zij zijn de actoren die de wetenschappelijke resultaten kunnen interpreteren om het externe toelatingssysteem te informeren, en andersom, om het beleid te vertalen naar een werkbare en veilige situatie binnen het interne toelatingssysteem. Oftewel, door over de grenzen van hun eigen systeem te treden maken deze actoren in de rol van kennisvrager en kennisaanbieder het onderlinge leerproces tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem mogelijk.

Een klein aantal spelers voert dit grenzenwerk tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem uit. De meeste kennisuitwisselingen vinden plaats tussen de bioveiligheidsfunctionaris en Bureau GGO. Hiermee dragen zij een grote verantwoordelijkheid in de communicatie en kennisuitwisseling tussen de twee systemen. Deze brugfunctie wordt steeds belangrijker vanwege de toenemende snelheid van ontwikkelingen in de biotechnologie en de behoefte en noodzaak om de procedures voor de beoordeling van risico's en de veiligheidsprocedures binnen het interne zorgsysteem actueel houden. Hiervoor moeten het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem op hoog tempo informatie met elkaar kunnen uitwisselen.



Figuur 4.3 Overzicht van de grensorganisaties in het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem (de rode blokken zijn de grens-organisaties en -functies)

Binnen de communicatie tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem zien we een grote nadruk op administratie en rapportages. Deze nadruk zou volgens de bioveiligheidsfunctionarissen zijn toegenomen sinds de verschuiving van verantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling naar het veld (besluit GGO, 2013). Daarbij is, volgens de bioveiligheidsfunctionarissen uit onze studie, de communicatie vanuit het externe toelatingssysteem naar het interne zorgsysteem over veiligheidsvoorschriften en de naleving daarvan verspreid over diverse overheidsinstanties. Het is vaak aan de bioveiligheidsfunctionaris om te onderzoeken hoe hij of zij de veiligheidsvoorschriften het beste kan samenbrengen en praktiseren. Eventuele onduidelijkheden die hierdoor ontstaan kunnen de kennisuitwisseling via administratie en rapportages tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem bemoeilijken. Hierdoor wordt het tevens moeilijker om meerdere actoren (met minder tijd en kennis van het bioveiligheidsbeleid) uit het interne zorgsysteem te betrekken bij de communicatie

met het externe toelatingssysteem. Dit heeft gevolgen voor de inclusiviteit van de communicatie.

Tegelijkertijd geven de bioveiligheidsfunctionarissen zelf aan dat er buiten de administratie en rapportages om veel kennisuitwisseling en verheldering plaatsvindt tussen bioveiligheidsfunctionarissen en medewerkers van Bureau GGO. Dit gebeurt met name via het netwerk van het BVF-platform. Doormiddel van het BVF-platform houdt Bureau GGO bioveiligheidsfunctionarissen op de hoogte van veranderingen in het bioveiligheidsbeleid en binnen de procedures van het externe toelatingssysteem zelf, en kunnen de bioveiligheidsfunctionarissen hierover vragen stellen. De effectiviteit van de communicatie is hier hoog en laat lerend vermogen en flexibiliteit zien. Terwijl de procedures door de jaren heen veranderden, heeft de communicatie tussen Bureau GGO en de bioveiligheidsfunctionarissen zich aangepast en hebben ze gezamenlijke netwerken met korte lijntjes opgebouwd, die ze kunnen raadplegen wanneer er onduidelijkheden zijn en waarbinnen ze samen continu kennis uitwisselen.

Tot slot zien wij in het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid een mooi initiatief om ook de onderzoeker de rol van kennisaanbieder te laten spelen binnen de interactie tussen het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem. Dit draagt bij aan de inclusiviteit van de communicatie en biedt ook de mogelijkheid om kennis te genereren voor het actualiseren van de risicobeoordeling, en om te leren hoe verschillende spelers binnen het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem met elkaar kennis kunnen uitwisselen. De implementatie van de inzichten die uit het onderzoeksprogramma voortkomen, zal laten zien in welke mate de interactie tussen de twee systemen flexibiliteit kent. We vatten deze paragraaf samen in tabel 4.3.

Tabel 4.3 Kenmerken communicatie tussen extern toelatingssysteem en intern zorgsysteem

Kenmerken van sterke communicatie	Kenmerken communicatie tussen het externe toelatingssysteem en het intern zorgsysteem (grenzenwerk)
Duidelijkheid over rollen	- Grensorganisaties en -functies spelen een belangrijke rol als kennisvrager en kennisaanbieder - Communicatie vindt regelmatig plaats buiten officiële rollen en procedures om
Heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording	Klein aantal spelers dragen de meeste verantwoordelijkheden voor de interactie tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem
Effectieve communicatie	- Gedeelde administratie van alle activiteiten met ggo's en tussentijdse rapportages - Kennisdeling op BVF-platform
Inclusieve communicatie	Het is lastig voor actoren uit het interne zorgsysteem zonder officiële veiligheidsfuncties om deel te nemen aan de communicatie tussen de twee systemen

	• Er is een continue kennisuitwisseling tussen de Bioveiligheidsfunctionarissen onderling en met Bureau GGO • Het onderzoeksprogramma Biotechnologie en veiligheid biedt de onderzoek een rol als kennisaanbieder
Lerend vermogen en flexibiliteit	• Initiatief voor onderzoeksprogramma Biotechnologie en veiligheid biedt nieuwe kennis voor de actualisering van de risicobeoordelingsprocedure

5 Ervaringen uit de praktijk

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe verschillende stakeholders die betrokken zijn bij de uitvoering van het veiligheidsbeleid de interactie tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem ervaren. We bekijken deze ervaringen vanuit de vijf voorwaarden voor sterke communicatie (zie kader 4.1). Dit biedt zicht op de sterke en zwakke kanten van deze communicatie en mogelijkheden om de interactie ten behoeve van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid te verbeteren.

De inzichten in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op de interviews, workshops en de stakeholderbijeenkomst uitgevoerd binnen deze studie. De omschrijvingen van de verschillende onderzoeksmethoden en participanten zijn te vinden in bijlagen 3 tot en met 5.

5.1 Duidelijkheid over rollen

Duidelijkheid over rollen is een eerste voorwaarde voor sterke communicatie. De rolverdeling binnen de uitvoering van het veiligheidsbeleid is onder andere afhankelijk van de soort kennis die iemand heeft of produceert. Maar komen de rollen ook overeen met de verwachtingen van de stakeholders? Is iedereen op de hoogte van zijn of haar rol? En accepteren mensen deze rol ook?

In hoofdstuk 4 zagen we dat de onderzoeker verschillende rollen kan aannemen ten opzichte van bioveiligheid (regelvolger en kennisaanbieder). Daarbij vraagt de beleidsambitie voor inherente veiligheid en de *Safe by Design*-aanpak in de toekomst mogelijk om een nieuwe rol van de onderzoeker (veilig ontwerper). Uit ons onderzoek blijkt echter dat er in de praktijk nog weinig ruimte is voor de uitvoering van de rol van kennisaanbieder. Zo leren we uit de ervaringen van onderzoekers dat zij op dit moment nog nauwelijks toegang hebben tot de middelen (met name tijd en financiering) en kennis die nodig zijn om de verantwoordelijkheid voor de rol van kennisaanbieder, laat staan veilig ontwerper, te dragen. Daarbij is er onduidelijkheid over de invulling van de rol van kennisaanbieder bij de onderzoeker. We vatten deze paragraaf samen in tabel 5.1.

Tabel 5.1 Ervaringen van stakeholders: duidelijkheid over rollen

Intern zorgsysteem	Extern toelatingssysteem	Grenzenwerk
De BVF is vaak degene die de risicobeoordeling uitvoert	Binnen de beleidsambitie voor inherente veiligheid is er onduidelijkheid over de rol van de onderzoeker	Er is een marginale rol voor de onderzoeker in de interactie tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem

5.1.1 Marginale rol onderzoeker in interactie met het externe toelatingssysteem

In de dagelijkse onderzoekspraktijk zijn er weinig momenten waarop een onderzoeker zelf interacteert met het externe toelatingssysteem (bijvoorbeeld de interactie met Bureau GGO gedurende de risicobeoordelingsprocedure). Hierdoor is de kennis van het externe toelatingssysteem bij veel onderzoekers beperkt.

‘Het lijkt alsof er een systeem is en dat het werkt, maar misschien werkt het omdat er geen systeem is. Ik weet het niet. Ik weet het echt niet.’ [Onderzoeker]

‘We volgen de regels, maar we zijn ons er niet duidelijk van bewust hoe deze hele risicoprocedure werkt.’ [Onderzoeker]

Behalve dat onderzoekers zelf aangeven weinig kennis te hebben van het externe toelatingssysteem, voelen ze tegelijkertijd ook weinig urgentie om daar meer over te leren. Er zijn nauwelijks situaties waarin van een onderzoeker verwacht wordt, of waarin een onderzoeker uitgenodigd wordt, om een grotere rol te spelen in de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Bijvoorbeeld wanneer een BVF de onderzoeker vraagt mee te denken bij de risicobeoordeling of wanneer Bureau GGO een oproep doet aan de onderzoeker om kennis aan te leveren over de risico's van een nieuw soort ggo. De afstand die een onderzoeker voelt tot het bioveiligheidsbeleid lijkt bij te dragen aan een verdere afname van de motivatie om te interacteren met het externe toelatingssysteem.

‘Vaak is er geen relatie tussen ons werk in het lab, de regelgevende kaders en de beslissingen die daaruit voortvloeien.’ [Onderzoeker]

De rol van de onderzoeker binnen de risicobeoordelingsprocedure is het afgelopen decennium zelfs afgenomen.

‘Vroeger vulde je als postdoc al je ggo-aanvragen zelf in, en daarna ging je naar de bioveiligheidsfunctionaris. Daarvoor moest je dus zelf de regels en voorschriften

kennen en weten hoe je die formulieren moest invullen. Tegenwoordig zijn de voorschriften zo ingewikkeld dat er maar één persoon in het hele gebouw is met de kennis om het formulier in te vullen en dat is de BVF. Dus daar ga je heen om te vertellen over je onderzoeksplannen en dan maakt de BVF een eerste concept van de formulieren.' [BVF]

Vanwege het tijdsbeslag voor grote onderzoeksinstituten is het vaak in de praktijk niet haalbaar om de risicobeoordeling door de onderzoekers zelf te laten uitvoeren:

'Sommige instituten laten hun onderzoekers de risicobeoordelingen doen en schrijven, maar voor ons is het te veel werk om ze te controleren en te verbeteren.' [BVF]

5.1.2 Onduidelijkheid rol onderzoeker als kennisaanbieder

Binnen het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid hebben onderzoekers de taak om kennis aan te leveren voor de modernisering van het bioveiligheidsbeleid. Hier vervullen onderzoekers de rol van kennisaanbieder.

Uit onze studie blijkt echter dat de rol van kennisaanbieder nog onduidelijkheden kent. Veel onderzoekers vragen zich af wanneer hun resultaten bruikbaar zijn, welke soort kennis nodig is en vooral wanneer veilig 'veilig genoeg' is. Een vraag die niet te beantwoorden is met de wetenschappelijke data die de onderzoeken opleveren, maar volgens de onderzoekers wel de opdracht lijkt te zijn.

'Het onderzoek levert data en kennis op over wat er met cellen en (vrij) DNA en DNA-overdracht gebeurt, maar we weten niet hoe we dit moeten vertalen in termen van risico's of in een design voor experimenten die data opleveren die bruikbaar zijn voor de risicoanalyse.' [Onderzoeker]

'Indien de uitkomst van ons project duidt op een zeker risico, dan hopen we dit om te kunnen zetten in een getal, zodat we een incidentie hebben van zo vaak per miljoen, of zo iets. Maar dan komt de interpretatiestap: wanneer noemen we het verwaarloosbaar en wanneer beschouwen we het als een reëel risico? We worstelen nog steeds met dat deel van ons project.' [Onderzoeker]

Binnen het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid heeft ieder onderzoeksproject twee keer per jaar een bijeenkomst met een gebruikerscommissie. Deze commissie bestaat uit bedrijven of andere organisaties die mogelijk in de praktijk gebruik kunnen maken van de onderzoeksresultaten. Tijdens deze bijeenkomsten wisselen onderzoekers en de leden van de

gebruikerscommissie ideeën uit over de voortgang van het onderzoek en mogelijkheden voor valorisatie. Specifiek binnen het programma Biotechnologie en Veiligheid bestaat de gebruikerscommissie onder andere uit risicobeoordelaars, beleidsadviseurs en beleidsmakers.

Ondanks deze interactiemomenten tussen de onderzoekers, beleidsmakers, beleidsadviseurs en risicobeoordelaars tijdens de bijeenkomsten van de gebruikerscommissies, ervaren allen dezelfde moeilijkheden in de vertaling van wetenschappelijke kennis naar beleid en vice versa (welke vragen het beleidsdomein stelt aan de wetenschap).

‘De vergaderingen van de gebruikerscommissie zijn meestal redelijk goed en er is communicatie in beide richtingen, maar het is heel duidelijk dat we in een iets andere wereld leven.’ [Onderzoeker]

De vertaling van biotechnologieonderzoek naar bioveiligheidsbeleid in de vorm van beleidsadvisering, die in de huidige praktijk voornamelijk uitgevoerd wordt door de COGEM en Bureau GGO, lijkt hier onderdeel van de rol voor de onderzoeker als kennisaanbieder. Maar de afstand tussen de onderzoeker en het beleidsdomein maakt dat de onderzoeker weinig kennis heeft van de context waarbinnen de beleidsmaker of beleidsuitvoerder uiteindelijk de onderzoeksresultaten zal implementeren. Dit maakt het moeilijk voor een onderzoeker (die niet gespecialiseerd is in het doen van risico-onderzoek en weinig of geen kennis heeft van het beleid) om de verwachting waar te maken.

‘Ik denk dat er een grote discrepantie bestaat tussen het soort experimenteel werk dat we doen, waarvan we hopen dat het zal bijdragen aan de risicobeoordeling, en wat beleidsmakers van ons verwachten.’ [Onderzoeker]

5.2 Heldere verdeling verantwoordelijkheid en verantwoording

De tweede voorwaarde voor sterke communicatie is een heldere verdeling van verantwoordelijkheid. In hoofdstuk 4 zagen we dat de verantwoordelijkheid voor veiligheid is vastgelegd in een aantal officiële functies, en dat daarnaast iedereen die werkzaam is binnen het interne zorgsysteem daar tevens zorg voor draagt. Daarnaast zagen we een grote verantwoordelijkheid voor een klein aantal organisaties voor de interactie tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem. Maar hoe ervaren de participanten uit ons onderzoek deze verantwoordelijkheid in de praktijk en komt deze verdeling overeen met hun verwachtingen?

Uit onze interviews met bioveiligheidsfunctionarissen blijkt dat veel taken en verantwoordelijkheden bij de BVF liggen. Op het bordje van de BVF liggen zowel het initiëren en voeren van de gesprekken binnen het interne zorgsysteem en met het extern toelatingssysteem, als de uitvoering van de risicobeoordeling en het bijhouden van de administratie. Deze centralisatie van verantwoordelijkheden bij de BVF maakt dat er minder mogelijkheden zijn en noodzaak is voor onderzoekers om te interacteren met het externe toelatingssysteem. Hierdoor blijft bovendien een groot deel van de kennis bij de BVF liggen, waardoor hij of zij taken en verantwoordelijkheden moeilijker kan overgedragen. Met als gevolg dat de kennis en bewustzijn over veiligheid bij onderzoekers, en daarmee ook hun gevoel van verantwoordelijkheid voor veiligheid laag blijven. We vatten deze paragraaf samen in tabel 5.2

5.2.1 Centralisatie verantwoordelijkheid bij BVF

Bioveiligheidsfunctionarissen zijn samen met Bureau GGO de belangrijkste schakel tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem en nemen veel verantwoordelijkheid in het uitvoeren van de risicobeoordeling en het vertalen van het beleid naar een intern zorgsysteem dat goed aansluit op de praktijk van de onderzoeker.

Uit onze interviews blijkt dat bioveiligheidsfunctionarissen soms onzekerheid ervaren in hun werk. Met name geven ze aan dat het moeilijk is om erachter te komen of het interne zorgsysteem voldoet aan alle regels en voorschriften. De inspecties van ILT functioneren voor de BVF als een bevestiging dat het interne zorgsysteem op orde is. Maar deze communicatie tussen de BVF en de handhaver (ILT) is volgens de bioveiligheidsfunctionarissen weinig frequent.

Deze onzekerheid die bioveiligheidsfunctionarissen soms ervaren is naar eigen zeggen voornamelijk een gevolg van de uitdaging in het opzetten van een sterk intern zorgsysteem aan de hand van versnipperde informatie, een mismatch tussen regelgeving en praktijk, en de extra interpretatiestap die hierdoor door henzelf gemaakt moet worden. Ondanks de tevredenheid van andere stakeholders en de bioveiligheidsfunctionarissen zelf over hun interne zorgsystemen, hebben alle bioveiligheidsfunctionarissen uit ons onderzoek de wens voor een officiële opleiding of keurmerk die de kwaliteit van de BVF verzekert en hen steunt in de verantwoordelijkheid die ze dragen voor de veiligheid binnen een organisatie of instituut. De centralisatie van verantwoordelijkheid bij de BVF zou een risico kunnen vormen wanneer de BVF zijn of haar rol niet goed kan uitvoeren (bijvoorbeeld door tijdgebrek of gebrek aan kennis en ervaring).

Tenslotte lijkt het uitgebreide takenpakket van de BVF het onnodig te maken voor de onderzoeker om te interacteren of in aanraking te komen met het externe toelatingssysteem. Met als gevolg dat de kennis van het externe toelatingssysteem hoofdzakelijk bij de bioveiligheidsfunctionaris blijft liggen. Daarnaast lijken de veiligheidsfuncties die in grote onderzoeksinstellingen tussen de BVF en de onderzoeker staan (zoals de onderzoeksleiders, labhoofden en verantwoordelijke medewerkers) deze afstand te vergroten tussen de onderzoeker en het externe toelatingssysteem en daarmee de drempel om te leren over het bioveiligheidsbeleid verder.

5.2.2 Laag veiligheidsbewustzijn belemmert verantwoordelijkheid

Volgens de bioveiligheidsfunctionarissen is veiligheidsbewustzijn cruciaal om verantwoordelijkheid voor veiligheid te dragen binnen het interne zorgsysteem:

‘Je moet begrijpen waarom je bepaalde regels moet volgen. Bewustzijn leidt tot verantwoordelijkheid voor veiligheid.’ [BVF]

De marginale rol van de onderzoeker in interactie met het externe toelatingssysteem en daarmee het tekort aan kennis over bioveiligheid leidt volgens verschillende stakeholders uit ons onderzoek tot een gebrek aan veiligheidsbewustzijn bij de onderzoeker.

‘Ik denk dat het goed is om een soort moment te hebben waarop je over veiligheid moet nadenken. Want als je met wetenschap bezig bent, vergeet je dat soms.’
[Onderzoeker]

Onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen laten beiden weten dat het veiligheidsbewustzijn van onderzoekers vooral beter kan binnen grotere onderzoeksinstituten. Hier vinden veel verschillende soorten onderzoeken tegelijkertijd plaats en werken onderzoekers vaak met de nieuwste technieken en organismen.

‘Zeker binnen grotere onderzoeksinstituten waar ze zoveel verschillende organismen hebben, moeten mensen wat alerter zijn.’ [Onderzoeker]

Ten slotte ervaren onderzoekers verschillen tussen de veiligheidsniveaus en de verschillende soorten biotechnologie. Zo blijkt het veiligheidsbewustzijn van onderzoekers sterker binnen de hogere veiligheidsniveaus. Daarnaast is in vergelijking met witte en groene biotechnologie, veiligheid binnen de rode

biotechnologie meer geïntegreerd in de manier van werken. Dit kan verklaard worden doordat de ontwikkeling van specifiek het governance-ecosysteem rondom rode of medische biotechnologie aansluit bij de bestaande traditie van medische ethische toetsingscommissies en de uitgebreide veiligheidseisen voor nieuwe geneesmiddelen (zie de begrippenlijst op pagina 102 voor een uitleg van de verschillende soorten biotechnologie). Daarbij gaat het bij rode biotechnologie over de veiligheid van mensen, inclusief onderzoekers.

Tabel 5.2 Ervaringen van stakeholders: heldere verdeling van verantwoordelijkheid en verantwoording

Intern zorgsysteem	Extern toelatingssysteem	Grenzenwerk
- Er is een gebrek aan veiligheidsbewustzijn bij onderzoekers binnen grote onderzoeksinstituten - Binnen commerciële bedrijven, rode biotechnologie en hogere veiligheidsniveaus lijkt het veiligheidsbewustzijn van onderzoekers sterker - Centralisatie van verantwoordelijkheid en kennis bij de BVF - Bioveiligheidsfunctionarissen hebben behoefte aan een extra opleiding of keurmerk	nvt	- Het uitgebreide takenpakket van de BVF maakt het onnodig voor de onderzoeker om te interacteren met het externe toelatingssysteem

5.3 Effectieve communicatie

De derde voorwaarde voor sterke communicatie is effectiviteit. Het gaat om het uitwisselen van de juiste informatie tussen de juiste personen op het juiste moment. Via verschillende officiële procedures en officieuze interacties delen de actoren uit het interne zorgsysteem en externe toelatingssysteem kennis met elkaar. Wij vroegen de deelnemers van onze studie hoe ze deze momenten van kennisdeling ervaren. Is de kennis toegankelijk, actueel en duidelijk?

Ons onderzoek zien dat het vermeerderen en vervroegen van de interactiemomenten tussen onderzoekers, beleidsadviseurs, beleidsuitvoerders en risicobeoordelaars rondom een onderzoeksproject een positief effect heeft op de ervaringen van en het wederzijdse begrip tussen de actoren. De verschillende partijen geven aan in de toekomst vaker en vroeger in het onderzoeksproces samen te willen komen, met name bij de start van een onderzoek naar nieuwe (nog

onbekende) biotechnologie. Aan de andere kant zien we ook dat de vertaling van onderzoeksresultaten naar beleid en van beleidswensen naar onderzoeksvragen ingewikkeld blijft, ook in een situatie waarin er sprake is van een gerichte samenwerking tussen onderzoekers, risicobeoordelaars, beleidsadviseurs en beleidsmakers.

Wanneer we kijken naar de kennis over het veiligheidsbeleid (wetten, procedures, regels) geven bioveiligheidsfunctionarissen aan dat de informatie niet altijd even makkelijk te vertalen is naar de praktijksituatie. Hierdoor is het lastig voor de BVF om alle voorschriften te vertalen naar een intern zorgsysteem dat voldoet aan alle eisen en tegelijkertijd te begrijpen is voor de onderzoeker. We vatten deze paragraaf samen in tabel 5.3.

5.3.1 Onderzoekers waarderen interactie met risicobeoordelaars en beleidsadviseurs

Uit onze analyse blijkt dat de onderzoekers binnen het onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid in hun rol als kennisaanbieder de gebruikerscommissie, zeer waardevol achten, en met name de interactie met de risicobeoordelaars en beleidsadviseurs van COGEM en Bureau GGO. Zo geven de onderzoekers aan dat ze dankzij deze interactie beter zicht krijgen op hoe zij kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van veilige biotechnologie. De samenwerking lijkt een wederzijds leerproces te faciliteren tussen onderzoekers, risicobeoordelaars en beleidsadviseurs, met als gevolg, een steilere leercurve binnen zowel het externe toelatingssysteem als het interne zorgsysteem.

‘De interactie met Bureau GGO zorgt ervoor dat zij beter begrijpen wat het onderzoek inhoudt, zodat zij betere vragen kunnen stellen over de veiligheid en mee kunnen denken over de opzet van experimenten.’ [Onderzoeker]

En omgekeerd: *‘De risicobeoordelaars kunnen vragen stellen waar wij zelf, als onderzoekers, nooit aan zouden denken.’* [Onderzoeker]

Overigens weten onderzoekers vaak niet hoe toegankelijk Bureau GGO is buiten de gebruikerscommissies om. Wanneer ze hierachter komen, zijn ze echter snel overtuigd en nemen ze vanaf dat moment sneller zelf contact op met Bureau GGO.

‘Wanneer je de werknemers van Bureau GGO niet kent, dan vind je ze moeilijk. Soms is dat waar, maar er zijn ook gevallen waarin ze in feite heel behulpzaam en prettig zijn om mee te praten. Dus nu pak ik veel vaker de telefoon. En dat helpt.’ [Onderzoeker]

Hier zien we dat het stimuleren van (informele) interactiemomenten tussen onderzoekers met instanties uit het externe toelatingssysteem een positief effect heeft op het beeld dat de onderzoeker heeft van het externe toelatingssysteem. Als resultaat neemt ook de motivatie van onderzoekers toe om deze contactmomenten te initiëren.

5.3.2 Moeilijke vertaling van veiligheidsbeleid naar praktijk

Bioveiligheidsfunctionarissen ervaren regelmatig moeilijkheden met het interpreteren van wet- en regelgeving en het zoeken van de juiste informatie om de vertaalslag van beleid naar de praktijk van het interne zorgsysteem te maken.

‘De verschillende overheidsinstanties die iets te maken hebben met veiligheid en biotechnologie lijken niet met elkaar te communiceren waardoor het moeilijk is om te weten of je alles gedekt hebt als BVF.’ [BVF]

Een aantal bioveiligheidsfunctionarissen uit ons onderzoek geven aan meer tijd dan gewenst te besteden aan het uitzoeken van de regels en hoe deze het beste nageleefd kunnen worden. Hierdoor moeten zij zelf veel aanpassen of invullen om een intern zorgsysteem op te zetten dat voldoet aan alle regelgeving en daarnaast werkbaar en begrijpelijk is voor onderzoekers.

‘De wetgeving is vaak niet geschikt voor de praktijk, daarom maken we enkele aanpassingen zodat het makkelijker te onthouden en te begrijpen is.’ [BVF]

Denk hierbij aan versimpelingen, zoals het verplichten van handschoenen in iedere ruimte in plaats van in bepaalde ruimtes wel en andere weer niet.

‘Ook hebben we strengere regels als het gaat om de labs en hoe ze technisch ingericht zijn, want dat maakt ons flexibeler.’ [BVF]

Op die manier ontstaat er ruimte om zowel experimenten te kunnen doen die relatief weinig maatregelen vergen als experimenten die wat meer maatregelen vergen.

Om met deze moeilijkheden om te gaan, vertrouwt de BVF veel op zijn of haar eigen netwerk. Sommige bioveiligheidsfunctionarissen geven aan een aantal experts te kennen die ze regelmatig contacteren voor informatie die kan helpen bij het vertalen van specifieke regelgeving of risico's naar een veilige praktijksituatie. Naast persoonlijke contacten noemen de bioveiligheidsfunctionarissen ook het

BVF-platform als belangrijke bron voor informatie. Op dit platform delen bioveiligheidsfunctionarissen onderling en instanties zoals het RIVM continu kennis met elkaar. Vooral Bureau GGO van het RIVM is een belangrijke steun voor de BVF:

‘Als het RIVM nieuwe informatie vindt of als er iets is veranderd, delen ze de informatie op het BVF-platform.’ [BVF]

‘Bureau GGO staat altijd voor je klaar en denkt met je mee om een oplossing te vinden voor een probleem (binnen de wettelijke kaders).’ [BVF]

Op deze manier hebben de BVF's een sterk netwerk van experts opgebouwd, en is er een cultuur ontstaan waarin kennisdeling en samenwerking voorop staat. Ondanks de moeilijkheden die de BVF's ervaren in het vertalen van wet- en regelgeving naar de praktijk is er een (informele) kennisinfrastructuur ontstaan waarbinnen deze problemen snel opgelost worden.

5.3.3 Soorten biotechnologie verschillen in risicocommunicatie

Naast verschil in veiligheidsbewustzijn zien we tussen de soorten biotechnologie ook verschil in de manier waarop een onderzoeker informatie over mogelijke risico's communiceert (de onderzoeker als kennisaanbieder). In vergelijking met groene en witte biotechnologie, voelen onderzoekers binnen de rode biotechnologie het belang van communicatie over risico's het sterkst.

‘Wanneer uit (virologisch) onderzoek blijkt dat er sprake is van risico's, dan wordt daar op verschillende manieren met collega-onderzoekers en instellingen over gecommuniceerd: rechtsreeks met collega's, maar ook via de COGEM, andere nationale toezichthouders, WHO, Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) et cetera. Doe je dat niet, en het wordt ontdekt, dan loop je het risico dat het onderzoek voor lange tijd wordt stilgelegd.’ [Onderzoeker]

Nu is de rode biotechnologie maatschappelijk aanzienlijk minder omstreken dan de groene biotechnologie. Dat maakt het communiceren over risico's in de medische biotechnologie makkelijker. In de groene biotechnologie zijn onderzoekers vanwege de hoge mate van politieke gevoeligheid wat meer terughoudend met het communiceren over onderzoeksresultaten die mogelijk wijzen op risico's.

‘Ik deel gegevens vóór publicatie alleen in vertrouwelijke kring. Dit geldt niet voor alles wat we doen, maar in sommige gevallen moeten we ons ervan bewust zijn dat we actief zijn op een zeer politiek gevoelig gebied.’ [Onderzoeker]

‘Wanneer we bevindingen communiceren, benadrukken we niet dat er een risico is, we benadrukken alleen wat er gebeurt. We moeten altijd heel voorzichtig zijn in onze communicatie. Totdat we het risico hebben gekwantificeerd en kunnen laten zien dat er echt een risico is, kunnen we niet zeggen dat er een risico is.’

[Onderzoeker]

Daarbij zijn enkele onderzoekers uit onze studie van mening dat het ontdekken van potentiële risico's het publicatieproces niet in de weg zou moeten staan.

‘Wanneer je onderzoeksresultaten wijzen op mogelijke risico's, dan doe je eerst verder onderzoek, publiceer je en heb je een discussie met andere onderzoekers.’

[Onderzoeker]

De onderzoekers geven wel aan regelmatig off-the-record-discussies te hebben over dit soort zaken met vakgenoten op conferenties. Tegelijkertijd bestaat er angst bij de onderzoekers die we spraken dat een andere onderzoeker met de onderzoeksresultaten aan de haal gaat. Ook in het onderling delen van nog niet-gepubliceerde data zijn sommige onderzoekers daarom terughoudend.

Hier zien we dat de mate waarin een onderzoeker bereid is om kennis over risico's te delen afhankelijk is van de ervaring of het beeld dat hij of zij heeft van wat deze kennisdeling de onderzoeker kost of oplevert. Voor onderzoekers uit de rode biotechnologie voorkomt het communiceren over risico's dat het onderzoek wordt stilgelegd, terwijl binnen de groene biotechnologie de ervaring is dat er dan juist kritiek komt die potentieel nadelig kan zijn voor het onderzoek. Dit is een gevolg van de politieke gevoeligheid rondom groene biotechnologie en de daarmee samenhangende angst bij onderzoekers voor weerstand vanuit de maatschappij. Daarnaast zien we dat de competitieve academische wereld het (vroegtijdig) delen van onderzoeksresultaten in het algemeen belemmert.

Met het oog op de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie en daarmee de behoefte aan tijdige informatie over nieuwe risico's zou deze terughoudendheid in het delen van informatie, of het niet benoemen van een bevinding als een (potentieel) risico, voor problemen kunnen zorgen. Zo kan de informatie niet of te laat bij de juiste instanties terecht komen, waardoor het externe toelatingssysteem minder goed kan anticiperen op nieuwe ontwikkelingen.

5.3.4 Minder waardering voor risico- dan innovatie-onderzoek

Volgens onderzoekers die zich voornamelijk bezighouden met fundamenteel onderzoek of het ontwikkelen van technologie levert het doen van risico-onderzoek over het algemeen minder 'spectaculaire resultaten' op vergeleken met innovatiegericht onderzoek:

'Het bewijs dat we kanker kunnen genezen is veel spectaculairder dan aantonen dat ons virus geen kip of muis infecteert.' [Onderzoeker]

'Het is niet erg inspirerend om een groot aantal experimenten te doen die alleen maar laten zien dat er geen risico's zijn.' [Onderzoeker]

'De reden dat we het risico-onderzoek bij een postdoc plaatsen in plaats van bij een promovendus, is dat het moeilijker is om te voorspellen wat voor soort publicaties je eruit haalt, en natuurlijk moet een promovendus promoveren, en een postdoc is flexibeler in wat hij of zij publiceert.' [Onderzoeker]

Zo lijkt de waardering voor innovatie-onderzoek binnen de academische wereld het grootst. Onderzoekers zien risico-onderzoek binnen fundamenteel- of innovatie-onderzoek vaak als iets dat er nog even naast gedaan moet worden, als iets dat losstaat van het onderzoek zelf, en daarom ook niet relevant genoeg is om over te publiceren.

'Mensen zullen de negatieve resultaten niet publiceren, ze zullen alleen zeggen: ja, ik heb een systeem ontwikkeld, het werkt perfect en dit zijn mijn resultaten. Ze zullen niets zeggen over de 10.000 eerdere experimenten die mislukten. En risicobeoordeling valt tot op zekere hoogte min of meer in die categorie.' [Onderzoeker]

'Bij normale onderzoeksprojecten (die niet vallen onder het Biotechnologie en Veiligheid onderzoeksprogramma), waar de risicobeoordelingscomponent veel kleiner is, zullen we resultaten die duiden op mogelijke risico's, als ze relevant zijn, meestal toevoegen aan het paper in de discussie of in een klein deel van de resultaten, maar we zullen ze niet apart publiceren.' [Onderzoeker]

Op deze manier kan informatie die waardevol zou kunnen zijn voor de beoordeling van bestaande en nieuwe risico's verloren gaan of moeilijker te vinden zijn. Een mogelijk gevolg hiervan is dat risico-onderzoek minder makkelijk kan voortbouwen op bestaand onderzoek (Tijdink e.a., 2015).

Tabel 5.3 Ervaringen van stakeholders: effectieve communicatie

Intern zorgsysteem	Extern toelatingssysteem	Grenzenwerk
- Bioveiligheidsfunctionarissen hebben moeite met de uitleg waarom bepaalde regels gelden en daarmee het overtuigen van onderzoekers van de effectiviteit en waarde van de veiligheidsregels	- Er zijn wetten en regels die niet altijd even makkelijk te vertalen zijn naar de praktijk	- Onderzoekers ervaren de vroegtijdige interactie met risicobeoordelaars en beleidsadviseurs binnen gebruikerscommissies als waardevol - Bioveiligheidsfunctionarissen zijn afhankelijk van hun eigen netwerk voor kennis om de vertaling te maken naar de praktijk - Er zijn verschillen tussen soorten biotechnologie in de communicatie over risico's - Risico-onderzoek wordt minder gewaardeerd dan innovatie-onderzoek

5.4 Inclusieve communicatie

De vierde voorwaarde voor sterke communicatie is inclusieve communicatie. Kan iedereen deelnemen aan de communicatie? Is de communicatie wederzijds? Worden de zorgen van belanghebbenden duidelijk verwoord, en luisteren besluitvormers?

De gebruikerscommissies binnen het programma Biotechnologie en Veiligheid is een voorbeeld van een meer langdurige samenwerking tussen personen die werkzaam zijn binnen het interne zorgsysteem en personen die werkzaam zijn bij organisaties uit het externe toelatingssysteem. Wanneer we echter kijken naar de interacties over de uitvoering van het veiligheidsbeleid leren we met name dat onderzoekers zich niet gehoord voelen. Onderzoekers uiten vaak frustratie over het externe toelatingssysteem en zijn niet altijd overtuigd van de kwaliteit van o.a. de risicobeoordelingsprocedure. Tegelijkertijd voelen onderzoekers zich ook niet geroepen om hierover mee te denken. We vatten deze paragraaf samen in tabel 5.4.

5.4.1 Behoeft aan continue kennisdeling tussen stakeholders

Uit de gesprekken met onderzoekers bleek dat ze op basis van hun ervaring met de gebruikerscommissies binnen het programma Biotechnologie en Veiligheid vaker

en in meer diverse groepen willen samenwerken gedurende het onderzoek. En voornamelijk wanneer het gaat om het in kaart brengen en onderzoeken van veiligheidsrisico's (de onderzoeker als kennisaanbieder).

'Omdat iedereen zijn persoonlijke interesses heeft, moet je alle stakeholders erbij hebben, het hele spectrum' [Onderzoeker]

'Uit onze interviews blijkt dat mensen met verschillende achtergronden echt verschillende gedachten hebben, die complementair zijn. Ze hebben dus verschillende gedachten over hoe ze bijvoorbeeld over deze risico's moeten denken, of de regelgeving met betrekking tot deze risico's, en ik denk dat dat de noodzaak laat zien om deze mensen ook vroeg in projecten te laten meepraten, omdat ik denk dat ze elkaar in de manier van denken aanvullen.' [Onderzoeker]

Daarnaast geven de onderzoekers aan dat het goed is, wanneer je nieuwe biotechnologie ontwikkelt, om vroegtijdig samen te werken met personen die kennis hebben van situaties buiten het lab om.

'Om een beter beeld te krijgen van waar de risico's vandaan kunnen komen, moeten we meer stakeholders betrekken die van alles weten voor en na het lab.' [Onderzoeker]

Ten slotte benadrukken de wetenschappers uit ons onderzoek dat het goed zou zijn als deze kennisdeling over veiligheid continu plaatsvindt.

'Er moet een soort continue open discussie zijn over wat we weten en wat we moeten weten.' [Onderzoeker]

Op deze manier is er meer duidelijkheid over welke kennis mist en dus geproduceerd moet worden om veiligheid te kunnen garanderen.

5.4.2 Onderzoeker ervaart frustratie en machteloosheid

Wanneer we de onderzoekers uit onze studie vragen naar hun ervaringen met of visie op het externe toelatingssysteem, en specifiek de risicobeoordelingsprocedure (omdat ze daar het meeste mee te maken hebben) horen we veel frustratie. Het gaat hier dus over de rol van onderzoeker als regelvolger. Ten eerste geeft een aantal onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen aan twijfels te hebben over de kwaliteit van de risicobeoordelingsprocedure. De onderzoekers geven aan dat de beoordelingsprocedure op dit moment wel nog doet wat het moet doen, maar dat het voornamelijk sneller en efficiënter kan.

'We hebben betrouwbare en geschikte risicobeoordelingsmethoden nodig waarmee we daadwerkelijk een weloverwogen beslissing kunnen nemen, dat wil zeggen op zijn minst gebaseerd op feiten.' [Onderzoeker]

Ten tweede stellen de onderzoekers dat de risicobeoordelingsprocedure onnodig veel administratief werk vraagt, met name voor de lagere veiligheidsniveaus. De aandacht zou volgens de onderzoekers meer moeten liggen op de hogere veiligheidsniveaus.

'Bureau GGO stelt veel vragen over projecten die soms helemaal niet gerelateerd zijn en veel verder gaan dan we hadden verwacht.' [Onderzoeker]

'Als het gaat om pathogenen van niveau 3, dan is dat waar onze inspanningen voor risicobeoordeling beter worden besteed. Daar hebben we te maken met realistischere risico's en kunnen dingen vaker over het hoofd worden gezien door de aanvrager die de risicobeoordeling indient.' [Onderzoeker]

Bovendien begrijpen veel onderzoekers niet waarom bepaalde regels binnen het interne zorgsysteem gelden en zien ze veel regels als te streng, overbodig en zinloos.

'Ik vind het belangrijk dat dingen kloppen, dat mensen de regels begrijpen en dat ze eenvoudig en verstandig zijn, niet tegenstrijdig.' [Onderzoeker]

Hierin ligt volgens de onderzoekers zelf een risico. Want het onbegrip dat ze ervaren kan hen ertoe bewegen om de regels te omzeilen.

'Waar het niet veilig wordt, is wanneer ofwel shortcuts genomen worden, of wanneer mensen de regels niet volgen omdat ze vinden dat ze overspoeld worden met regels die nergens op slaan.' [Onderzoeker]

'Als er een kloof is tussen wat de overheid denkt dat essentieel is om de veiligheid te waarborgen en wat de onderzoekers denken dat essentieel is om de veiligheid te waarborgen, loop je het risico dat er in de praktijk niet wordt voldaan aan de regels en voorschriften.' [Onderzoeker]

Ook de bioveiligheidsfunctionarissen bevestigen dit onbegrip bij onderzoekers. Ze vertellen dat ze vaak moeite hebben met het 'overtuigen' van onderzoekers van het nut van de veiligheidsregels binnen het interne zorgsysteem:

‘Het is moeilijk om de regels uit te leggen aan een onderzoeker en wanneer je niet kunt uitleggen waarom dit de regel is, is het voor onderzoekers moeilijker om hieraan te voldoen.’ [BVF]

Een deel van de oorzaak voor deze frustratie zien wij in de afstand van de onderzoeker tot het externe toelatingssysteem. Veel onderzoekers achten hun kennis zeer waardevol en zien daarnaast veel verbetermogelijkheden, maar de grote afstand tot het externe toelatingssysteem geeft hen het gevoel dat ze weinig invloed hierop hebben. Daarnaast geven verschillende stakeholders uit ons onderzoek aan dat de overheid beter moet luisteren naar mensen uit de onderzoekspraktijk, zoals onderzoekers, bioveiligheidsfunctionarissen en bedrijven.

‘Het essentiële onderdeel is communicatie. Luister naar de klachten, luister naar de onderzoekers, luister echt naar de bioveiligheidsfunctionarissen die meestal een goed idee hebben van wat er zou kunnen worden geïmplementeerd en wat veel weerstand zal opleveren.’ [Onderzoeker]

‘Wetenschappers zijn terughoudend om te communiceren, omdat beleidsmakers meestal als een grijze massa worden gezien: je stopt er veel in, er komt relatief weinig uit.’ [Onderzoeker]

De afstand van de onderzoeker tot het externe toelatingssysteem en het gebrek aan kennis van het bioveiligheidsbeleid en hoe dit tot stand komt, kan ook de oorzaak zijn van het onbegrip en de kritische vragen van de onderzoekers.

Tabel 5.4 Ervaringen van stakeholders: inclusieve communicatie

Intern zorgsysteem	Extern toelatingssysteem	Grenzenwerk
Onderzoekers zien bepaalde veiligheidsregels, met name bij de lage veiligheidsniveaus, als overbodig.		- Er is behoefte aan meer samenwerking en kennisdeling tussen diverse stakeholders - Onderzoekers ervaren regelmatig frustratie wanneer ze te maken krijgen met het externe toelatingssysteem - Onderzoekers voelen zich niet gehoord

5.5 Lerend vermogen en flexibiliteit

De vijfde en laatste voorwaarde voor sterke communicatie is lerend vermogen en flexibiliteit. Hoe passen de participanten uit ons onderzoek de ontvangen kennis toe? Zijn het systeem en de mensen die daarbinnen werken in staat om mee te bewegen met nieuwe inzichten of ontwikkelingen?

Door de snelle ontwikkelingen binnen de biotechnologie en de wens vanuit het ministerie van IenW om meer ruimte te bieden voor nieuwe ontwikkelingen is het van belang dat het beleidsdomein tijdig kennisneemt van deze nieuwe ontwikkelingen. Door al in een vroeg stadium kennis uit te wisselen tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem kunnen beleidsuitvoerders anticiperen op potentiële risico's en onzekerheden. Maar dat vergt flexibiliteit. In hoofdstuk 4 zagen we al dat het interne zorgsysteem de afgelopen jaren veel flexibiliteit en lerend vermogen heeft laten zien door continu mee te bewegen met ontwikkelingen in het beleid en het veld. Zo is het interne zorgsysteem vaak flexibel opgezet, zodat het voor meerdere situaties passend is en snel aangepast kan worden. Aan de andere kant kan het externe toelatingssysteem met veel officiële procedures en wet- en regelgeving de snelheid van het onderzoek vaak niet bijbenen.

Uit ons onderzoek blijkt dat er twijfel is over de toekomstbestendigheid van het governance-ecosysteem. Een van de oorzaken hiervoor lijkt te liggen in de onderwaardering van risico-onderzoek en daarmee het tekort aan kennis over de risico's van met name nieuwe biotechnologieën. Daarbij zien voornamelijk onderzoekers kansen voor verbetering in het actualiseren, versoepelen en daarmee versnellen van de risicobeoordelingsprocedure. De belangrijkste motivatie van onderzoekers om hieraan bij te dragen – en daarmee de rol van kennisaanbieder op zich te nemen – is vaak niet bioveiligheid zelf, maar het ruimte bieden aan (innovatie) onderzoek. We vatten deze paragraaf samen in tabel 5.5.

Tabel 5.5 Ervaringen van stakeholders: lerend vermogen en flexibiliteit

Intern zorgsysteem	Extern toelatingssysteem	Grenzenwerk
De motivatie van onderzoekers voor het bijdragen aan veiligheid ligt in het mogelijk maken van (innovatie)-onderzoek.	Er is twijfel over de toekomstbestendigheid van het veiligheidsbeleid.	Onderzoekers willen samenwerken met het externe toelatingssysteem om de risicoprocedures voor nieuwe biotechnologie te versnellen.

5.5.1 Twijfel over toekomstbestendigheid door inflexibiliteit

Ons onderzoek laat zien dat risicobeeoordelaars, beleidsadviseurs, bioveiligheidsfunctionarissen en onderzoekers over het algemeen positief kijken naar de effectiviteit van het huidige bioveiligheidsbeleid. Ze zijn het erover eens dat, los van het feit of het beter kan of niet, het systeem doet waar het voor is opgezet: het verzekeren van veilige biotechnologie.

‘Ook al kan het veel werk zijn, de risicobeeoordelingsprocedure van Bureau GGO zorgt er wel voor dat ze weten wat er aan de hand is, wie dit soort onderzoek doet, en dat er met veiligheid rekening wordt gehouden.’ [Onderzoeker]

Wel voorziet een groot deel van de stakeholders mogelijke problemen in de toekomst. Ze vrezen dat het externe toelatingssysteem de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie niet meer bij kan houden. Hierdoor kan het zijn dat wet- en regelgeving en de risicobeeoordelingsprocedure gaan achterlopen op de praktijk. Als gevolg hiervan vrezen onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen dat onderzoek en innovatie binnen de biotechnologie in Nederland ten opzichte van andere landen zal gaan achterlopen.

‘Het is moeilijk om de snel evoluerende biotechnologie bij te houden als de risico-governance een statisch document is.’ [BVF]

Er is behoefte aan een flexibeler systeem waarbij beleidsuitvoerders nieuwe technieken/methoden snel implementeren. Dit is in lijn met het streven van het ministerie van IenW naar een toekomstbestendig beleid, de uitkomsten van de Trendanalyse Biotechnologie 2016⁴⁹ en de bevindingen van het RIVM-rapport *‘Assessment of human health and environmental risks of new developments in modern biotechnology’*.

5.5.2 Samenkomen om snel te leren over nieuwe biotechnologie

Onderzoekers geven aan dat de nauwe interactie tussen beleidsadviseurs, risicobeeoordelaars en onderzoekers, zoals binnen de gebruikerscommissies van het programma Biotechnologie en Veiligheid, met name nuttig zal zijn binnen de ontwikkeling van nieuwe biotechnologie. Juist bij onderzoek naar of met nieuwe organismen en technieken, is het van belang om gezamenlijk te bepalen wat er nodig is om veiligheid te verzekeren. Vervolgens kan Bureau GGO deze kennis

⁴⁹ Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad (2016). Trendanalyse biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld. COGEM; Bilthoven.

structureel toepassen binnen de risicobeoordelingsprocedure. Op deze manier kan vroegtijdige interactie met de toezichthouders de risicobeoordelingsprocedure versnellen.

‘Een van de grote voordelen van dit project is dat we de risicobeoordelaars in onze gebruikerscommissie hebben. Hierdoor kunnen we onze gegevens in principe presenteren als ze nog vers zijn, en kunnen ze het project, de experimenten die we hebben gedaan en de experimenten die we nog willen doen vanuit hun perspectief beoordelen. Zodoende kunnen ze ook vroegtijdig experimenten voorstellen die ze essentieel achten om de veiligheid van het onderzoek te waarborgen. We hopen dat dit uiteindelijk het proces zal versnellen om de plannen voor de klinische proeven goedgekeurd te krijgen door de autoriteiten.’ [Onderzoeker]

Tegelijkertijd geven onderzoekers aan niet bij ieder onderzoek de rol van kennisaanbieder te willen aannemen en dezelfde hoeveelheid tijd te investeren in het doen van risico-onderzoek en de interactie met beleidsadviseurs en risicobeoordelaars.

‘Mijn huidige project duurt vier jaar. De volgende keer dat ik een klinische studie wil beginnen, wil ik geen vier jaar wachten. Ik wil gewoon snel mijn risicobeoordeling doen, mijn formulieren indienen en dan verder gaan.’ [Onderzoeker]

Ook geven onderzoekers aan dat deze nauwe interactie een concreet resultaat dient te hebben. Bijvoorbeeld in een versnelling van of de directe implementatie van een nieuwe beoordelingsmethode binnen de risicobeoordelingsprocedure.

‘Onderzoekers en risicobeoordelaars moeten een keer bij elkaar komen om van elkaar te leren en een goede risicobeoordeling voor een nieuwe techniek/ methode te ontwikkelen, zodat we de volgende keer gewoon ons werk kunnen doen.’ [Onderzoeker]

‘Als een probleem zoveel vragen oproept, zou het erg handig zijn om met de onderzoekers en risicobeoordelaars om de tafel te gaan zitten om al het bewijs op tafel te krijgen en alle vragen op te noemen, en vervolgens een minimum aan experimenten met elkaar af te spreken die beide partijen zouden overtuigen van de veiligheid.’ [Onderzoeker]

Hier zien we opnieuw dat de bereidheid om bij te dragen aan veiligheid vanuit de rol van kennisaanbieder toeneemt wanneer dat iets voor de onderzoeker zelf oplevert. Onderzoekers omschrijven het doen van risico-onderzoek als iets dat extra is en waarvoor de motivatie van de onderzoeker niet de eigen verantwoordelijkheid voor veiligheid is, maar het mogelijk maken van het (innovatie)onderzoek.

5.6 Twee communicatie-obstakels

Over het algemeen zien we twee obstakels in de communicatie binnen en tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem. Deze obstakels zorgen, of zouden in de toekomst kunnen gaan zorgen, voor moeilijkheden in de interactie ten behoeve van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid:

- De afstand van de onderzoeker tot het externe toelatingssysteem is groot.
- Er is een tekort aan aandacht en waardering voor kennis van veiligheid en risico's binnen innovatiegericht onderzoek.

Ten eerste is de afstand van de onderzoeker tot het externe toelatingssysteem een obstakel. Deze afstand heeft gevolgen voor de rolverdeling, de verdeling van verantwoordelijkheid, de effectiviteit van de communicatie en de inclusiviteit van de communicatie. De afwezigheid van een duidelijke rol (naast de rol van regelvolger) voor de onderzoeker, die verder geen officiële veiligheidsfunctie bekleedt (bijv. onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker), zorgt ervoor dat de onderzoeker vaak weinig kennis heeft van het bioveiligheidsbeleid. Daarnaast kennen onderzoekers weinig momenten waarop ze uitgenodigd worden om hier meer over te leren of mee te denken. Als gevolg hiervan hebben veel onderzoekers een tekort aan veiligheidsbewustzijn en ervaren ze moeite met de vertaling van hun onderzoeksresultaten naar kennis die nuttig kan zijn voor het externe toelatingssysteem (bijvoorbeeld voor de actualisering van de risicobehoedingsprocedure). Dit kan ertoe leiden dat de onderzoeker de rol van kennisaanbieder en de verantwoordelijkheid die hierbij komt kijken moeilijker op zich kan nemen. Voorts zien we dat onderzoekers frustratie ervaren door een combinatie van onbegrip of ontevredenheid en machteloosheid. Hierdoor heeft de onderzoeker de neiging om de regels minder goed na te streven en zelfs de rol van regelvolger onder spanning kan komen te staan.

Het tweede obstakel betreft een tekort aan aandacht en waardering voor kennis van veiligheid en risico's binnen innovatiegericht onderzoek. Dit tekort kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van de communicatie en het lerend vermogen en flexibiliteit van de interacties tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem. Ondanks de gedeelde wens om vaker in multidisciplinaire groepen samen te komen om te spreken over de risico's van nieuwe biotechnologie en methoden voor risicobehoeding, is er in de praktijk nog weinig stimulans voor onderzoekers om de rol van kennisaanbieder op zich te nemen en kennis over (potentiële) risico's te delen, of om risico-onderzoek en innovatieonderzoek gelijk te waarderen. Hierdoor gaat relevante informatie over risico's verloren, en is de kans groot dat het kennistekort over de risico's van nieuwe biotechnologie voor mens en milieu toeneemt.

Dit kennistekort kan uiteindelijk nadelig zijn voor innovatief biotechnologieonderzoek. Want bij een gebrek aan wetenschappelijke data over risico's hanteert het bioveiligheidsbeleid in het algemeen het voorzorgsprincipe. Zo heeft de onderzoeker ook baat bij het zo snel mogelijk duidelijkheid hebben over de aard en waarschijnlijkheid van risico's. Deze denkwijze zien we ook terug in de redenen die onderzoekers geven om te willen meedenken over en bijdragen aan bijvoorbeeld de werking van de risicobeoordelingsprocedure. Het is wel de vraag of deze motivatie van onderzoekers voor het bijdragen aan veiligheid voldoende is wanneer onderzoekers, naast hun rol van kennisaanbieder en de rol van regelvolger, een grotere rol gaan spelen binnen de uitvoering van het veiligheidsbeleid. Bijvoorbeeld wanneer de overheid of de interne zorgsystemen besluiten om *Safe by Design* verder te implementeren en onderzoekers (in de rol van veilig ontwerper) meer verantwoordelijkheid dragen voor de ontwikkeling van veilige producten en processen.

6 Uitdagingen en aanbevelingen

Een belangrijke vraag omtrent de governance van bioveiligheid is: hoe kunnen kennis en (de uitvoering van) beleid op het gebied van bioveiligheid in de pas blijven lopen met de snelle biotechnologische ontwikkelingen en mogelijk daarop anticiperen? Om antwoord te geven op deze vraag onderzochten we in deze studie hoe personen die betrokken zijn bij de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid op een effectieve manier van elkaar kunnen leren over de risico's van nieuwe biotechnologie. Daarvoor bestudeerden we de interactie tussen actoren uit het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem door middel van een analyse van wetenschappelijke literatuur, beleidsrapporten, kamerstukken (voortgangsbrieven en kabinetsreacties), omschrijvingen van wet- en regelgeving, 21 semigestructureerde interviews, zes interactieve workshops en een stakeholderbijeenkomst. Dit laatste hoofdstuk beschrijft de vier belangrijkste uitdagingen voor de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Per uitdaging bespreken we welke verdeling van rollen en verantwoordelijkheden met betrekking tot bioveiligheid nodig, en dus wenselijk is, om deze uitdaging te adresseren (zie afbeelding 6.1 en tabel 6.1). Tenslotte noemen we vier manieren om de toekomstbestendigheid van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid te waarborgen.

6.1 Beleidsuitdagingen

Uitdaging 1: veilig onderzoek

Sinds de jaren zeventig speelt de beleidsuitdaging om veilige biotechnologie te waarborgen. Binnen deze uitdaging voor veilig onderzoek en innovatie vervult de overheid de rol van beleidsuitvoerder en handhaver. Onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen vervullen de rol van regelvolger. Volgens de participanten uit ons onderzoek is op dit moment veiligheid binnen het biotechnologieonderzoek gewaarborgd. Hoofdstuk 5 laat zien dat de BVF daarin een centrale rol speelt en de rol van onderzoekers binnen het bioveiligheidsbeleid marginaal is. Deze beperkte rol heeft bij onderzoekers geleid tot een tekort aan kennis van het beleid, veiligheidsbewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel.

Het adresseren van de hierop volgende drie uitdagingen – actuele kennis, veilig en verantwoord ontwerp – bieden goede mogelijkheden om onderzoekers weer een meer betekenisvolle rol te laten spelen binnen de uitvoering van het

bioveiligheidsbeleid. Het gaat daarbij om het versterken van de rol van onderzoekers als kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper.

Uitdaging 2: actuele kennis

Vanaf de jaren tien van de eenentwintigste eeuw zorgen de snelle ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie, ethische vraagstukken, botsende waarden, en het complexe governance-ecosysteem ervoor dat het tijdig aanpassen van het bioveiligheidsbeleid en actueel houden van de risicobeoordeling steeds meer een uitdaging wordt.

Bij het actueel houden van bioveiligheidskennis is vanzelfsprekend een rol weggelegd voor onderzoekers als kennisaanbieder. De overheid dient echter die rol te versterken door bioveiligheidsonderzoek meer te stimuleren. Daarnaast vraagt het actueel houden van bioveiligheidskennis van de partijen in het externe toelatingssysteem dat zij hun rol van kennisafnemer op een adequate wijze gaan organiseren.

Uitdaging 3: veilig ontwerp

Ten derde is er sinds 2016 de nieuwe beleidsambitie van inherent veilige biotechnologie (via de integratie van veiligheid in onderzoek en innovatie). Deze ambitie heeft tot nu toe nog weinig praktische invulling gekregen, en vormt een uitdaging voor de huidige inrichting van de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid. Via aanpakken als *Safe by Design* wil het beleidsdomein onderzoekers, ontwerpers en bedrijven stimuleren om hun verantwoordelijkheid te nemen om veilige producten en processen te ontwikkelen.

Het is duidelijk dat onderzoekers binnen deze uitdaging een centrale rol dienen te vervullen als veilig ontwerper. Maar ook op het gebied van *Safe by Design* is verdeling van verantwoordelijkheden en spreiding van kennis essentieel. Binnen het interne zorgsysteem kan de BVF een belangrijke faciliterende, stimulerende en verbindende rol spelen. Daarnaast is het belangrijk dat ook de organisaties binnen het externe toelatingssysteem de rol van veilig ontwerper serieus nemen, zodat ook op het gebied van veilig ontwerp kennisuitwisseling met onderzoekers kan plaatsvinden. De voorgestelde rol binnen het externe toelatingssysteem is verbonden aan de rol binnen het interne zorgsysteem en heeft een stimulerende, faciliterende, handhavende en kennis-afnemende functie.

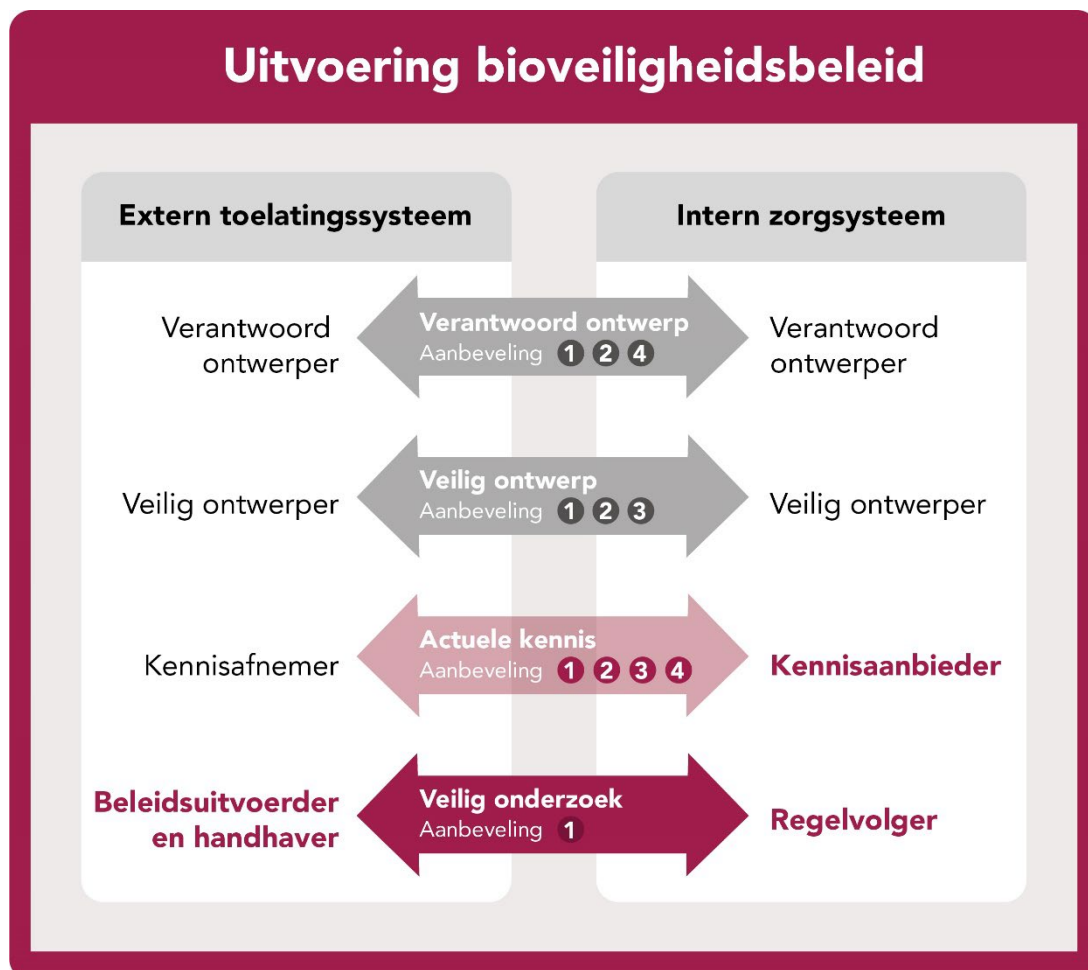
Uitdaging 4: verantwoord ontwerp

Tenslotte, laat de historische studie zien dat bij de ontwikkeling van biotechnologie, naast veiligheid, een bredere set van publieke waarden en ethische overwegingen een rol kunnen spelen. De huidige risicobeoordelingsprocedure voor biotechnologisch onderzoek is voornamelijk gericht op simpele en complexe

risicosituaties en in mindere mate op onzekere en normatief ambigue risicosituaties. Een vierde uitdaging voor beleid is daarom het verder faciliteren en stimuleren van maatschappelijk verantwoorde biotechnologie.

Dit betekent dat binnen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem de rol van verantwoord ontwerper verder gestimuleerd, gefaciliteerd en uitgevoerd moet worden. Daarbij speelt met name het externe toelatingssysteem hierin een belangrijke rol als koppelaar tussen het interne zorgsysteem en de maatschappij.

Figuur 6.1 laat zien welke rollen van belang zijn bij het zoeken naar oplossingen voor de hierboven geschetste vier beleidsuitdagingen: veilig onderzoek, actuele kennis, veilig ontwerp en maatschappelijk verantwoord ontwerp.



Figuur 6.1 Vier uitdagingen en de daaraan verbonden bestaande rollen (rood) en gewenste nieuwe rollen (grijs) binnen de interactie tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem.

De hierboven voorgestelde rolverdeling voor het adresseren van de vier beleidsuitdagingen voldoet aan de vijf voorwaarden van sterke communicatie. Er is duidelijkheid over rollen. Binnen het interne zorgsysteem vervullen de BVF en

onderzoekers naast regelvolger, ook de rol van kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper. Het externe toelatingssysteem kent naast de rol van beleidsuitvoerder en handhaver, de rollen kennisafnemer, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper. Er is ook een heldere verdeling van verantwoordelijkheden. In het interne zorgsysteem wordt de verantwoordelijkheid beter verdeeld tussen de BVF en onderzoekers, aangezien de laatsten meer verantwoordelijkheid krijgen, met name met betrekking tot de rol van kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper. Dat zou effectieve en inclusieve communicatie mogelijk maken, zowel binnen het interne zorgsysteem (tussen BVF en onderzoekers) en tussen het interne systeem en het externe toelatingssysteem. De voorgestelde rollen en rolverdeling kunnen tenslotte zorgen voor leervermogen op het terrein van beleidsuitvoering, kennis over bioveiligheid en het ontwerpen van inherent veilige en verantwoorde biotechnologie. Tabel 6.1 biedt een overzicht van de gewenste situatie volgens het huidige bioveiligheidsbeleid, de gewenste ontwikkeling die nodig is om die situatie te bereiken en de daarbij aansluitende rolverdeling.

Tabel 6.1 Gewenste verdeling van rollen en verantwoordelijkheden met betrekking tot bioveiligheid.

	Externe toelatingssysteem	Interne zorgsysteem
Gewenste situatie	Een flexibel en anticipatieve governance van bioveiligheid door: - de integratie van veiligheid in onderzoek en innovatie - beleidsverantwoordelijkheid voor de overheid - verantwoordelijkheid voor de veiligheid van producten en processen bij bedrijven - rekening te houden met maatschappelijke opvattingen - aandacht voor risicoperceptie door meer openheid, transparantie en participatie van burgers	
Gewenste ontwikkeling	De overheid is eindverantwoordelijke en houdt het governance-ecosysteem actueel door geïnformeerd te blijven over nieuwe ontwikkelingen, het stimuleren en faciliteren van risico-onderzoek en inherente veiligheid en het organiseren van interactie tussen de samenleving en het biotechnologie onderzoek.	De BVF en de onderzoeker verdelen de verantwoordelijkheid voor veiligheid. Onderzoekers spelen een actieve rol in het meedenken over veiligheid binnen onderzoeksprojecten, het produceren en aanbieden van kennis over risico's en onzekerheden van (nieuwe) biotechnologie en het inherent veilig ontwerpen van biotechnologie.
Gewenste rollen en rolverdeling	• Beleidsuitvoerder en handhaver • Kennisafnemer • Veilig ontwerper • Verantwoord ontwerper	• Regelvolger • Kennisaanbieder • Veilig ontwerper • Verantwoord ontwerper

6.2 Aanbevelingen

Om het onderlinge leerproces tussen de actoren uit het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem te versterken en het bioveiligheidsbeleid toekomstbestendig te maken is bekrachtiging gewenst van de vier rollen van het interne zorgsysteem: regelvolger, kennisaanbieder, veilig ontwerper, verantwoord ontwerper. De vijf rollen van het externe toelatingssysteem (beleidsuitvoerder,

handhaver, kennisvrager, veilig ontwerper, verantwoord ontwerper) hebben hierin een belangrijke stimulerende en faciliterende functie.

We doen vier aanbevelingen. De eerste twee hebben betrekking op de kennisaanbodzijde en zijn gericht op het versterken van de capaciteiten van onderzoekers en de productie van kennis over risico's en onzekerheden. Aanbeveling één gaat over de scholing van aankomende biotechnologen (versterking van alle vier de rollen), de tweede over de stimulering van risico-onderzoek (versterking rol kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper).

De laatste twee aanbevelingen richten zich op kennisuitwisseling. Aanbeveling drie gaat over de stimulering van de uitwisseling van kennis over bioveiligheid tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem wanneer er sprake is van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie (versterking rol kennisaanbieder en veilig ontwerper). Aanbeveling vier gaat over kennisuitwisseling in het geval van onzekere en ambigue risicosituaties, waarbij interactie met het maatschappelijke domein noodzakelijk is (versterking rol kennisaanbieder en verantwoord ontwerper). Hier gaat het dus om kennisuitwisseling die buiten de banen treedt van het wetenschap- en technologiedomein en het bestuurlijke en politieke domein.

Aanbeveling 1. Zorg voor meer aandacht voor bioveiligheid in de opleiding van biotechnologen

Onze studie laat zien dat onder onderzoekers het bioveiligheidsbewustzijn, de gevoelde verantwoordelijkheid voor veiligheid en de kennis van bioveiligheidsbeleid vaak laag zijn. Dat heeft onder andere te maken met het feit dat de verantwoordelijkheid voor veiligheid in de praktijk sterk verschoven is naar formele veiligheidsfuncties als de BVF, de verantwoordelijke onderzoeker en het labhoofd. De momenten waarop een onderzoeker stilstaat bij bioveiligheid in het lab of voor de maatschappij zijn gering. Dit past niet bij de beleidsambities om bioveiligheidskennis actueel te houden en te streven naar inherente veiligheid binnen de biotechnologie.

Daarom adviseren wij academische instellingen om veiligheid in de biotechnologie een verplicht onderdeel te maken binnen de biotechnologiestudies. Onderwijs dient gericht te zijn op het versterken van de vier rollen: regelvolger, kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper. Zo wordt het voor jonge onderzoekers in de rol van regelvolger makkelijker te begrijpen waarom bepaalde regels en procedures gelden. Daarnaast kan dit bijdragen aan meer bewustzijn van het belang van bioveiligheid en het besef dat onderzoekers een belangrijke verantwoordelijkheid hebben als kennisaanbieder, veilig ontwerper en verantwoord ontwerper.

Op dit moment zien we op verschillende plekken al een groei in het aanbod van educatie over bioveiligheid. Zo gaat onder meer Wageningen *Food Safety Research* cursussen geven om meer veiligheidsbewustzijn te creëren onder onderzoekers en ontwikkelt het RIVM cursusmateriaal over *Safe by Design*.⁵⁰

Kader 6.1 Cards for biosafety

Ter ondersteuning van deze aanbeveling is er binnen het T-TRIPP-project een serious game ontwikkeld genaamd 'Cards for biosafety'. Het spel Cards for Biosafety wordt bij voorkeur gespeeld door een groep die bestaat uit jonge en ervaren mensen op het gebied van bioveiligheid. Personen met verschillende kennisniveaus kunnen zo optimaal van elkaar leren. Door het spel te spelen leren onderzoekers over bioveiligheid. Dit doen ze door elkaar uit te dagen en te belonen om de meest passende (of creatieve) maatregel voor een bepaald risico te kiezen.

Je kunt het spel voor verschillende doeleinden inzetten. Zo kan het een onderdeel worden van het curriculum van biotechnologiestudenten en kunnen professionals in de praktijk het spel gebruiken om het veiligheidsbewustzijn van werknemers te verhogen. Een complexe situatie of een incident kan een goede aanleiding vormen om te reflecteren op eigen ervaringen met die preciaire situatie. Het spel kan ook bijdragen aan teambuilding en een goede communicatie binnen teams bevorderen.

Meer informatie over Cards for Biosafety is te vinden op de website van het Rathenau Instituut: <https://www.rathenau.nl/nl/vertrouwde-kennis-voor-beleid-en-politieke-besluitvorming/cards-biosafety-leerzaam-spel-voor>

Aanbeveling 2: maak onderzoek naar risico's, veilig en verantwoord ontwerp een integraal onderdeel van innovatieonderzoek

Om de kennis over risico's gelijke tred te laten houden met ontwikkelingen in de biotechnologie is daaraan gerelateerd risico-onderzoek noodzakelijk. Op dit moment is die koppeling zwak. Dat komt ten eerste omdat binnen onderzoeksprogramma's de nadruk op innovatief onderzoek ligt. Onderzoekers zien risico-onderzoek vaak als iets waar eigenlijk geen tijd voor is binnen de onderzoeken zelf, en te weinig interessante bevindingen oplevert. Hierdoor leggen onderzoekers in hun publicaties van risico-onderzoek vaak de nadruk op de gebruikte methode. Ook verwijzen auteurs van wetenschappelijke artikelen zelden naar de negatieve onderzoeksresultaten van eerdere experimenten. Hierdoor is het beeld dat wordt geschetst van de mogelijkheden van een technologie of techniek niet compleet. De grens van een bepaalde biotechnologie kan ook belangrijke informatie bieden voor de beoordeling van risico's. Daarnaast is het bestaande risico-onderzoek om het bioveiligheidsbeleid te actualiseren nog vaak gericht op de

⁵⁰ <https://biotechnologie.rivm.nl/safe-by-design>

reeds bekende organismen en technieken. Deze situatie maakt het moeilijk om te leren over nieuwe ontwikkelingen en de bijbehorende risico's, hoewel de stakeholders in ons onderzoek juist daar een mogelijk tekort aan kennis zien in de toekomst.

Op dit moment lijkt risico-onderzoek te concurreren met innovatie-onderzoek. De beperkingen die risico-onderzoek oplegt, kunnen juist ruimte bieden aan verantwoorde innovatie en voorkomen dat de overheid uit voorzorg de mogelijkheden voor onderzoek of de ontwikkeling van een product moet inperken. Ook moet opgemerkt worden dat de wens van onderzoekers om innovatie binnen de biotechnologie meer ruimte te gunnen alleen waargemaakt kan worden wanneer er voldoende kennis is over veiligheid.

Om de ontwikkeling van biotechnologie en kennis over bioveiligheid gelijk op te laten gaan is het cruciaal om risico-onderzoek te koppelen aan innovatie-onderzoek. Deze integratie zorgt ervoor dat de resultaten van het risico-onderzoek een belangrijke uitkomst van het onderzoek wordt en maakt het mogelijk voor de onderzoeker om vaker de rol van kennisaanbieder op zich te nemen. Tevens zal hierdoor de samenwerking tussen risico-onderzoekers en innovatie-onderzoekers binnen deze multidisciplinaire teams leiden tot meer onderlinge kennisuitwisseling tijdens het onderzoek, en een sterker veiligheidsbewustzijn en verantwoordelijkheidsgevoel van de (innovatie) onderzoeker. Dit versterkt de onderzoeker in zijn rol als regelvolger.

Ten slotte creëert de koppeling van risico-onderzoek met innovatieonderzoek ruimte voor de rol van de onderzoeker als veilig ontwerper en verantwoord ontwerper. Vanaf het begin af aan zal de onderzoeker rekening houden met, en onderzoek doen naar, de risico's van nieuwe biotechnologie. In het geval van onzekere en normatief ambigue risicosituaties kan een onderzoeker er ook voor kiezen om een bredere set van publieke waarden en ethische overwegingen te bestuderen en maatschappelijke spelers bij het onderzoek te betrekken. Op deze manier stimuleer en faciliteer je naast veilig onderzoek ook maatschappelijk verantwoord innovatieonderzoek.

Daarom adviseren we de overheid om onderzoek naar risico's, veilig ontwerp en verantwoord ontwerp een verplicht onderdeel te maken van innovatieonderzoek. Dat kan door een vast percentage van het onderzoeksbudget te besteden aan risico-onderzoek. Een succesvol praktijkvoorbeeld is het Nederlands onderzoek voor nanotechnologie. De Tweede Kamer dwong af dat binnen het omvangrijke NanoNextNL-programma (2010-2016), vijftien procent van het onderzoeksgeld besteed moest worden aan *risk assessment & technology assessment* (RATA). Degelijke initiatieven hebben mede geleid tot de opkomst van 'green

*nanotechnology*⁵¹, een mooi voorbeeld van risico-onderzoek dat zich vertaalt naar innovatie.

Aanbeveling 3: faciliteer bij nieuwe en onbekende ontwikkelingen binnen de biotechnologie een officieel moment voor de uitwisseling van kennis over bioveiligheid

Het is logischerwijs belangrijk dat het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem nieuwe kennis over bioveiligheid uitwisselen. Ons onderzoek liet zien dat de interacties tussen de BVF en Bureau GGO daarbij een centrale functie spelen. Echter vinden deze interacties voornamelijk plaats buiten de formele procedures om, en is er door gebrek aan tijd vaak geen ruimte om meer personen te betrekken bij deze overleggen. Tegelijkertijd verwachten de participanten van ons onderzoek dat nieuwe ontwikkelingen binnen de biotechnologie in de toekomst in toenemende mate mogelijk niet meer passen binnen de huidige risicobeoordelingsprocedure. Of dat men niet meer in staat is om de risico's voor mens en milieu goed te kunnen beoordelen doordat er onvoldoende kennis of informatie is.

Wanneer in een vroegtijdige fase van het onderzoek naar een nieuwe biotechnologie een officieel moment wordt georganiseerd waarbij actoren uit beide systemen samen kunnen komen om te spreken over risico's en onzekerheden, wordt het mogelijk op een efficiënte manier kennis uit te wisselen en te anticiperen op de nieuwe ontwikkeling. Dit kan de waardevolle maar nu vaak inofficiële interacties tussen de BVF en Bureau GGO versterken, en een plek bieden voor de onderzoeker om de rol van kennisaanbieder en veilig ontwerper op zich te nemen en om stakeholders uit te nodigen die breder kijken dan de veiligheid in het lab. Door middel van de inzichten uit deze vroegtijdige, breed oriënterende risicoanalyse kunnen zowel de onderzoekagenda (wat is de kennisbehoefte?) als het proces van de risicobeoordeling (hoe beoordelen we de nieuwe risico's?) actueel blijven.

Wij adviseren Bureau GGO om bij nieuwe (onbekende) ontwikkelingen in de biotechnologie de uitwisseling van kennis over bioveiligheid tussen het externe toelatingssysteem en het interne zorgsysteem verder te stimuleren en faciliteren. Gebruikerscommissies binnen het programma Biotechnologie en Veiligheid zijn voorbeelden van zo'n kennisuitwisseling. Daar zagen we dat het regelmatig samenkomen van onderzoekers, beleidsmakers, risicobeoordelaars en experts uit het veld het wederzijds leerproces vergemakkelijkte. Dit resulteert in een steilere leercurve aan de overheids- en onderzoekzijde.

⁵¹ https://en.wikipedia.org/wiki/Green_nanotechnology
<https://recipes-project.eu/results/case-study-5-nanotechnologies>

Aanbeveling 4: organiseer tijdig interactie met het maatschappelijke domein rondom nieuwe ontwikkelingen

Voor een toekomstbestendig bioveiligheidsbeleid en de ontwikkeling van maatschappelijk verantwoorde biotechnologie is het belangrijk om continu oog te hebben voor alle soorten risicosituaties. De huidige uitvoering van het bioveiligheidsbeleid is toegespitst op simpele en complexe risicosituaties, en minder op onzekere en ambigue risicosituaties. Omgaan met onzekere en ambigue risicosituaties vereist, naast wetenschappelijke kennis, reflectief debat. Dit vraagt om kennisuitwisseling die verder gaat dan de interacties tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem over veiligheid, en vergt samenspel met het maatschappelijk domein.

Grensorganisaties zoals COGEM en IenW organiseren geregeld dergelijke maatschappelijke dialogen, maar doen dit nog vaak onafhankelijk van de risicobedoordelingsprocedure voor nieuw onderzoek en de actoren uit het interne zorgsysteem. Hierdoor loopt de organisatie van dergelijke dialogen en daarmee de kennis over onzekere en ambigue risicosituaties vaak achter op de ontwikkelingen in de biotechnologie. Ook zijn biotechnologie-onderzoekers zich vaak niet bewust van de onzekere en ambigue risico's binnen hun onderzoek en wat zij kunnen doen om hier op een verantwoorde manier mee om te gaan.

Door de interacties met het maatschappelijke domein meer te koppelen aan de ontwikkelingen in het biotechnologieonderzoek verbreedt de overheid ook voor onderzoekers het gesprek over risico's en onzekerheden. Ten tweede stimuleert de overheid op deze manier de samenwerking tussen verschillende disciplines (bijvoorbeeld biotechnologie en ethiek) in het onderzoek. Dit versterkt het veiligheidsbewustzijn van de onderzoeker, waardoor hij of zij beter invulling kan geven aan de rol van verantwoord ontwerper. Daarnaast kan dit samenspel ervoor zorgen dat ook de kennis over het omgaan met onzekere en ambigue risicosituaties beter in de pas loopt met de ontwikkelingen in de biotechnologie. Dit versterkt de onderzoeker in zijn rol als kennisaanbieder. Tenslotte vervroegt de overheid hiermee de maatschappelijke dialoog, waardoor er beter geanticipeerd kan worden op ambigue en onzekere risico's en biotechnologie vanaf het begin naast veilig ook verantwoord ontwikkeld kan worden.

We adviseren de overheid daarom om interactie tussen het externe toelatingssysteem, het interne zorgsysteem en het maatschappelijk domein vroegtijdig te organiseren, dus zodra er tijdens de risicobeoordelingsprocedure blijkt dat er sprake is van onzekere en/of ambigue risicosituaties bij onderzoek naar nieuwe biotechnologie. Voor de vorm van deze interactie kan men denken aan een maatschappelijke incubator: een aanpak die tot doel heeft in een veilige omgeving een dialoog tot stand te brengen over een specifieke opkomende technologie tussen experts en stakeholders, hen in staat te stellen van elkaar te leren en hen te stimuleren op zoek te gaan naar nieuwe handelingsperspectieven.⁵²

Kader 6.2 Tools voor wederzijds begrip

Goede communicatie tussen actoren met verschillende achtergronden en belangen is niet makkelijk. Om hierin te ondersteunen, ontwikkelden we binnen het T-TRIPP-project twee serious games en een protocol voor sociaal leren.

MachiaCelli Switch

Het bordspel MachiaCelli Switch laat spelers de ontwerp- en uitvoeringsfase van een biotechnologieproject ervaren vanuit het perspectief van zowel wetenschappers als beleidsmakers of risicobeoordelaars. De focus van dit spel ligt op het ervaren van de verschillende rollen en verantwoordelijkheden in de biotechnologie.

MachiaCelli Teams

Het bordspel MachiaCelli Teams bouwt voort op MachiaCelli Switch, en richt zich op samenwerking en communicatie tussen onderzoekers in de biotechnologie en beleidsmakers. Door verschillende rollen samen te laten werken, komen communicatiebarrières aan het licht en kunnen spelers samen mogelijke oplossingen bedenken. MachiaCelli Teams heeft een uitgebreider risico- en impactstelsel dan MachiaCelli Switch.

Protocol voor sociaal leren

Om de vroegtijdige samenwerking tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem te faciliteren, ontwikkelden we een workshopformat die de eerste interactie tussen een brede groep belanghebbenden over onzekerheden rondom een specifieke onderzoekscasus structureert en ondersteunt. De workshop biedt een belangrijk reflectiemoment tijdens het ontwerpen van een onderzoeksproject en leidt tot een constructief gesprek over onzekere risico's, mogelijke anticiperende veiligheidsmaatregelen en behoeften om de nieuwe biotechnologie veilig te ontwerpen.

⁵² <https://www.rathenau.nl/nl/kennisgedreven-democratie/van-draagvlak-naar-meer>

Literatuurlijst

- Aven, T., Y. Ben-Haim, H. Boje Andersen, T. Cox, E. L. Droguett, M. Greenberg, en K. M. Thompson (2018). 'Society for risk analysis glossary'. Herndon, VA: Society for Risk Analysis (SRA).
- Berg, P., D. Baltimore, H. W. Boyer, S. N. Cohen, R. W. Davis, D. S. Hogness, D. Nathans, R. Roblin, J. D. Watson, S. Weissman en N. D. Zinder (1974). 'Potential biohazards of recombinant DNA molecules'. In: Science 185, nr. 4148, pp. 303-303.
- Berg, P., D. Baltimore, S. Brenner, R. O. Roblin, M. F. Singer (1975). 'Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules'. In: Proc. Natl. Acad. Sci. 72, nr. 6, pp. 1981-1984.
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2014. 'Bouwstenen voor een beoordelingskader voor teelt van gg-gewassen. COGEM signalering CGM/141222-01'. Bilthoven: COGEM
- Cong, L., F.A. Ran, D. Cox, S. Lin, R. Barretto, N. Habib, P. D. Hsu, X. Wu, W. Jiang, L. A. Marraffini en F. Zhang (2013). 'Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems'. In: Science 15, nr. 339(6121), pp. 819-23.
- Demain, A. L. (2007). REVIEWS: 'The business of biotechnology'. In: Industrial Biotechnology 3, nr. 3, pp. 269-283.
- Florin, M. V., en M. T. Bürkler (2017). 'Introduction to the IRGC Risk Governance Framework' (No. REP_WORK). Lausanne: EPFL International Risk Governance Center.
- Gerardo, F. (2019). '14 EU countries call for 'unified approach' to gene editing in plants'. In: Euractiv.
- Gieryn, T.F. (1983). Boundary-work and the demarcation of science from non-science: Strains and interests in professional ideologies of scientists. American Sociological Review, 48(6), 781-795.
- Halffman, W., en A. M. J. Ragas (2016). 'Achter de Horizon: Beleidsperspectieven voor omgaan met onzekerheden bij nieuwe risico's'. Nijmegen: Radboud Universiteit.

- Hogervorst, P. A. M., H. C.M. van den Akker, W. D C. Dam-Deisz, P. Klaassen, C. J. B. van der Vlugt, en J. Westra (2018). 'Assessment of human health and environmental risks of new developments in modern biotechnology: Policy report'. Bilthoven: RIVM.
- Hogervorst, P. A. M. (2020). 'Hoe kunnen Safe-by-Design en levenscyclus denken elkaar versterken binnen de industriële biotechnologie?' Bilthoven: RIVM.
- Hoppe, R. (2010). 'The governance of problems: Puzzling, powering and Participation'. Portland, OR: The Policy Press.
- Jinek, M., K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J. A. Doudna en E. Charpentier (2012). 'A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity'. In: Science 337, nr. 6096, pp. 816-21.
- Johnson, B. B. en V. T. Covello (1987). 'The Social and Cultural Construction of Risk: Essays on risk selection and perception' (Vol. 3). Berlijn: Springer Science & Business Media.
- Limanskiy, V., A. Vyas, L. S. Chaturvedi en D. Vyas (2019). 'Harnessing the potential of gene editing technology using CRISPR in inflammatory bowel disease'. In: World journal of gastroenterology 25, nr. 18, pp. 2177.
- Mampuy, R. (2021). 'The Deadlock in European GM Crop Authorisations as a Wicked Problem by Design: A need for Repoliticisation of the Decision-making Process'. Rotterdam: Erasmus University Rotterdam.
- Rathenau Instituut (2015). 'Publicatiedruk bij medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Den Haag (auteurs: Tijdink, J., C. A. Maclaine Pont en J. F. M. de Jonge)
- Rathenau Instituut (2017). 'Regels voor het digitale mensenpark. 'Telen' en 'temmen' van de mens via kiembaanmodificatie en persuasieve technologie'. Den Haag (auteurs: van Est, R., J. Timmer, L. Kool, N. Nijsingh, V. Rerimassie en D. Stermerding)
- Rathenau Instituut (2017). 'Opwaarderen: Borgen van publieke waarden in de digitale samenleving'. Den Haag (auteurs: Kool, L., J. Timmer, L. Royakkers en R. van Est)
- Rathenau Instituut (2018). 'Kennis voor beleid in beeld. Een methode

- voor het analyseren van knelpunten en issues en het opstellen van handelingsopties'. Den Haag (auteurs: Deuten, J. & L. van Drooge)
- Rathenau Instituut (2019). 'Genome editing in plants and crops. Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations'. Den Haag (auteurs: Habets, M., L. van Hove en R. van Est)
- Rathenau Instituut (2019). 'Discussion of the modification of heritable DNA in Embryos'. Den Haag (auteurs: van Baalen, S., J. Gouman, en P. Verhoef)
- Renn, O. (2005). 'White Paper on Risk Governance: Towards an integrative approach'. Genève: International Risk Governance Council.
- Sira Consulting (2019). 'Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013'. Bilthoven (auteurs: Bex, P., J. van den Hurk en R. Blank)
- Stemerding, D. en L. Kater (2005). 'Public bioethics bodies as intermediary Organizations'. Paper presented at PRIME workshop on Intermediary Organizations. Enschede: University of Twente
- Urgun-Demirtas, M.,B. Stark en K. Pagilla (2006). 'Use of genetically engineered microorganisms (GEMs) for the bioremediation of contaminants'. In: Critical reviews in biotechnology 26, nr. 3, pp. 145-164.
- Van de Poel, I. en Z. Robaey (2017). 'Safe-by-design: from safety to responsibility'. In: Nanoethics 11. Nr. 3, pp. 297-306.
- Van der Giessen, A. M., G. W. Gijsbers, R. Koops, F. A. van der Zee (2014). 'Economische analyse van de Nederlandse biotechnologiesector'. Delft: TNO
- Van der Meulen, B. en A. Rip (1998). 'Mediation in the Dutch science system' In: Research policy 27. nr. 8, pp. 757-769.
- Van Loon, J. (2019). 'Door eendrachtige samenwerking: de geschiedenis van de aardappelveredeling in Nederland, van hobby tot industrie 1888-2018' (Doctoral dissertation). Wageningen: Wageningen University and Research.
- Van Rijswijk, E. (2012). 'Public faces of science: Experts and identity work in the boundary zone of science, policy and public debate' (Dissertation). Nijmegen: Radboud University.

- Visser, M. B. H. (1983). 'Recombinant DNA. Eindrapport van de commissie ter bestudering van de maatschappelijke en ethische aspecten van werkzaamheden met erfelijkheidsmateriaal'. Den Haag: Staatsuitgeverij
- Vos, E. (2009). 'The Eu Regulatory System on Food Safety: Between Trust and Safety'. In: *Uncertain Risks Regulated*, pp. 249-267
- Walhout, A. M., W. D. C. Dam-Deisz, H. E. Kloosterboer en H. E. de Melker (2018). 'Bewust Omgaan met Veiligheid: doelen en effectmaten in het risico- en veiligheidsbeleid'. Bilthoven: RIVM
- Zettler, P. J., C. J. Guerrini en J. S. Sherkow (2019). 'Regulating genetic Biohacking'. In: *Science* 365, nr. 6448, pp. 34-36.
- Zoeteman, B. C. J., M. Berendsen en P. Kuyper (2005). 'Biotechnologie en de dialoog der doven: dertig jaar genetische modificatie in Nederland'. Bilthoven: Commissie Genetische Modificatie.

Begrippenlijst

Agendavorming - Binnen de agendavormingsfase van de beleidscyclus spelen het signaleren, articuleren en agenderen van economische, ethische en maatschappelijke vragen over nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie een belangrijke rol.

Ambigue risicosituaties - Risico-informatie kan door belanghebbenden in de samenleving verschillend worden geïnterpreteerd – dat wil zeggen dat er verschillende standpunten zijn over de relevantie, betekenis en implicaties van feitelijke verklaringen en voorspellingen voor het nemen van beslissingen over de toelaatbaarheid van een risico en managementacties, waardoor de waarden en prioriteiten van wat moet worden beschermd of verminderd, onderhevig is aan intense controverse.

Beleidsadviseur - De beleidsadviseur schrijft diverse plannen en adviseert het bestuur, de wethouder of de minister over het beleid. Ook zorgt de beleidsadviseur dat het beleid uitgevoerd wordt, geëvalueerd wordt en waar nodig eventueel aangepast wordt. Wanneer het gaat over bioveiligheid neemt de COGEM vaak de rol aan van beleidsadviseur. De COGEM kan bijvoorbeeld door Bureau GGO om advies gevraagd worden wanneer er binnen de beoordelingsprocedure blijkt dat er onzekerheden zijn over de risico's van een specifiek organisme of de activiteit die uitgevoerd wordt met het organisme.

Beleidsuitvoerder – Een organisatie die het beleid uitvoert. Binnen het bioveiligheidsbeleid wordt deze rol ingevuld door Bureau GGO en COGEM. De rol van beleidsuitvoerder kan verder opgesplitst worden in risicobeoordelaar en beleidsadviseur.

Beleidsuitvoering - Tijdens de beleidsuitvoeringsfase brengen verschillende actoren en publieke en private organisaties de gekozen beleidsinstrumenten in de praktijk. De uitvoering van het veiligheidsbeleid voor de biotechnologie kent duidelijke rollen en verantwoordelijkheden en bestaat uit een verzameling van formele en informele protocollen en procedures. De beleidsuitvoering bestaat in Nederland uit het externe toelatingssysteem van de overheid, het wettelijk verplichte interne zorgsysteem van organisaties die met ggo's werken (zoals universiteiten en bedrijven) en de interactie tussen deze twee systemen.

Beleidsverantwoordelijke – het ministerie van IenW is (juridisch) eindverantwoordelijke voor de toelatingsbesluiten van Bureau GGO, waarbij ze zich

baseert op adviezen van bureau GGO en COGEM, maar ook een eigen afweging kan maken.

Beleidsvorming - Uit het overleg in de agendafase kan beleidsvorming voortvloeien. In de beleidsvormingsfase worden politieke besluiten voorbereid en genomen over de gesignaleerde maatschappelijke en ethische vragen. Hiervoor moet duidelijk zijn wie besluiten kan maken en waarover besluiten genomen moeten worden. Het Nederlandse governance-ecosysteem rondom bioveiligheid ontwikkelt zich binnen de kaders van internationale en nationale wet- en regelgeving. In Nederland zijn maar liefst zes ministeries betrokken bij het opstellen van beleid en bijbehorende regulerende kaders rondom bioveiligheid.

Biotechnologie - Biotechnologie is de toepassing van kennis uit de biologie voor praktische doeleinden.

Biotoop - een gebied met een uniform landschapstype waarin een bepaalde levensgemeenschap met organismen kan gedijen.

Bioveiligheid - De veiligheid voor mens, dier en milieu bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

Bioveiligheidsfunctionaris - Organisaties die met genetisch gemodificeerde organismen willen werken, moeten een of meer bevoegde biologische veiligheidsfunctionarissen aanstellen. De BVF is belast met het toezicht op de veiligheid van alle ggo werkzaamheden binnen de organisatie en heeft het mandaat om een project te stoppen wanneer de veiligheid in het gedrang is. Een BVF is in dienst van de organisatie, maar heeft daarbinnen een onafhankelijke positie en moet goedgekeurd worden door en geregistreerd worden bij Bureau GGO.

Blauwe biotechnologie - Mariene biotechnologie. Denk hierbij aan genetisch gemodificeerde bacteriën die water zuiveren of afval afbreken. Of aan genetisch aangepaste algen die bouwstenen maken voor medicijnen of biobrandstof.

Complexe risicosituaties - Risicosituaties waarbij het lastig is om causale verbanden tussen een groot aantal potentiële oorzaken en specifieke waargenomen effecten te identificeren en kwantificeren.

Extern toelatingssysteem - Het externe toelatingssysteem binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid bestaat uit overheidsinstanties (o.a. het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, de Commissie Genetische Modificatie en Bureau GGO) die van buitenaf overzicht houden en toestemming geven voor (lab-)

onderzoek naar en de ontwikkeling van moderne biotechnologie en introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

Governance - Publieke governance zien we als het collectief besturen van maatschappelijke problemen.

Governance-ecosystem - Een verzameling van instituties, bestuurlijke en maatschappelijke processen en actoren die allen met elkaar interacteren om zo veilige biotechnologie te garanderen.

Grensorganisaties – Organisaties of personen die mediëren tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem, of tussen deze systemen en de maatschappij.

Groene biotechnologie – Biotechnologie voor agrarische en levensmiddelentoepassingen. Denk aan genetische gemodificeerde soja en het gebruik van genetisch gemodificeerde bacteriën voor stikstofbinding uit de lucht.

Handhaver - Inspectie Leefomgeving en Transport houdt toezicht op de naleving van de eisen uit het Besluit ggo en de Regeling ggo door middel van bezoeken aan organisaties die werken met ggo's en zal deze zo nodig handhaven.

Innovatieonderzoek - Onderzoek met als belangrijkste doel innovatie. Hieronder valt beide fundamenteel onderzoek en toegepast onderzoek.

Inperkingsniveau - Een pakket van maatregelen dat ervoor moet zorgen dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op een veilige manier kunnen worden uitgevoerd. De inperkingsniveaus voor activiteiten met ggo's corresponderen met de vier risicoklassen die we kennen voor micro-organismen. De indeling van micro-organismen in vier klassen is afhankelijk van de eigenschappen van het micro-organisme en de mate waarin het ziekteverwekkend is voor mens, dier of plant. Er bestaan vier inperkingsniveau's ten aanzien van biotechnologie in Nederland (vastgelegd in Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013).

Inperkingsniveau I - Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die *geen of een verwaarloosbaar risico* voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden.

Inperkingsniveau II - Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde

organismen die *weinig risico* voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden.

Inperkingsniveau III - Combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die *enig risico* voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden.

Inperkingsniveau IV - Combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die *veel risico* voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden.

Intern zorgsysteem - Het interne zorgsysteem binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid bestaat uit procedures die door regelgeving zijn opgelegd, maar die organisaties intern uitvoeren en die betrekking hebben op de veiligheid in de organisatie zelf.

Labhoofd - In bepaalde (grotere) instituten kan de bioveiligheidsfunctionaris een zogenaamd labhoofd of lableider aanstellen, maar dit is niet verplicht. Labhoofden zijn het aanspreekpunt voor onderzoekers als ze lab-gerelateerde vragen hebben of als er dingen misgaan in het lab. Ze zijn de ogen en oren van de bioveiligheidsfunctionaris in het lab.

Milieuveiligheidsfunctionaris - Een milieuveiligheidsfunctionaris houdt toezicht op alle activiteiten die onder de vergunning vallen en is onder meer eindverantwoordelijk voor de interpretatie van de wettelijke voorschriften of maatregelen in de vergunning en de naleving daarvan.

Moderne biotechnologie – Bij moderne biotechnologie wordt de genetische code (het DNA) van organismen met behulp van hedendaagse technieken aangepast.

Onderzoeker – Met onderzoeker bedoelen we in dit rapport kennis- en productontwikkelaars binnen de biotechnologie.

Onderzoeksleider - Per kennisgeving van inperkingsniveau I en II dienen, afhankelijk van de omvang van het onderzoek, één of meerdere onderzoeksleider(s) te worden aangesteld die verantwoordelijk zijn voor de dagelijkse gang van zaken binnen de organisatie omtrent de veiligheid van het onderzoeksproject.

Onzekere risicosituaties - Onzekerheid verwijst naar een gebrek aan duidelijkheid of kwaliteit van de wetenschappelijke of technische gegevens.

Preventiemedewerker - Een preventiemedewerker is iemand die binnen een bedrijf werkt om ongevallen en verzuim te helpen voorkomen.

Recombinant-DNA - een combinatie van genetisch materiaal (DNA) die door de mens op kunstmatige wijze in een laboratorium is verkregen en niet als zodanig in de natuur voorkomt.

Recombinant-DNA-technologie – Laboratoriumtechnieken waarmee DNA-fragmenten verwijderd worden van een of meerdere organismen en samengebracht (gerecombineerd) worden met het DNA van een gastcel. Het kunstmatige DNA dat zo ontstaat wordt recombinant DNA genoemd.

Risicobeoordelaar - Bureau GGO beoordeelt de kennisgevingen op ingeperkt gebruik en de vergunningverlening voor activiteiten met ggo's voor ingeperkt gebruik, introductie in het milieu en markttoelatingen. Deze risicobeoordelingsprocedure is een wettelijke taak in het kader van nationale en Europese wetgeving en internationale verdragen op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen. Deze taak wordt uitgevoerd in opdracht van het ministerie van IenW, voor beslissingen op aanvragen voor Ingeperkt Gebruik is het RIVM door IenW gemandateerd.

Risico-onderzoek - Onderzoek met als belangrijkste doel het in kaart brengen of begrijpen van de risico's van biotechnologie, of het toetsen en ontwikkelen van methode die hiervoor gebruikt kunnen worden.

Rode biotechnologie - Met rode biotechnologie verwijzen we naar biotechnologie voor het medische vakgebied. Denk aan de ontwikkeling van vaccins, medicijnen en diagnostische tests met hulp van biotechnologie.

Sequentie-technieken - Het uitlezen en analyseren van DNA.

Simpele risicosituaties - Risicosituaties waarvan de voordelen van het nemen van regelgevende maatregelen eenvoudig en onomstreden zijn. Eenvoudige risicoproblemen kan men beheren met behulp van een 'routinegebaseerde' strategie, zoals het invoeren van wet- of regelgeving.

Vector - Een middel dat gebruikt wordt om genetisch materiaal (meestal DNA) in een cel of organisme te brengen.

Verantwoordelijke medewerker - In het geval van een vergunningsaanvraag moet één verantwoordelijke medewerker worden aangesteld. Deze persoon staat

geregistreerd bij Bureau GGO, maar hoeft geen toestemming te hebben van Bureau GGO. Een verantwoordelijke medewerker is, net als de onderzoeksleider, verantwoordelijk voor de veiligheid tijdens de dagelijkse gang van zaken op de werkvloer, maar hij of zij is ook de inhoudelijke deskundige voor de aanvraag.

Voorzorgsprincipe - wanneer er gevaar bestaat voor ernstige of onomkeerbare schade, zoals bij de introductie van nieuwe stoffen of technologie die permanente systemische (neven)effecten kunnen hebben, mag wetenschappelijke onzekerheid geen excuus zijn om geen voorzorgsmaatregelen te nemen. Of, in eenvoudige bewoordingen: beter veilig dan te weinig.

Witte biotechnologie - Witte of industriële biotechnologie heeft betrekking op het gebruik van biotechnologie voor het verwerken en produceren van chemische stoffen, materialen, de bouwstoffen voor geneesmiddelen en energie. Voorbeelden hiervan zijn enzymen in wasmiddelen, chemische bouwblokken voor polymeren, olie voor in cosmetica en eiwitten in voedsel.

Afkortingenlijst

BGGO – Bureau Genetisch Gemodificeerd Organisme

BVF – bioveiligheidsfunctionaris

COGEM - Commissie Genetische Modificatie

gg – genetisch gemodificeerd

ggo - genetisch gemodificeerd organisme

ILT - Inspectie Leefomgeving en Transport

ivf - In vitro fertilisatie

Ministerie van EZK - ministerie van Economische Zaken en Klimaat

Ministerie van IenW - ministerie van Infrastructuur & Waterstaat

Ministerie van LNV - ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Ministerie van OCW - ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

Ministerie van VROM - ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer

Ministerie van VWS - ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

MVF - milieuveiligheidsfunctionarissen

r-DNA - recombinant-DNA

RIVM - Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

vCOGEM - voorlopige Commissie Genetische Modificatie

Bijlage 1: adviserende personen

- Alexander Verbraeck (TU Delft – Technology, Policy & Management / Gamelab)
- Melanie Peters † (Rathenau Instituut)
- Britte Bouchaut (TU Delft – Biotechnology & Society)
- Huib de Vriend (LIS Consult)
- Ibo van de Poel (TU Delft)
- Lotte Asveld (TU Delft – Biotechnology & Society)
- Maria Freese (TU Delft – Technology, Policy & Management / Gamelab)
- Michelle Habets (Rathenau Instituut)
- Simon Tiemersma (TU Delft – Technology, Policy & Management / Gamelab)
- Tim Trevan (BioChrome Management)

Bijlage 2: overzicht leden gebruikerscommissie

- Aamer Ikram (National Institute of Health Pakistan)
- Dionysis Vourtsis (Hellenic Biosafety Society)
- Mark van Loosdrecht (TU Delft)
- Marthe Smedinga (COGEM)
- Mijntje Aarts (ministerie van IenW)
- Marie-Louise Bilgin (ministerie van IenW)
- Petra Hogervorst (RIVM)
- Piers Millet (iGEM)
- Ruth Mampuy (COGEM)
- Tessa Lange (COGEM)
- Titia Plantinga (NWO – programma manager)
- Vitor Martins dos Santos (WUR)
- Wiebe Bijker (Universiteit Maastricht)

Bijlage 3: beschrijving van de interviews

De 21 interviews die onderdeel zijn van deze studie zijn afgenomen op verschillende momenten gedurende dit onderzoek. Binnen alle interviews is gewerkt met een onderwerpenlijst. De gesprekken waren daardoor semigestructureerd. De interviews zijn voor analyse geanonimiseerd en getranscribeerd. Vervolgens zijn de transcripties gecodeerd in het softwareprogramma Atlas (versie 8). Bij de analyse is gebruikgemaakt van het vier ogen principe.

Interviewronde 1

In 2018 zijn er in totaal negen interviews afgenomen. De focus van deze eerste interviews was een eerste inventarisatie van het onderwerp veiligheid in de biotechnologie. Wat komt daarbij kijken? Wat is belangrijk in het garanderen van veilige biotechnologie? Wat is veiligheid? En wat betekent inherente veiligheid in de context van de biotechnologie? De interviews zijn afgenomen bij verschillende stakeholders:

- Belangenbehartiger van Holland bio (1x)
- Beleidsmedewerker van IenW (2x)
- Werknemer van De Waag (1x)
- Beleidsadviseur RIVM (1x)
- Onderzoeker Universiteit (2x)
- Risicobeoordelaar RIVM (2x)

Interviewronde 2

De tweede ronde interviews vond plaats in 2019 en was meer gericht op het begrijpen van het externe toelatingssysteem en de interactie tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem. Hoe wordt veiligheid nagestreefd binnen het externe toelatingssysteem? Hoe zijn de verantwoordelijkheden voor veiligheid in het externe toelatingssysteem verdeeld? Hoe verhoudt het externe toelatingssysteem zich tot het interne zorgsysteem? Hoe toekomstbestendig is het huidige governance-ecosysteem rondom biotechnologie en veiligheid? Dit waren in totaal acht interviews die afgenomen zijn bij verschillende stakeholders:

- Beleidsadviseur COGEM (1x)
- Beleidsmedewerker IenW (1x)
- Beleidsadviseur RIVM (4x)

- Onderzoeker Universiteit (1x)
- Verantwoordelijk onderzoeker Universiteit (1x)

Interviewronde 3

De derde en laatste ronde interviews vond plaats in april en mei 2020 en was erop gericht meer inzicht te krijgen in het interne zorgsysteem en de interactie tussen het interne zorgsysteem en het externe toelatingssysteem. Hoe wordt veiligheid nagestreefd binnen het interne zorgsysteem? Hoe verhoudt het externe toelatingssysteem zich tot het interne zorgsysteem? Hoe zijn de verantwoordelijkheden voor veiligheid tijdens het onderzoek naar biotechnologie verdeeld? Hoe toekomstbestendig is het huidige governance-ecosysteem rondom biotechnologie en veiligheid?

Deze interviewronde bestond uit interviews met vier bioveiligheidsfunctionarissen. De geselecteerde bioveiligheidsfunctionarissen zijn werkzaam binnen universiteiten en kleine en grote bedrijven (in dienstverband en als zelfstandige). Daarnaast zijn er verschillen in senioriteit tussen de participanten.

Bijlage 4: beschrijving van de stakeholderbijeenkomst

Het doel van de bijeenkomst

Op 29 november 2018 is er een stakeholderbijeenkomst georganiseerd. Het doel van de bijeenkomst was het verzamelen van feedback op de bevindingen van de eerste ronde interviews (reflectie op de geïdentificeerde problemen binnen het huidige bioveiligheidsbeleid) en een eerste inventarisatie van *Safe by Design* als mogelijke oplossing voor deze problemen.

De participanten

De groep belanghebbenden bestond uit vier levenswetenschappers, drie sociale wetenschappers, drie risicobeoordelaars, twee beleidsmakers, een belanghebbende uit de industrie, een vertegenwoordiger van de biotechnologiesector, een belanghebbende van een onafhankelijk onderzoeksinstituut en tien leden van het T-TRIPP-consortium.

Opzet van de bijeenkomst

De agenda van de stakeholderbijeenkomst was gebaseerd op de eerste ronde interviews met stakeholders en verdeeld over vier onderwerpen.

De eerste twee sessies van de bijeenkomst waren gericht op knelpunten binnen de regelgeving rondom bioveiligheid, en hoe men het beste met deze knelpunten kan omgaan. Om de inzichten uit de eerste ronde interviews te verifiëren bij de belanghebbenden, hebben we aan het begin van de bijeenkomst onze bevindingen gepresenteerd over de knelpunten op het gebied van regelgeving en hoe te reageren op deze knelpunten.

De belanghebbenden werden vervolgens gevraagd om in kleine groepjes de lijst aan te vullen, potentiële spanningspunten tussen elementen te identificeren en samen te bepalen hoe deze knelpunten het beste aangepakt kunnen worden. Vervolgens werden de stakeholders gevraagd om hun bevindingen plenair te presenteren.

De laatste twee sessies van de bijeenkomst waren gericht op het verkennen van de conceptualisering van *Safe by Design* en de rol die deze werkwijze zou kunnen spelen bij het aanpakken van uitdagingen op het gebied van regelgeving.

Bijlage 5: beschrijving van de workshops

Het doel van de workshops

Op verschillende momenten in mei en juni van het jaar 2020 zijn er in totaal zes online reflectieve en interactieve workshops georganiseerd met onderzoekers van het Biotechnologie en Veiligheid-onderzoeksprogramma. Het doel van de workshop was om inzicht te verkrijgen in de ervaringen van wetenschappers die werkzaam zijn in de biotechnologie met het huidige governance-ecosysteem op het gebied van biotechnologie en veiligheid in Nederland. Wat betekent veiligheid binnen de verschillende categorieën van biotechnologie? Hoe ervaren stakeholders veiligheid in hun dagelijkse praktijk? En wat is er nodig om veilige biotechnologie in de (nabije) toekomst te waarborgen? Naast het verzamelen van data voor ons onderzoek hadden de workshops ook een tweede doel, namelijk het creëren van een reflectiemoment voor de onderzoekers van het onderzoeksprogramma.

De participanten

De workshop was toegankelijk voor *Principal Investigators* (hoofdonderzoeker), postdocs (gepromoveerde junior-onderzoekers), en PhD studenten (promovendi). In het totaal waren er 25 anonieme participanten, opgedeeld in groepen van vier personen. De groepen waren ingedeeld op basis van het toepassingsgebied van de biotechnologie waar onderzoek naar werd gedaan (rode, groene of witte biotechnologie) en senioriteit. Op deze manier was het mogelijk om in de analyse rekening te houden met eventuele verschillen tussen de soorten biotechnologie en de hoeveelheid ervaring van de onderzoekers. Van de zes workshops waren er twee gericht op rode biotechnologie (een senior- en een juniorgroep), twee op witte biotechnologie (een senior- en een juniorgroep), een op groene biotechnologie en een gemende groep.

Opzet van de workshop

Om reflectie, openheid en discussie te stimuleren is er gekozen voor een *gamified* workshop. In verschillende rondes kregen de participanten een stelling te zien en vier verschillende standpunten. Vervolgens moest de participant via een poll-functionaliteit op het online-platform de optie aanvinken die het beste aansloot bij zijn of haar eigen ervaring of visie. Nadat alle participanten het gewenste antwoord hadden ingevuld werden de resultaten bekend gemaakt en besproken onder de participanten. Dit werd herhaald voor in totaal vijf stellingen.

Door te werken met stellingen en vooraf ingevulde standpunten in plaats van vragen daagden we de participanten uit om een positie in te nemen en het gekozen standpunt te nuanceren of verklaren. Daarnaast is er gekozen om de participanten eerst individueel een antwoord te laten kiezen om onderlinge beïnvloeding te voorkomen. De workshop werd afgesloten met een open discussie over mogelijke verbeteringen voor het governance-ecosysteem. De workshop duurde in het totaal twee uur.

Praktische informatie

Vanwege de coronapandemie was het niet mogelijk om de workshops fysiek te organiseren. De workshops hebben uiteindelijk online plaatsgevonden op het platform genaamd *Big Blue Button*.⁵³ Voorwaarden die bijgedragen hebben aan de keuze voor dit platform waren: gebruiksgemak, poll-functionaliteiten, opnamen functionaliteiten, privacy en kosten.

De workshops vonden plaats op: 20 mei 2020, 8 juni 2020, 11 juni 2020 (twee workshops) en 6 juni 2020.

⁵³ <https://bbb.surfcloud.nl/b/terms>

© Rathenau Instituut 2022

Verveelvoudigen en/of openbaarmaking van (delen van) dit werk voor creatieve, persoonlijke of educatieve doeleinden is toegestaan, mits kopieën niet gemaakt of gebruikt worden voor commerciële doeleinden en onder voorwaarde dat de kopieën de volledige bovenstaande referentie bevatten. In alle andere gevallen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Open Access

Het Rathenau Instituut heeft een Open Access beleid. Rapporten, achtergrondstudies, wetenschappelijke artikelen, software worden vrij beschikbaar gepubliceerd. Onderzoeksgegevens komen beschikbaar met inachtneming van wettelijke bepalingen en ethische normen voor onderzoek over rechten van derden, privacy, en auteursrecht.

Contactgegevens

Anna van Saksenlaan 51
Postbus 95366
2509 CJ Den Haag
070-342 15 42
info@rathenau.nl
www.rathenau.nl

Bestuur van het Rathenau Instituut

Drs. Maria Henneman – voorzitter
Prof. dr. Noelle Aarts
Drs. Felix Cohen
Dr. Laurence Guérin
Dr. Janneke Hoekstra MSc
Prof. mr. dr. Erwin Muller
Drs. Rajash Rawal
Prof. dr. ir. Eefje Cuppen (secretaris)

Het Rathenau Instituut stimuleert de publieke en politieke meningsvorming over de maatschappelijke aspecten van wetenschap en technologie. We doen onderzoek en organiseren het debat over wetenschap, innovatie en nieuwe technologieën.

Rathenau Instituut