

Richting responsief biotechbeleid

Luisteren, reageren en samenwerken voor veilige én verantwoorde biotechnologie



Auteurs

Kyra Delsing, Lotte van Dijk en Rosanne Edelenbosch

Foto omslag

Rugbywedstrijd van Frankrijk tegen Wales op 31 januari 2025.

Foto: Victor Velter/**Shutterstock**

Bij voorkeur citeren als:

Rathenau Instituut (2026). Richting responsief biotechbeleid. Luisteren, reageren en samenwerken voor veilige én verantwoorde biotechnologie. Den Haag. (Auteurs: Delsing, K., Van Dijk, L., & Edelenbosch, R.)

Voorwoord

Op de voorkant van dit rapport staat een foto van rugbyers in een scrum. Het is een manier om het spel te hervatten na een kleine, technische overtreding. Scrum is ook een term uit het projectmanagement waarbij men de koppen bij elkaar steekt en een project stapsgewijs bijstuurt. Door te scrummen, zo is het idee, ben je wendbaarder, wordt er beter naar de verschillende belanghebbenden geluisterd en zijn de teamleden meer betrokken.

Wat hebben de scrums uit rugby en projectmanagement te maken met responsief biotechnologiebeleid?

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat vroeg aan het Rathenau Instituut hoe ze het biotechbeleid responsiever kunnen maken. In de afgelopen vijftig jaar is een systeem opgetuigd dat ervoor moet zorgen dat biotechnologie veilig en verantwoord verloopt. Dat systeem werkte best goed, maar dreigt nu, doordat de ontwikkelingen in de biotechnologie sneller gaan dan ooit, niet wendbaar genoeg te zijn.

Bovendien is het huidige governance-systeem vooral gericht op de meer technische risico's voor mens, dier en milieu. Het draait minder om vragen als hoever willen we gaan in het aanpassen van de natuur? Voor wie zijn de voordelen en wie ondervindt de nadelen?

Dit rapport biedt beleidsadviseurs en beleidsmakers inzicht in de responsiviteit van het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. Ook laat het zien aan welke knoppen gedraaid kan worden om deze responsiviteit te versterken. Daarnaast biedt het concrete handvatten voor een pilot richting responsief biotechbeleid.

Voor de veilige en verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie is het belangrijk dat niet alleen signalen over veiligheidsrisico's, maar ook ethische en maatschappelijke kwesties rondom nieuwe ontwikkelingen tijdig worden opgevangen en gewogen en dat hierop wordt gereageerd. Daarvoor moet goed geluisterd worden naar de verschillende belanghebbenden, ook naar hen die nu niet of weinig aan tafel zitten. Daar is wendbaarheid voor nodig en openheid en respect naar de andere partij.

Prof. dr. ir. Eefje Cuppen
Directeur Rathenau Instituut

Samenvatting

Het Rathenau Instituut werd door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat verzocht om te onderzoeken hoe de responsiviteit van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid versterkt kan worden. De nadruk ligt daarbij op nieuwe biotechnologische ontwikkelingen.

Biotechnologie

Moderne biotechnologie belooft bij te dragen aan oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen. Biotechnologie betekent dat we levende dingen, zoals planten, dieren, bacteriën of delen daarvan, gebruiken of aanpassen met wetenschap en technologie. Dat doen we om nieuwe kennis te krijgen of om producten en diensten te maken die nuttig zijn voor mensen. Zo kunnen nieuwe vormen van gentherapie bijdragen aan het genezen van zeldzame erfelijke ziekten, kunnen genetisch gemodificeerde gewassen beter bestand worden gemaakt tegen droogte, en kunnen micro-organismen stoffen produceren die helpen bij het zuiveren van water.

Tegelijkertijd brengt biotechnologie ook milieu- en veiligheidsrisico's met zich mee, zoals wanneer een genetisch gemodificeerd organisme uit een lab kan ontsnappen, of wanneer een genetisch gemodificeerde plant zo sterk is dat alle andere planten van die soort daardoor uitsterven. Ook kan biotechnologie gevolgen hebben voor de samenleving. Bijvoorbeeld wanneer één bedrijf de eigenaar is van al deze *superzaden* en hiermee druk op het voedselsysteem uitoefent.

Governance-ecosysteem

Om veilig om te springen met de technische risico's voor mens, dier en milieu, én om verantwoord om te gaan met de maatschappelijke en ethische vragen die deze technologie oproept, is in Nederland in vijftig jaar een uitgebreid governance-ecosysteem voor bioveiligheid opgebouwd. Hier werken verschillende wetenschappelijke, bestuurlijke en maatschappelijke actoren samen om veilige en verantwoorde biotechnologie mogelijk te maken.

Gezien de snelheid waarmee biotechnologie zich ontwikkelt vormt het actueel houden van kennis en regelgeving, met oog voor publieke waarden en ethische overwegingen, een steeds grotere uitdaging.

Responsiviteit

Responsiviteit definiëren we in dit rapport als het vermogen van onderzoek, innovatie en beleid om tijdig te reageren op signalen uit de samenleving. Met

signalen uit de samenleving bedoelen we (ontwikkelingen in) behoeften, wensen, zorgen, belangen en initiatieven vanuit alle domeinen in de samenleving. Van onderzoek en innovatie, via politiek en bestuur tot wet- en regelgeving en de maatschappij.

Dit rapport biedt beleidsadviseurs en beleidsmakers verschillende knoppen om aan te draaien om de responsiviteit te versterken. Ook geeft het handvatten voor een pilot die bestaat uit kennissessies, een maatschappelijke werkgroep en bijeenkomsten voor een onderzoeksagenda.

Dit rapport is het resultaat van een beknopte beleids- en literatuuranalyse, zes interviews en een stakeholderworkshop met achttien experts uit het brede domein van biotechnologie en veiligheid.

Streefwaarden voor het versterken van responsiviteit

Op basis van de literatuur hebben we drie randvoorwaarden voor responsiviteit geformuleerd: het (op tijd) kunnen opvangen van signalen, deze kunnen wegen en hierop kunnen reageren. Binnen het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid bestaan verschillende actoren en procedures die bijdragen aan de responsiviteit van het systeem. We identificeren zeven streefwaarden voor het verder versterken van deze responsiviteit.

De zeven streefwaarden zijn:

1. breed perspectief op expertise;
2. ontvankelijkheid voor signalen;
3. een gelijkwaardige plek in de afweging van signalen;
4. verankering van de afweging van signalen in besluitvorming;
5. transparantie;
6. flexibiliteit;
7. langetermijnvisie.

Responsiviteit binnen het huidige governance-ecosysteem

Uit onze analyse komen drie aandachtspunten naar voren.

Ten eerste blijkt dat het laten meegroeien van de kennisbasis over risico's met de snelheid van biotechnologische innovatie een uitdaging is. Hoewel er een sterke wetenschappelijke infrastructuur is voor het signaleren van technologische ontwikkelingen, blijft kennisontwikkeling over risico's achter. Dit heeft te maken met beperkte waardering en financiering voor risico-onderzoek binnen innovatieprojecten, een zwakke koppeling tussen risico- en innovatieonderzoek, en beperkte publicatiemogelijkheden voor risico-gerelateerde kennis.

Ten tweede laat de analyse zien dat het huidige systeem maatschappelijke signalen beperkt meeneemt. Bioveiligheid raakt niet alleen het onderzoek, maar de hele samenleving. Beslissingen over bioveiligheid kunnen grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid, het milieu en de economie. Het maatschappelijk domein heeft echter minder toegang tot middelen om signalen te communiceren, er zijn minder procedures voor het ophalen van maatschappelijke signalen, en maatschappelijke organisaties ervaren dat hun inbreng niet zichtbaar terugkomt in beleid.

Ten derde blijkt uit de analyse dat huidige processen niet altijd gebruikmaken van heldere procedures voor het afwegen en doorgeleiden van signalen, vooral wanneer deze buiten de directe verantwoordelijkheid vallen van individuele ministeries. Er is wel samenwerking tussen ministeries, maar afstemming over signalen is niet structureel verankerd. Hierdoor kunnen belangrijke signalen versnipperd raken of onvoldoende worden meegenomen in besluitvorming.

Kansen voor responsiviteit

Om de responsiviteit te versterken, formuleren we de volgende zes kansen:

1. Stimuleer risico-onderzoek over opkomende biotechnologieën.
2. Stimuleer interactie over risico's van opkomende biotechnologieën.
3. Ondersteun onderzoekers in hun rol binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid.
4. Zorg voor structurele procedures en rollen voor het opvangen van signalen uit het maatschappelijke domein.
5. Bied ondersteuning voor het betrekken van maatschappelijke organisaties.
6. Maak een heldere en transparante procedure voor de weging van signalen.

Handvatten voor een pilot

Op basis van deze analyse en onze ervaringen bij deze en eerdere workshops in de context van bioveiligheid zien wij mogelijkheden voor een pilot die een aantal kansen tegelijk adresseert.¹

We stellen drie verschillende types terugkerende bijeenkomsten voor:

1. Reguliere kennissessies voor het identificeren van kennislacunes over de risico's en maatschappelijke en ethische aspecten van opkomende biotechnologie.
2. Een maatschappelijke werkgroep voor het opvangen van signalen over ethische en maatschappelijke kwesties over opkomende biotechnologie.

¹ Een dergelijke pilot wordt ook voorzien in het implementatieplan *Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik*: <https://open.overheid.nl/documenten/dpc-faf57a6a54abab1eeb9297ab8e2a2b29fa87e9da/pdf>. In ons rapport kijken we breder dan de doelen en stappen voor de pilot.

3. Een jaarlijkse bijeenkomst voor het vaststellen van een interdisciplinaire onderzoeksagenda over risico's van opkomende biotechnologie.

Naar veilig én verantwoord

Dit rapport laat zien dat er verschillende knoppen zijn om aan te draaien om de responsiviteit te versterken van zowel onderzoekers als regelgeving en beleid op het gebied van veiligheid van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen en de maatschappelijk verantwoorde ontwikkeling en toepassing daarvan.

Het rapport is dan wel geschreven in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, maar responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie vraagt nadrukkelijk ook om de betrokkenheid van andere ministeries en interactie met actoren uit alle domeinen van de samenleving (politiek en bestuur, wetenschap en technologie, wet- en regelgeving, en maatschappij).

Het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid is op dit moment primair gericht op veiligheid en dus de technische risico's voor mens, dier en milieu. Om biotechnologie ook verantwoord te ontwikkelen is het belangrijk zicht te hebben op de ethische en maatschappelijke kwesties die spelen bij biotechnologie.

Dit vraagt een versterking van de responsiviteit ten opzichte van signalen uit het maatschappelijke domein. Om dit te realiseren, moet er binnen de verantwoordelijke ministeries ruimte gemaakt worden om niet alleen deze signalen op te vangen maar ook om deze mee te wegen en hierop te kunnen reageren.

Op korte termijn kan dit worden ondersteund via interdepartementale samenwerking. Op de langere termijn kan het helpen om te zoeken naar meer structurele verschuivingen of uitbreidingen van ministeriële verantwoordelijkheden en mogelijk aanpassingen van wet- en regelgeving.

Inhoud

Samenvatting	4
1 Inleiding	9
1.1 Veilige en verantwoorde biotechnologie	9
1.2 Over dit rapport	10
1.3 Aanpak	12
1.4 Leeswijzer	13
2 Achtergrond: streefwaarden voor responsieve governance	14
2.1 Het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid	14
2.2 Responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie..	16
2.3 Streefwaarden voor een responsief governance-ecosysteem.	17
3 Responsiviteit binnen het huidige governance-ecosysteem	22
3.1 Huidige situatie ten opzichte van responsiviteit	22
3.2 Drie aandachtspunten.....	30
4 Kansen voor responsiviteit	32
4.1 Versterk kennis over risico's van opkomende biotechnologie	32
4.2 Versterk interactie met het maatschappelijke domein.....	35
4.3 Versterk procedures voor de weging van signalen	37
4.4 Volgende stappen	39
5 Handvatten voor een pilot	40
5.1 Kennissessies	41
5.2 Een maatschappelijke werkgroep	43
5.3 Bijeenkomsten voor een onderzoeksagenda	46
6 Tot slot.....	50
7 Literatuurlijst.....	51
Bijlage 1: deskstudies	55
Bijlage 2: interviews.....	60
Bijlage 3: workshop	61

1 Inleiding

Het kabinet heeft de ambitie om Nederland in 2040 tot de wereldwijde kopgroep te laten horen in onderzoek, ontwikkeling en toepassing van biotechnologie (Kabinetsvisie Biotechnologie, Rijksoverheid, 2025). Biotechnologie betekent dat we levende dingen, zoals planten, dieren, bacteriën of delen daarvan, gebruiken of aanpassen met wetenschap en technologie. Dat doen we om nieuwe kennis te krijgen of om producten en diensten te maken die nuttig zijn voor mensen (COGEM & Gezondheidsraad, 2023). Moderne biotechnologie belooft bij te dragen aan oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen. Zo kunnen nieuwe vormen van gentherapie bijdragen aan het genezen van zeldzame erfelijke ziekten en kunnen micro-organismen stoffen produceren die helpen bij het zuiveren van water. Daarom investeren de overheid en het bedrijfsleven veel in de ontwikkeling van deze technologie.

Dankzij fundamentele doorbraken in DNA-technologie en daling in de kosten hiervan gaan de ontwikkelingen steeds sneller. Maar biotechnologie is niet zonder risico's. Denk hierbij aan milieurisico's, zoals wanneer een genetisch gemodificeerd organisme uit een lab kan ontsnappen, of wanneer een genetisch gemodificeerde plant zo sterk is dat alle andere niet gemodificeerde planten van die soort daardoor uitsterven. Ook kan biotechnologie gevolgen hebben voor de samenleving. Bijvoorbeeld wanneer één bedrijf de eigenaar is van alle gemodificeerde zaden en hiermee druk op het voedselsysteem uitoefent.

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. Om veilig om te gaan met de risico's voor mens, dier en milieu, én verantwoord om te gaan met de maatschappelijke en ethische vragen die deze technologie oproept, is het nodig dat de overheid daarin samenwerkt met verschillende actoren op het gebied van wet- en regelgeving, maatschappij, en wetenschap en technologie. Daarom is in Nederland in de afgelopen vijf decennia een uitgebreid governance-ecosysteem voor bioveiligheid opgebouwd (Rathenau Instituut, 2022).

1.1 Veilige en verantwoorde biotechnologie

Maar het inspelen op nieuwe ontwikkelingen binnen de biotechnologie is geen gemakkelijke opgave. Eerder onderzoek laat zien dat de huidige inrichting van het

governance-ecosysteem rondom bioveiligheid hiervoor onvoldoende mogelijkheden biedt (COGEM & Gezondheidsraad, 2023; Rathenau Instituut, 2022; Antea, 2023). Zo spelen er op dit moment twee uitdagingen.

De eerste uitdaging is het actueel houden van kennis en beleid dat bijdraagt aan de veiligheid van biotechnologie (COGEM, 2016; Hogervorst, 2018; Rathenau Instituut, 2022). Onderzoeksfinanciering gaat voornamelijk naar fundamenteel en innovatiegericht onderzoek en minder naar risico-onderzoek (Rathenau Instituut, 2022; Van der Vlugt & Ng-A-Tham, 2024). En als er al risico-onderzoek gedaan wordt, dan gaat dat vaker over bekende biotechnologieën en nauwelijks over de risico's van opkomende biotechnologieën (Rathenau Instituut, 2022). Daarnaast is het voor onderzoekers minder aantrekkelijk om te publiceren over biotechnologierisico's, ook al is die kennis er wel (Rathenau Instituut, 2022). Dit kan ertoe leiden dat de risico's van opkomende biotechnologie niet op tijd in kaart worden gebracht.

De tweede uitdaging is het verder faciliteren en stimuleren van maatschappelijk verantwoorde biotechnologie. Onderzoek van het Rathenau Instituut laat zien dat, naast veiligheid, een bredere set van publieke waarden zoals bijvoorbeeld natuurlijkheid of gelijkheid onder druk kunnen komen te staan met de ontwikkeling van biotechnologie (Rathenau Instituut, 2022, Rathenau Instituut, 2024).

Het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid is toegespitst op de (meer technische) veiligheidsrisico's voor mens, dier en milieu, en minder op de bredere maatschappelijke en ethische kwesties die spelen bij de ontwikkeling en toepassing van biotechnologie (Rathenau Instituut, 2022). Hier gaat het om vragen als: hoe ver we willen gaan in het aanpassen van de natuur? Voor wie zijn de voordelen van de technologie, en wie ondervindt de nadelen?

Voor de veilige en verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie is het van belang dat signalen over veiligheidsrisico's én ethische en maatschappelijke kwesties rondom nieuwe ontwikkelingen tijdig worden opgevangen en gewogen en dat hierop wordt gereageerd.

1.2 Over dit rapport

Bovenstaande uitdagingen zijn onder andere geformuleerd op basis van eerder onderzoek van het Rathenau Instituut naar de vraag 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. In het rapport *Samen voor bioveiligheid* deed het Rathenau Instituut hierover een aantal

aanbevelingen (2022). Twee van deze aanbevelingen richten zich op het versterken van de kennisuitwisseling tussen de actoren uit het wetenschaps- en technologiedomein (bijvoorbeeld onderzoekers en bioveiligheidsfunctionarissen), actoren uit het politieke en bestuurlijke domein (bijvoorbeeld risicobeeoordelaars, beleidsadviseurs en beleidsmakers) en actoren uit het maatschappelijke domein (bijvoorbeeld burgers en maatschappelijke organisaties).

De twee aanbevelingen zijn:

1. Faciliteer bij nieuwe onbekende ontwikkelingen binnen de biotechnologie een officieel moment voor de uitwisseling van kennis over bioveiligheid.
2. Organiseer tijdig interactie met het maatschappelijke domein rondom nieuwe ontwikkelingen.

In het Implementatieplan *Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik* wordt door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) voorgesteld deze aanbevelingen te implementeren (Le Blanch, 2024). Hiervoor wil het ministerie van IenW een 'pilot responsiviteit rondom nieuwe biotechnologische ontwikkelingen' organiseren.² Ter voorbereiding hierop heeft het ministerie van IenW het Rathenau Instituut verzocht te onderzoeken hoe de responsiviteit van onderzoekers, regelgeving en beleid op het gebied van veilige en verantwoorde ontwikkeling en toepassing van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen versterkt kan worden.

Dit huidige rapport verkent hoe het governance-ecosysteem tijdiger kan reageren op signalen uit de samenleving; oftewel, hoe de responsiviteit kan worden vergroot. Hierbij is gekeken naar responsiviteit op het gebied van veiligheidsrisico's van biotechnologie voor mens, dier en milieu en naar responsiviteit op het gebied van maatschappelijke en ethische kwesties. We richten ons op alle soorten opkomende biotechnologieën, dus niet alleen op biotech die gebruikmaakt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Biobeveiliging (het tegengaan van diefstal of misbruik van biologische agentia, ook bekend als *biosecurity*) valt buiten de scope van dit onderzoek.

Het rapport bouwt voort op de kennis uit *Samen voor bioveiligheid* (Rathenau, 2022). Het biedt beleidsadviseurs en beleidsmakers inzicht in de responsiviteit van het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. Ook laat het zien aan welke knoppen gedraaid kan worden om deze responsiviteit te versterken.

2 Het doel hiervan is om 'te bezien of er een arrangement in het leven kan worden geroepen dat helpt om de responsiviteit van zowel onderzoekers als regelgeving en beleid voor de veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen te vergroten (en om eerder en meer gericht zicht te krijgen op in welke gevallen daartoe noodzaak is)' (Le Blanch, p. 31, 2024). Achterliggend doel is het voorkomen dat vragen over nieuwe ontwikkelingen tot blokkades leiden in vergunningverlening, in technologische ontwikkeling of in maatschappelijke acceptatie (Le Blanch, 2024).

Daarnaast biedt het een startpunt voor de organisatie van een pilot responsiviteit rondom nieuwe biotechnologische ontwikkelingen, in de vorm van concrete handvatten.

1.3 Aanpak

Dit rapport is het resultaat van een analyse van literatuur en beleidsstukken, interviews en een stakeholderworkshop. We deden in totaal zes verkennende interviews met belangrijke actoren uit het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid: het ministerie van IenW, BVF-platform, RIVM/Bureau GGO, IUCN NL, COGEM en Natuur en Milieufederatie Noord-Holland. Het doel van deze interviews was om de responsiviteit binnen het huidige governance-ecosysteem en daartoe belemmerende en bevorderende factoren in kaart te brengen.

De uitkomsten van de interviews en de deskstudie zijn eerst verwerkt in een startnotitie en later in dit rapport. De startnotitie vormde het startpunt voor een workshop met verschillende actoren uit het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. Tijdens deze workshop werden de achttien deelnemers verzocht om de informatie uit de startnotitie te toetsen, verbreden en aan te scherpen. Dit deden we aan de hand van twee praktijkvoorbeelden van opkomende biotechnologieën met uitdagingen voor de responsiviteit van het huidige governance-ecosysteem: de synthetische cel³ en het replicon-vaccin⁴. Meer informatie over de onderzoeksmethode is te vinden in bijlage 1 (deskstudie huidige governance-ecosysteem en deskstudie responsiviteit), bijlage 2 (interviews) en bijlage 3 (workshop) van dit rapport. Een [verslag van de workshop](#) (pdf) is te vinden via de link.

Gedurende het onderzoek organiseerden we vier bijeenkomsten met een begeleidingscommissie. Deze begeleidingscommissie bestond uit twee leden: een lid van het ministerie van IenW en een lid van het RIVM. Ook hebben we op verschillende momenten een (andere) expert bij het RIVM inhoudelijk geconsulteerd.

3 Synthetische cellen zijn door mensen gemaakte entiteiten die de functies van natuurlijke cellen nabootsen, zoals de mogelijkheid om zich te vermenigvuldigen of een metabolisme in stand te houden.

4 Een replicon-vaccin is een doorontwikkeling van de bestaande mRNA-vaccins tegen COVID-19 (bijvoorbeeld: Moderna, Pfizer/BioNtech). Het verschil is dat een replicon-vaccin in het lichaam zelf meer mRNA maakt, daarmee kan dus de dosis van het vaccin omlaag.

1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft hoe we het concept *responsiviteit* in dit onderzoek benaderd hebben en wat dat betekent voor de governance van biotechnologie. We bespreken een aantal randvoorwaarden voor responsiviteit en streefwaarden die invloed hebben op de versterking van responsiviteit. In hoofdstuk 3 gaan we in op de huidige situatie binnen het governance-ecosysteem. We geven voor iedere streefwaarde een omschrijving van de situatie binnen het huidige governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. In hoofdstuk 4 identificeren we drie aandachtspunten en formuleren we zes kansen voor het versterken van de responsiviteit. In hoofdstuk 5 bieden we concrete handvatten voor een pilot waarbinnen nieuwe procedures en rollen voor een versterkte responsiviteit uitgeprobeerd kunnen worden. Hoofdstuk 6 sluit het rapport af met de belangrijkste conclusies en de oproep om biotechnologie niet alleen veilig, maar ook verantwoord te ontwikkelen.

2 Achtergrond: streefwaarden voor responsieve governance

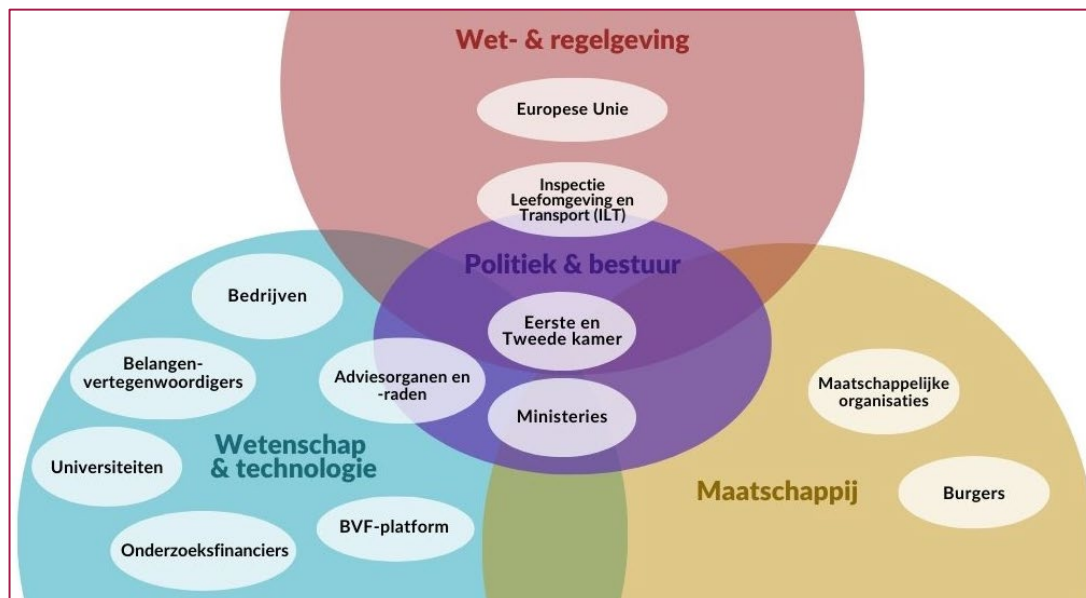
Hoe kunnen we ervoor zorgen dat we als samenleving kunnen profiteren van nieuwe technologie, terwijl mogelijke nadelige effecten zo klein mogelijk blijven? Het aanpakken van publieke opgaven, zoals het garanderen van veilige en verantwoorde biotechnologie, kan de overheid niet alleen. De overheid werkt daarom samen met verschillende partijen. Daarbij maakt ze gebruik van een mix van diverse formele en informele praktijken, zoals stimulering van publiek debat, onderhandelingen, samenwerking, gezamenlijke visievorming en vorming van allianties (cf. Van Kersbergen & Van Waarden 2004, pp. 151-152). Dit geheel kan worden gezien als een governance-ecosysteem. In dit hoofdstuk gaan we kort in op hoe het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid er in Nederland uitziet. Daarna beschrijven we hoe in dit onderzoek de responsiviteit van dit systeem onderzocht is.

2.1 Het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid

De actoren die samenwerken binnen het governance-ecosysteem om veilige en verantwoorde biotechnologie mogelijk te maken, kunnen ingedeeld worden in vier domeinen: wet- en regelgeving, maatschappij, wetenschap en technologie, en politiek en bestuur. Het functioneren van dit governance-ecosysteem hangt af van de interactie tussen deze domeinen en de actoren hierbinnen. In figuur 1 bieden we een overzicht van deze domeinen en voorbeelden van actoren die hier onderdeel van zijn.

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 Europese voorzorgsbeginsel, het principe dat bij onzekerheid over mogelijke schade aan milieu of gezondheid preventieve maatregelen worden genomen. Daarbinnen of in aanvulling hierop wordt Nederlandse regelgeving en beleid ontwikkeld en voert de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) inspecties uit bij organisaties die werken met genetisch gemodificeerde organismen om te zien hoe wet- en regelgeving in de praktijk worden uitgevoerd.

Figuur 1 Actoren binnen het governance-ecosysteem rond bioveiligheid



Een overzicht van de vier domeinen binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid en voorbeelden van actoren die hier onderdeel van zijn. Gebaseerd op Rathenau Instituut (2017). Opwaarderen. Borgen van publieke waarden in de digitale samenleving. Den Haag. (Auteurs: Kool, L., Timmer, J., Royakkers, L., & Van Est, R.)

Binnen het politieke en bestuurlijke domein besluit de politiek over de rol die biotechnologie speelt in onze samenleving door bijvoorbeeld veiligheidsregels te ontwikkelen of door de ontwikkeling en het gebruik van biotechnologie financieel en/of beleidsmatig te ondersteunen. Voor het beleid ten opzichte van biotechnologie zijn verschillende ministeries verantwoordelijk: IenW, EZ, LNV, VWS, OCW, SZW.⁵ Deze ministeries worden bijgestaan door verschillende organisaties via beleidsadvies en hulp bij de uitvoering van beleid. Denk aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), dat onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek verricht en beleidsadvies geeft. Het RIVM is daarnaast vanuit Bureau GGO betrokken bij het beoordelen van de veiligheid van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) via de risicobeoordelingsprocedure. Daarnaast bieden adviesorganen zoals de Gezondheidsraad en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) gevraagd en ongevraagd beleidsadvies op basis van wetenschappelijk onderzoek naar biotechnologie.

Binnen het domein van wetenschap en technologie bestaan verschillende actoren. Zij dragen bijvoorbeeld met onderzoek, productontwikkeling, onderzoeksfinanciering en begeleiding bij aan de ontwikkeling van biotechnologieën. Voorbeelden zijn onderzoeksinstituten, universiteiten en

⁵ Voluit: Infrastructuur en Waterstaat (IenW), Economische Zaken (EZ), Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LNV), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Onderwijs Cultuur en Wetenschap (OCW), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW)

academische ziekenhuizen die onderzoek uitvoeren naar de nieuwste biotechnologieën; biotechnologiebedrijven die onderzoeksresultaten doorontwikkelen tot toepassingen; het BVF-platform van bioveiligheidsfunctionarissen dat deze instituten en organisaties bijstaat bij het uitvoeren van het bioveiligheidsbeleid; en lobbypartijen en onderzoeksfinanciers die het onderzoek en de ontwikkeling van toepassingen binnen de biotechnologie stimuleren.

Nadat een biotechnologietoepassing ontwikkeld is, kunnen burgers in het maatschappelijk domein hier wel of geen gebruik van maken. Daarnaast kunnen burgers hun perspectieven delen over het beleid voor veilige en verantwoorde biotechnologie. Maatschappelijke organisaties kunnen hierbij helpen door bepaalde maatschappelijke belangen aan te kaarten bij biotechnologieontwikkelaars of de overheid.

2.2 Responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie

Om in de pas te blijven lopen met ontwikkelingen in de biotechnologie wordt ingezet op een governance-ecosysteem dat responsief is. In de literatuur die wij analyseerden om grip te krijgen op dit concept, worden uiteenlopende accenten gelegd. Centraal staat het idee dat responsiviteit gaat over het reageren op wat er in de samenleving speelt. In het openbaar bestuur verwijst responsiviteit naar het vermogen en bereidheid van politici en ambtenaren om signalen van burgers en andere stakeholders serieus te nemen en daar tijdig en adequaat op te reageren: het gaat om handelen in lijn met maatschappelijke voorkeuren, behoeften en initiatieven (Braun, 2022; Nederhand et al., 2022; Powell, 2004). In de context van *Responsible Research and Innovation* (RRI) draait responsiviteit om het vertalen van maatschappelijke input naar concrete keuzes in onderzoek en innovatie, zodat deze beter aansluiten bij maatschappelijke waarden, zorgen en behoeften (Flipse et al., 2015; Owen et al., 2013; Sonck et al., 2017).

Op basis van uiteenlopende benaderingen in de literatuur (Di Giulio et al., 2016; Esaiasson et al., 2017; Nederhand et al., 2022; Nielsen, 2016; Owen & Pansera, 2019; Powell, 2004; Sonck et al., 2017; Stilgoe et al., 2013) hanteren wij in dit onderzoek een overkoepelende definitie van responsiviteit:

Responsiviteit is het vermogen van onderzoek, innovatie en beleid om tijdig te reageren op signalen uit de samenleving.

Met signalen uit de samenleving bedoelen we voor dit onderzoek (ontwikkelingen in) behoeften, wensen, zorgen, belangen en initiatieven vanuit alle domeinen van

het governance-ecosysteem: maatschappij, politiek en bestuur, wetenschap en technologie, en wet- en regelgeving.

Door de voorwaarden voor onderzoek, innovatie en beleid om te kunnen reageren op signalen die in de literatuur genoemd worden te clusteren, kwamen we tot de formulering van drie randvoorwaarden voor responsiviteit (Nederhand et al., 2022; Rauh & Van der Veer, 2024).

De drie randvoorwaarden voor responsiviteit zijn:

1. Signalen uit de samenleving moeten opgevangen worden.
2. Vervolgens moeten de signalen gewogen worden.
3. Ten slotte moet men in staat te zijn hierop te reageren door ze een plek te geven in het ontwerp van de doelen, processen en impact van beleid, onderzoek en innovatie

Denk hier bijvoorbeeld aan het ministerie van IenW dat signalen ophaalt via stakeholderbijeenkomsten of via signaleringen van het RIVM, deze signalen weegt met stakeholders of experts en hierop reageert met aanpassingen in beleid.

Alle actoren binnen een governance-ecosysteem kunnen bijdragen aan de responsiviteit van het gehele systeem (door bijvoorbeeld signalen af te geven over opkomende biotechnologie) of via de responsiviteit van hun eigen acties en keuzes (bijvoorbeeld onderzoekers die in het ontwerp van een nieuwe soort biotechnologie rekening houden met maatschappelijke zorgen, wensen en waarden) (Braun, 2022; Flipse et al., 2015; Nederhand et al., 2022; Owen et al., 2013; Powell, 2004; Sonck et al., 2017). In ons advies richten we ons op de responsiviteit van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid in zijn geheel.

2.3 Streefwaarden voor een responsief governance-ecosysteem

Wat is er binnen een governance-ecosysteem nodig om signalen te kunnen opvangen, wegen, en er adequaat op te reageren? In de literatuur worden terugkerend een aantal elementen onderscheiden die de responsiviteit van beleid, onderzoek en innovatie versterken (zie tabel 1, gebaseerd op Braun, 2022; Burget et al., 2017; Haen et al., 2015; Macnaghten & Chilvers, 2014; Nederhand et al., 2022; Nielsen, 2016; Owen et al., 2020; Sonck et al., 2017; Stilgoe et al., 2013; Von Schomberg, 2013). Deze elementen zien wij als streefwaarden voor responsiviteit. De streefwaarden zijn niet bedoeld als checklist, maar dienen ter verheldering van het groeiperspectief voor het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. In de volgende alinea's werken we deze streefwaarden verder uit.

Tabel 1 Streefwaarden voor responsiviteit bij de verschillende randvoorwaarden

	Opvangen van signalen	Wegen van signalen	Reageren op signalen
Streefwaarden	Breed perspectief op relevante expertise	Een gelijkwaardige plek in de afweging	Transparantie
	Ontvankelijkheid voor signalen	Verankering van de afweging van alle signalen in de besluitvorming	Flexibiliteit Langetermijnvisie

Voor elk van de drie randvoorwaarden voor responsiviteit (opvangen van signalen, wegen van signalen, reageren op signalen) zijn er streefwaarden. Bron: Rathenau Instituut op basis van Braun, 2022; Burget et al., 2017; Haen et al., 2015; Macnaghten & Chilvers, 2014; Nederhand et al., 2022; Nielsen, 2016; Owen et al., 2020; Sonck et al., 2017; Stilgoe et al., 2013; Von Schomberg, 2013).

2.3.1 Opvangen (1): breed perspectief op relevante expertise

De eerste streefwaarde voor het *opvangen van signalen* uit de samenleving die vaker terugkomt in de geanalyseerde literatuur is het hanteren van een breed perspectief op relevante expertise (Braun, 2022; Sonck et al., 2017; Stilgoe et al., 2013). Actoren dienen te erkennen dat er verschillende perspectieven op een technologie of innovatie bestaan, waarbij zij ruimte creëren voor andere perspectieven en kritisch reflecteren op hun eigen perspectief (Sonck et al., 2017).

Hierbij gaat het erom dat er ruimte is voor signalen:

- afkomstig van diverse actoren (uit alle domeinen) (Braun, 2022);
- over diverse onderwerpen (niet alleen over risico's, maar bijvoorbeeld ook over zorgen met betrekking tot de doelen en motivaties van onderzoek) (Stilgoe et al., 2013); en
- gebaseerd op diverse soorten kennis (wetenschappelijke kennis, professionele kennis en ervaringsdeskundigheid) (Braun, 2022).

Een breed perspectief op relevante expertise kan bijdragen aan het bekend(er) maken van ongekende belangen, of de bewustwording ervan vergroten (Braun, 2022).

2.3.2 Opvangen (2): ontvankelijkheid voor signalen

Een tweede streefwaarde die meermaals terugkomt in de literatuur voor het *opvangen van signalen* is ontvankelijkheid voor signalen (Braun, 2022; Haen et al., 2015; Macnaghten & Chilvers, 2014). Een responsief governance-ecosysteem kent verschillende wegen waarop signalen door stakeholders gecommuniceerd en

ontvangen kunnen worden. Het is belangrijk dat deze wegen bekend zijn voor stakeholders en aansluiten op de tijd, capaciteit, en kennis en vaardigheden van stakeholders. Dat kan er verschillend uitzien voor verschillende stakeholders. Een uitdaging hierbinnen is om de inbreng van minder goed georganiseerde belanghebbenden op minimaal hetzelfde niveau te krijgen als dat van de beter toegeruste belanghebbenden (Braun, 2022).

2.3.3 Wegen (1): een gelijkwaardige plek in de afweging

Bij het *wegen van signalen* is het ten eerste belangrijk dat alle signalen een gelijkwaardige plek krijgen in de afweging (Braun, 2022; Nederhand et al., 2022; Sonck et al., 2017). De uitdaging zit hem hier in het wegen van de divergerende, en soms conflicterende, wensen en belangen van stakeholders, en de professionele normen, expertise en administratieve haalbaarheid (Nederhand et al., 2022). Daarbij vraagt het van de persoon of organisatie die de afweging maakt om aandacht voor het perspectief van de ander en een kritische houding ten opzichte van het eigen perspectief (Sonck et al., 2017). Het is hier belangrijk dat diverse signalen allemaal serieus worden genomen en worden overwogen voordat een besluit wordt gemaakt. Door diverse signalen gelijkwaardig af te wegen, kan op een zorgvuldige manier gereageerd worden op alle signalen. Bovendien biedt het in samenhang beoordelen van verschillende perspectieven en soorten expertise de mogelijkheid om ontwikkelingen beter te begrijpen in relatie tot elkaar (Braun, 2022).

2.3.4 Wegen (2): verankering van de afweging van alle signalen in de besluitvorming

De tweede streefwaarde die herhaaldelijk in de literatuur naar voren komt bij het *wegen van signalen* is de verankering van de afweging van alle signalen in de besluitvorming (Braun, 2022; Owen et al., 2020). Het is belangrijk dat er procedures en instituten zijn: niet alleen voor het ophalen van alle signalen, maar ook voor het wegen van al deze input (Owen et al., 2020). Hoe wordt deze afweging gemaakt en door wie? Zoals hierboven genoemd, kan een dergelijke afweging van verschillende signalen complex zijn. Des te belangrijker is het dat er goed is nagedacht hoe deze afweging gemaakt wordt en dat de organisaties of personen die dit doen ook de juiste kennis en vaardigheden hiervoor hebben. Bovendien kan een helder proces bijdragen aan de transparantie van de besluitvorming (zie ook de streefwaarde transparantie hierna).

2.3.5 Reageren (1): transparantie

Voor het *reageren op signalen* is transparantie een eerste streefwaarde die in verschillende publicaties naar voren komt (Burget et al., 2017; Macnaghten & Chilvers, 2014; Nederhand et al., 2022; Stilgoe et al., 2013). Hier gaat het erom dat het transparant en navolgbaar is welke afwegingen gemaakt zijn en welke keuzes daaruit voort zijn gekomen (Burget et al., 2017; Macnaghten & Chilvers, 2014; Nederhand et al., 2022; Stilgoe et al., 2013). Dit gaat naast het openbaar maken van het resultaat (onderzoek, innovatie of beleid) ook over het bekend maken van de manier waarop er is omgegaan met de input van verschillende stakeholders en waarom bepaalde input wel of niet is meegenomen (Burget et al., 2017). Dit kan ervoor zorgen dat actoren zich gehoord voelen, ondanks dat een besluit niet geheel aansluit op hun eigen perspectief. Daarbij biedt dit de mogelijkheid om kritisch te kijken naar de procedures voor het wegen van signalen en hierop te reflecteren (Nederhand et al., 2022).

2.3.6 Reageren (2): flexibiliteit

De tweede streefwaarde voor het *reageren op signalen* die in meerdere bronnen naar voren komt, is flexibiliteit (Nielsen, 2016; Stilgoe et al., 2013; Sonck et al., 2017). Flexibiliteit kan ervoor zorgen dat er bij besluitvormingsprocedures binnen beleid, onderzoek en innovatie geanticipeerd, en adequaat gereageerd, kan worden op onzekerheid en veranderende omstandigheden (Nielsen, 2016). Onzekerheid is inherent aan onderzoek en innovatie. Denk aan onzekerheid door een gebrek aan kennis. Of onzekerheid die ontstaat als er meerdere opties voor het verloop van de innovatie open liggen, zoals bij de synthetische cel. Het huidige onderzoek naar synthetische cellen is vooral fundamenteel, maar in de toekomst kan het tot uiteenlopende praktische toepassingen leiden (Speek, 2024; TU Delft, z.d.). Welke toepassingen dat precies zullen zijn, en dus welke risico's daarmee gepaard gaan, is op dit moment nog niet duidelijk. Onzekerheid kan daarbij ook ontstaan door uiteenlopende standpunten van maatschappelijke actoren (Sonck et al., 2017). Dit betekent dat er gereageerd moet worden op nieuwe kennis zodra deze zich aandient (Stilgoe et al., 2013; Sonck et al., 2017).

2.3.7 Reageren (3): langetermijnvisie

De laatste streefwaarde voor het *reageren op signalen* die vaker terugkomt in de literatuur is de ontwikkeling van een langetermijnvisie voor biotechnologie (Nielsen, 2016; Owen et al., 2020; Sonck et al., 2017; Von Schomberg, 2013). Wat voor

toekomst willen we? En kan biotechnologische innovatie deze mogelijk maken? Een toekomstvisie biedt een breder kader waarbinnen individuele biotechnologische ontwikkelingen besproken worden in relatie tot een groter maatschappelijk doel, vergeleken worden met alternatieven, en waar rekening gehouden wordt met langetermijnrisico's (Owen et al., 2020). Dit kan bijvoorbeeld met normatieve ankerpunten zoals in de *Treaty on European Union* als beschreven door Von Schomberg (2013). Zo komen verschillende belangen samen in een kader.

3 Responsiviteit binnen het huidige governance-ecosysteem

In dit hoofdstuk onderzoeken we hoe responsiviteit binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid momenteel is vormgegeven. Hiervoor hebben we drie bronnen gebruikt: literatuur over het huidige systeem⁶, zes verkennende interviews met actoren uit verschillende domeinen, en een stakeholder-workshop waarin we onze voorlopige bevindingen met stakeholders hebben getoetst, aangescherpt en uitgebreid⁷. De bevindingen hiervan worden in dit hoofdstuk gestructureerd op basis van de zeven streefwaarden uit het vorige hoofdstuk.

In de volgende paragrafen beschrijven we per streefwaarde waar ruimte is voor versterking van responsiviteit. Daarbij geven we steeds aan of de bevindingen afkomstig zijn uit literatuur, uit de interviews of uit de workshop. Op basis van deze analyse hebben we tot slot een aantal overkoepelende aandachtspunten geïdentificeerd, waar duidelijk kansen voor responsiviteit liggen. Deze bespreken we in hoofdstuk 4.

3.1 Huidige situatie ten opzichte van responsiviteit

3.1.1 Breed perspectief op relevante expertise

Zonder een breed perspectief op expertise ontstaat een incompleet beeld van zorgen, behoeften en belangen rondom opkomende biotechnologie. In het huidige systeem lijken zowel de risico's van opkomende biotechnologie als signalen uit het maatschappelijk domein hierbij een aandachtspunt.

Minder aandacht voor de risico's van opkomende biotechnologie

Terwijl er veel aandacht en waardering uitgaat naar fundamenteel onderzoek en innovatie-onderzoek, lijkt dit minder het geval voor risico-onderzoek. Dit is uit eerder onderzoek van het Rathenau Instituut (2022) naar voren gekomen en blijkt ook opnieuw uit de workshop. Biotechnologiebeleid en onderzoeksfinanciering zijn

⁶ In bijlage 1 van dit advies wordt verder toegelicht hoe deze literatuurstudie is uitgevoerd.

⁷ Dit hebben we gedaan door de bevindingen voor de verschillende randvoorwaarden en de bijpassende streefwaarden te bespreken en het huidige en gewenste governance-ecosysteem gezamenlijk te visualiseren. Zie ook bijlage 3.

met name gericht op het stimuleren van fundamenteel onderzoek en innovatie-onderzoek. Ook is publiceren over risico-onderzoek in toptijdschriften lastiger (workshop).

Met uitzondering van het eenmalige onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid (2018 – 2022) van NWO-TTW, gaat risico-onderzoek vooral over beter bekende organismen en technieken en minder over opkomende biotechnologieën. Hierdoor loopt de ontwikkeling van de kennis over risico's niet gelijk op met nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie. Zelfs met een goed uitwisselingssysteem tussen het wetenschappelijk domein en beleid kunnen hierdoor signalen over opkomende biotechnologieën onvoldoende in beeld zijn.

Beperkt signalen uit het maatschappelijke domein

Er zijn slechts enkele maatschappelijke organisaties met een actieve bijdrage op het gebied van veilige en verantwoorde biotechnologie (bijvoorbeeld de Raad van Kerken, Natuur en Milieufederatie Noord-Holland, Natuur en Milieu, Transparency International Nederland, patiëntenorganisaties en het Rathenau Instituut). Hiervoor worden verschillende verklaringen genoemd.

Ten eerste werd er tijdens de workshop een paar keer genoemd dat maatschappelijke organisaties minder actief zijn omdat er op dit moment geen maatschappelijk debat is over biotechnologie. Ook in de interviews wordt benadrukt dat voor maatschappelijke organisaties op dit moment andere vraagstukken meer prioriteit hebben of meer belangstelling krijgen van hun leden.

Ten tweede blijkt uit de interviews en workshop dat maatschappelijke organisaties onvoldoende middelen hebben om kennis op te bouwen en hun perspectieven actief te communiceren over biotechnologie. Hierdoor is het lastig voor deze organisaties om een bijdrage te leveren tijdens bijeenkomsten en is er vaak een groot verschil in kennis en middelen met actoren uit andere domeinen.

Ten derde geven diverse maatschappelijke organisaties tijdens interviews en (de voorbereidingen op) de workshop aan niet meer te willen deelnemen aan bijeenkomsten voor de overheid omdat ze de ervaring hebben dat hun signalen niet meegenomen worden in de weging voor besluitvorming.

Maar niet alleen de aanbodkant van maatschappelijke signalen is beperkt. Er is ook minder vraag. Het juridisch kader (de wet- en regelgeving) rondom biotechnologie dat sturing geeft aan de verantwoordelijkheden en taken van ministeries en uitvoerende partijen zoals het RIVM/Bureau GGO is voornamelijk gericht op de technische veiligheid. Zo wordt er binnen de risicobeoordelingsprocedure voor werkzaamheden met ggo's alleen gekeken naar mogelijke risico's voor de

biodiversiteit, ecologische functies of menselijke gezondheid (Hogervorst, et al, 2018). Risico's voor mens en milieu worden beoordeeld zonder zicht op mogelijke voordelen of alternatieven van de technologie of andere meer ethische en maatschappelijke overwegingen (Rathenau Instituut, 2022).

3.1.2 Ontvankelijkheid voor signalen

Wanneer minder goed georganiseerde stakeholders geen ondersteuning ontvangen, wordt het lastig voor hen om signalen te communiceren, ook al bestaan de procedures voor het opvangen van deze signalen wel. In het huidige systeem vragen de interactie met onderzoekers, tussen ministeries en met het maatschappelijke domein de aandacht.

Signalen uit de wetenschap komen met name via beleidsadvies en bioveiligheidsfunctionarissen

Het governance-ecosysteem is met name ingericht op het opvangen van signalen uit het wetenschaps- en technologiedomein. Zo zijn er verschillende structurele procedures en bijeenkomsten voor het opvangen van signalen uit het wetenschaps- en technologiedomein. De uitwisseling van kennis over de risico's van biotechnologie tussen het wetenschaps- en technologiedomein en het politieke en bestuurlijke domein vindt voornamelijk plaats via RIVM/Bureau GGO, COGEM en de bioveiligheidsfunctionarissen van de instituten die werken met ggo's. Dankzij deze koppeling tussen beleid en praktijk kunnen signalen snel gecommuniceerd worden (Rathenau Instituut, 2022). Voorbeelden van deze interactie zijn de signaleringen van COGEM zoals de *Trendanalyse Biotechnologie* (opgesteld samen met de Gezondheidsraad) en RIVM en de beleidswerkgroep en technische werkgroep van het ministerie van IenW waar verschillende actoren en vertegenwoordigers uit het wetenschaps- en technologiedomein onderdeel van zijn.

Uit de workshop blijkt dat vanuit het wetenschaps- en technologiedomein voornamelijk bioveiligheidsfunctionarissen, (vertegenwoordigers van) bedrijven en in mindere mate onderzoekers bij de universiteit bij deze interactie met beleid betrokken zijn. Junior biotechnologie-onderzoekers (bijvoorbeeld PhD-kandidaten) spelen hierbij nauwelijks een rol (workshop). Daarbij staat het bioveiligheidsbeleid ver af van veel onderzoekers bij de universiteit en hebben ze hier weinig kennis over (workshop). Zo blijkt uit eerder onderzoek van het Rathenau (2022) dat onderzoekers zelf vaak niet weten welke organisaties ze kunnen contacteren of hoe bioveiligheidsbeleid tot stand komt. Dit werd opnieuw bevestigd in de workshop. Zowel junior als senior onderzoekers geven aan niet (altijd) te weten hoe ze moeten communiceren op een manier die goed aansluit bij beleid (workshop). Dit kan de interactie met actoren uit het politieke en bestuurlijke domein in de weg staan.

Beleidsmakers uit de workshop bevestigen dit (workshop). Terwijl juist onderzoekers van universiteiten betrokken zijn bij de ontwikkeling van opkomende biotechnologie.

Daarbij blijkt uit *Samen voor bioveiligheid* en de workshop dat onderzoekers regelmatig weerstand ervaren tegen bioveiligheidsbeleid (Rathenau Instituut, 2022, workshop). Deze weerstand komt voornamelijk doordat onderzoekers niet altijd begrijpen waar bepaalde regels op gebaseerd zijn. Deze weerstand kan onderzoekers ervan weerhouden om op eigen initiatief te interacteren met bijvoorbeeld risicobeoordelaars of beleidsmedewerkers.

Risico op versplintering en verkokering van biotechnologiebeleid

Verantwoordelijkheden ten opzichte van het opvangen van signalen over biotechnologie zijn verdeeld over meerdere ministeries. Alleen al bij de ontwikkeling van de kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040 waren zes ministeries betrokken (EZ, IenW, LNV, VWS, OCW en KGG). Daar zou het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) nog aan toegevoegd kunnen worden vanwege hun verantwoordelijkheid voor de wetgeving en handhaving op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk (waaronder werkzaamheden met biologische agentia) (interviews). Met het ministerie van SZW hebben voornamelijk bioveiligheidsfunctionarissen veel te maken. In Kader 1 bieden we een overzicht van de verantwoordelijkheden van de zes ministeries betrokken bij de kabinetsvisie op biotechnologie.

Het risico bestaat op onduidelijkheid over wie verantwoordelijk is voor het opvangen van welke signalen over opkomende biotechnologie. De verdeling van verantwoordelijkheden maakt namelijk dat er op verschillende plekken binnen de overheid signalen worden opgevangen over nieuwe biotechnologieën en daarmee ook binnen deze ministeries worden gewogen. Niet altijd komen deze signalen bij de juiste ministeries binnen. Voor het doorverwijzen van dit soort signalen (bijvoorbeeld naar andere ministeries) zijn geen afspraken of procedures. Wel is er een regulier overleg tussen alle betrokken ministeries waar signalen ter sprake kunnen komen. Het is echter onduidelijk of er vervolgens ook iets gedaan wordt met deze signalen (workshop).

Daarbij zorgen de afgebakende verantwoordelijkheden van de betrokken ministeries ervoor dat het risico bestaat dat bepaalde signalen tussen wal en schip vallen of juist relevant zijn voor meerdere ministeries (workshop). Zo worden signalen die niet gaan over milieuveiligheid, milieurisico's en milieubelasting niet meegenomen in de afweging van het ministerie van IenW omdat die buiten haar verantwoordelijkheid vallen (interviews).

Kader 1 Verantwoordelijkheden van ministeries ten opzichte van biotechnologie

In relatie tot de kabinetsvisie op biotechnologie zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken ministeries als volgt verdeeld:⁸

Ministerie van EZ: innovatiebevordering, versterken verdienvermogen, versterken weerbaarheid inzet op een sterk industriebeleid en ondernemersklimaat, beschermen van hoogwaardige technologieën en verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden voor onze economische veiligheid en weerbaarheid.

Ministerie van IenW: benutten van kansen die biotechnologie biedt voor onder andere circulaire economie, drinkwater, afvalzuivering en stellen van randvoorwaarden op gebied van milieuveiligheid, milieurisico's en milieubelasting.

Ministerie van LNV: voedselzekerheid, landbouw- en veredelingssector, alternatieve eiwitten, teelt van biograndstoffen, genetisch gemodificeerde dieren en proefdiervrije innovaties.

Ministerie van VWS: geneesmiddelen, voedselveiligheid, publieke gezondheid en medische ethiek.

Ministerie van OCW: onderzoek, wetenschap, kennisbenutting, human capital, onderwijs.

Minder routes voor het maatschappelijke domein om signalen te delen

Verschillende ministeries gaven aan het lastig te vinden om maatschappelijke signalen op te halen (workshop). Vaak worden bijeenkomsten met het maatschappelijk domein redelijk ad hoc en laat in de beleidscyclus georganiseerd wanneer er weinig ruimte meer is voor aanpassingen in het beleid.

Maatschappelijke organisaties met onvoldoende middelen en kennis om deel te nemen aan deze bijeenkomsten kunnen dan vaak niet meedoen (interviews en workshop).

8 Beslisnota bij Kamerbrief over visietraject biotechnologie: <https://open.overheid.nl/documenten/e2854f3b-168b-4422-9d09-db6d0d72c27d/file>

3.1.3 Een gelijkwaardige plek in de afweging

Wanneer verschillende signalen niet gelijkwaardig afgewogen worden, is het lastig om op alle signalen zorgvuldig te reageren. In het huidige systeem lijkt het wegen van maatschappelijke signalen een uitdaging.

Maatschappelijke signalen zorgen voor uitdagingen bij de weging

Tijdens de workshop werd aangegeven dat het wegen van verschillende soorten signalen voor uitdagingen zorgt. Zo zouden maatschappelijke signalen vaak over bredere kwesties gaan dan het onderwerp dat centraal staat bij stakeholderbijeenkomsten of niet passen binnen de verantwoordelijkheden van ministeries (workshop). Ook zijn maatschappelijke signalen volgens workshopdeelnemers heel divers en minder vaak gebaseerd op wetenschappelijke kennis (workshop). Maatschappelijke perspectieven zijn bijvoorbeeld meer principieel, ideologisch of emotioneel van aard (workshop). Dit maakt de afweging van deze perspectieven, naast die uit andere domeinen, ingewikkeld voor ministeries (workshop, interviews). Enkele deelnemers van de workshop denken dat maatschappelijke perspectieven hierdoor bij voorbaat al niet meegenomen worden in de weging.

3.1.4 Verankering van de afweging van alle signalen in de besluitvorming

Zonder goed doordachte procedures voor de afweging van signalen en de juiste kennis en vaardigheden bij degene die deze weging uitvoeren wordt het wegen van verschillende soorten signalen zeer complex. In het huidige systeem lijkt er beperkte aandacht voor de procedures voor het wegen van signalen.

Beperkte aandacht voor de weging van signalen

In verhouding tot het ophalen van signalen en het reageren op signalen lijkt er door actoren, inclusief de ministeries, beperkt te worden stilgestaan bij hoe de weging van signalen plaatsvindt, blijkt uit de interviews. Respondenten die betrokken zijn bij het wegen van signalen geven aan geen problemen te zien bij de weging. Maar er zijn nauwelijks vaste procedures voor het wegen van diverse signalen waardoor niet altijd helder is of alle signalen een gelijke plek krijgen in de weging. Zoals eerder aangegeven, heeft de plek waar een signaal terechtkomt invloed op hoe en in welke context het gewogen wordt.

3.1.5 Transparantie

Zonder transparantie over een besluit en vooral hoe een besluit tot stand is gekomen kunnen actoren zich niet gehoord voelen en is het lastig om kritisch te kijken naar de procedures voor het wege van signalen en hierop te reflecteren. In het huidige systeem lijkt de transparantie over de besluitvorming bij ministeries een aandachtspunt.

Onvoldoende transparantie bij besluitvorming

Een van de meest genoemde onderwerpen tijdens de interviews en de workshop is de transparantie van de weging. Er is twijfel of de weging van ministeries op dit moment voldoende transparant is en daardoor voldoende onderbouwd (interviews, workshop). Ook herkennen maatschappelijk organisaties en onderzoekers hun inbreng vaak niet in de uiteindelijke besluiten. Uit de interviews en workshop blijkt dat er behoefte is aan het bieden van inzicht in de manier waarop besluiten zijn genomen en welke perspectieven een rol speelden bij het maken van een besluit (interviews, workshop).

Enerzijds lijken ministeries weinig stil te staan bij hoe naar de buitenwereld toe gecommuniceerd wordt over de weging van signalen (interviews, workshop), met name over de perspectieven die niet in lijn zijn met het uiteindelijke besluit en hoe deze een rol hebben gespeeld binnen de besluitvorming (workshop). Voor personen en organisaties die input hebben geleverd die niet in lijn is met het uiteindelijke besluit zorgt dit gebrek aan transparantie voor frustratie (interviews). Beleidsmedewerkers van ministeries geven tijdens de workshop aan dat er door bezuinigingen en hoge werkdruk weinig tijd is voor goede communicatie over genomen besluiten. Ook de verdeling van verantwoordelijkheden over meerdere ministeries speelt hierin een rol. Verschillende ministeries geven in de interviews en de workshop aan dat signalen wel uitgewisseld worden, maar dat daarna niet altijd duidelijk is of er vervolgens ook gehandeld wordt op die signalen.

Anderzijds speelt ook mee dat het volgens workshopdeelnemers ingewikkeld kan zijn om overheidsbesluiten te begrijpen. Opgevangen signalen worden beoordeeld binnen een bredere context van andere factoren als (geo)politieke ontwikkelingen of Europese procedures en regelgeving waar beleidsmedewerkers rekening mee moeten houden (workshop). Daarbij worden ook Europese procedures niet altijd gezien als even duidelijk (workshop).

3.1.6 Flexibiliteit

Zonder flexibiliteit in besluitvormingsprocedures binnen beleid, onderzoek en innovatie is het lastig om adequaat te reageren op onzekerheid en veranderende omstandigheden. In het huidige systeem lijken het beperkte zicht op de risico's van opkomende biotechnologieën en de beperkte bewegingsruimte binnen wet- en regelgeving voor uitdagingen te zorgen.

Beperkt zicht op opkomende biotechnologieën

Het ministerie van IenW is bereid om bij signalen over nieuwe biotechnologieën te onderzoeken welke mogelijkheden zij hebben voor aanpassingen in beleid (interviews). Dankzij de koppeling tussen het beleid en de praktijk via RIVM (Bureau GGO), COGEM en bioveiligheidsfunctionarissen kunnen signalen snel gecommuniceerd worden. Toch, en dat is mede de aanleiding voor ons onderzoek, is er juist een gebrek aan reactievermogen in tijden van onzekerheid.

Zo zorgt het eerder genoemde gebrek aan aandacht voor de risico's van specifiek opkomende biotechnologie ervoor dat het lastig is om bij nieuwe ontwikkelingen tijdig bij te sturen. Daarnaast zorgt de grote afstand van met name junior onderzoekers tot beleid ervoor dat wetenschappelijke kennis over de risico's van nieuwe ontwikkelingen zich vaak pas laat aandient (workshop). Onderzoekers weten niet goed hoe en aan wie zij tijdens hun onderzoek signalen hierover kunnen doorgeven. Daardoor blijft communicatie tijdens de ontwikkeling van biotechnologie, juist het moment waarop flexibiliteit mogelijk is, vaak uit, en bereikt de kennis het beleidsdomein pas via publicaties, op het moment dat de ruimte voor aanpassingen en ingrijpen kleiner is.

Beperkte bewegingsruimte in wet- en regelgeving

Veel wet- en regelgeving over de ontwikkeling van veilige en verantwoorde biotechnologie wordt opgelegd vanuit Europa. De invloed van Europa is doormiddel van regelgeving en financiering voor onderzoek volgens de workshopdeelnemers groot. Ook ervaren sommige workshopdeelnemers Europese instanties als ondoorzichtig, langzaam en moeilijk bereikbaar. Dit kan ervoor zorgen dat er maar beperkte ruimte is om het Nederlandse biotechnologiebeleid aan te passen.

3.1.7 Langetermijnvisie

Zonder langetermijnvisie op biotechnologie is het lastig om opkomende biotechnologieën te bekijken vanuit een breder perspectief, met ruimte voor maatschappelijke doelen, alternatieve oplossingen en langetermijnrisico's. In het

huidige systeem lijkt de eerste stap gezet met de kabinetsvisie op biotechnologie, maar deze vraagt nog verdere uitwerking.

De kabinetsvisie als eerste stap

Met de kabinetsvisie op biotechnologie is een eerste stap gezet in het ontwikkelen van een langetermijnvisie voor biotechnologie. De kabinetsvisie beschrijft waar de ministeries tot 2040 naartoe willen werken en hoe de kansen van biotechnologie zich verhouden tot de dilemma's. Ook zijn er actoren uit verschillende domeinen betrokken geweest bij de ontwikkeling van deze visie. Doormiddel van deze visie kunnen de betrokken ministeries verantwoordelijk gehouden worden voor de plannen die gemaakt zijn (workshop).

Het kabinet wil inzetten op toekomstgerichte en veerkrachtige regelgeving die de innovatiekracht niet belemmert en tegelijkertijd voldoende veiligheidsgaranties voor mens, dier en milieu geeft. Veerkrachtig wordt opgevat als 'toekomstbestendig en in staat om zich aan te passen aan wetenschappelijke, technologische, maatschappelijke en politieke ontwikkelingen' (Kabinetsvisie Biotechnologie, Rijksoverheid, 2025, p. 14). Dit betekent dat huidige juridische kaders van de risicoanalyse niet voldoen, omdat deze alleen ruimte bieden voor risico's met betrekking tot milieuveiligheid, milieurisico's en milieubelasting op korte termijn, en niet voor andere kwesties als langetermijndoelen en -risico's.

Beslissingen hiervoor bevinden zich op een spanningsveld tussen verschillende waarden en belangen (zoals innovatiekracht, gezondheid, veiligheid, economische en maatschappelijke belangen). Hoe de weging hiervan plaats zal vinden wordt in deze eerste visie niet expliciet gemaakt. Een aantal respondenten benoemden dan ook dat ze behoefte hadden aan de verdere uitwerking van de doelen en afspraken die worden voorgesteld in de kabinetsvisie op biotechnologie (interviews en workshop). Om de doelen in de kabinetsvisie te realiseren, stelt het kabinet een uitvoeringsagenda op.

3.2 Drie aandachtspunten

Wanneer we deze bevindingen samennemen, zien we drie knelpunten die meerdere streefwaarden tegelijk raken. Toen we deze in de workshop voorlegden, herkenden de meeste stakeholders deze drie punten als de belangrijkste aandachtspunten.

Ten eerste blijkt dat de kennisbasis over risico's van opkomende biotechnologieën nog onvoldoende meegroeit met de snelheid van biotechnologische innovatie. Hoewel er een sterke wetenschappelijke infrastructuur is voor het signaleren van

technologische ontwikkelingen, blijft kennisontwikkeling over risico's achter. Dit heeft te maken met beperkte waardering en financiering voor risico-onderzoek binnen innovatieprojecten, een zwakke koppeling tussen risico- en innovatieonderzoek, en beperkte publicatiemogelijkheden voor risico-gerelateerde kennis.

Daarom is het versterken van kennis over risico's van opkomende biotechnologieën een essentieel aandachtspunt om de responsiviteit van het governance-ecosysteem te verbeteren.

Daarnaast laat de analyse zien dat maatschappelijke signalen onvoldoende worden meegenomen in het huidige systeem. Het maatschappelijk domein heeft minder toegang tot middelen om signalen te communiceren, er zijn minder procedures voor het ophalen van maatschappelijke signalen, en maatschappelijke organisaties ervaren dat hun inbreng niet zichtbaar terugkomt in beleid. Dit wijst op een tekort aan structurele interactie tussen beleid, wetenschap en maatschappij.

Om de legitimiteit en inclusiviteit van het bioveiligheidsbeleid te versterken, is het daarom van belang om de interactie met het maatschappelijke domein te verbeteren.

Ten slotte blijkt dat er in het proces van weging een gebrek is aan heldere procedures voor het afwegen en doorgeleiden van signalen, vooral wanneer deze buiten de directe verantwoordelijkheid van ministeries vallen. Er is wel samenwerking tussen ministeries, maar de afstemming is nog niet structureel verankerd. Hierdoor kunnen belangrijke signalen versnipperd raken of onvoldoende worden meegenomen in besluitvorming.

Het versterken van procedures voor de weging van signalen is daarom nodig.

4 Kansen voor responsiviteit

Hoofdstuk 3 beschreef hoe het huidige governance-ecosysteem kan voldoen aan de randvoorwaarden van responsiviteit – het vermogen om signalen te kunnen opvangen, wegen, en er adequaat op te reageren. We zagen hierbij drie overkoepelende aandachtspunten: aandacht voor kennis over risico's van opkomende biotechnologieën, de interactie met het maatschappelijke domein, en de procedures voor de weging van signalen.

Dit hoofdstuk richt zich op kansen om het governance-ecosysteem te versterken. Deze kansen formuleerden we in eerste instantie op basis van de literatuur en interviews. Tijdens de workshop werden deze verbetermogelijkheden besproken, en in verschillende groepen aangevuld en aangescherpt.

In dit hoofdstuk over het benutten van kansen spreken we voornamelijk het ministerie van IenW aan als opdrachtgever van ons onderzoek. De uitdagingen voor responsiviteit zijn echter breder dan de verantwoordelijkheden en het mandaat van alleen het ministerie van IenW. Daarom bedrukken wij dat een goede samenwerking tussen alle betrokken ministeries cruciaal is voor het versterken van de responsiviteit.

Per kans geven we aan voor wie wij een rol voorzien in de uitvoering hiervan en hoe we een eventuele samenwerking tussen ministeries zouden vormgeven.

In hoofdstuk 4 formuleren we per aandachtspunt hoe dit versterkt kan worden. In hoofdstuk 5 geven we meer concrete handvatten mee voor hoe een aantal van deze kansen gezamenlijk benut kunnen worden.

4.1 Versterk kennis over risico's van opkomende biotechnologie

Continue kennisproductie over de risico's van de nieuwste biotechnologieën, en kennis en ervaring bij onderzoekers om deze kennis te kunnen verspreiden, is belangrijk om het bioveiligheidsbeleid actueel te houden.

Versterking hiervan kan bijdragen aan:

- **de flexibiliteit van governance:** Continue kennisontwikkeling over de risico's van de nieuwste biotechnologieën is een vereiste om parallel aan deze ontwikkelingen het bioveiligheidsbeleid actueel te houden.
- **verbreding van het perspectief op expertise:** Om in alle fasen van innovatie zicht te houden op veiligheid is het belangrijk dat risico-onderzoek meer erkenning en waardering krijgt en in lijn loopt met innovatie-onderzoek en fundamenteel-onderzoek. Onderzoekers kunnen deze kennis produceren en hierover communiceren, mits ze de juiste middelen, kennis en vaardigheden hebben.

Om de responsiviteit te versterken, formuleren we de volgende zes kansen:

1. Stimuleer risico-onderzoek over opkomende biotechnologieën.
2. Stimuleer interactie over risico's van opkomende biotechnologieën.
3. Ondersteun onderzoekers in hun rol binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid.
4. Zorg voor structurele procedures en rollen voor het opvangen van signalen uit het maatschappelijke domein.
5. Bied ondersteuning voor het betrekken van maatschappelijke organisaties.
6. Maak een heldere en transparante procedure voor de weging van signalen.

We lichten de kansen hieronder en in de volgende paragrafen toe.

Kans 1: stimuleer risico-onderzoek over opkomende biotechnologieën

Interdisciplinair risico-onderzoek naar opkomende biotechnologieën kan worden gestimuleerd via financiering en het tijdig identificeren en formuleren van kennisbehoeften. Het ministerie van IenW kan hierin een rol spelen door in samenwerking met het RIVM, COGEM, ILT, relevante ministeries en stakeholders uit het wetenschaps- en technologiedomein en het maatschappelijke domein een jaarlijkse bijeenkomst te organiseren voor het opstellen van een continue interdisciplinaire onderzoeksagenda voor risico-onderzoek. Handvatten voor de organisatie van deze bijeenkomsten bespreken we in paragraaf 5.3.

Stel in lijn met de onderzoeksagenda financiering beschikbaar voor risico-onderzoek. Maak hierbij onderscheid tussen financiering voor onderzoek door RIVM/Bureau GGO, COGEM, maatschappelijke organisaties, bedrijven en onderzoeksinstituten. Het ministerie van IenW kan voor het financieren van het onderzoek samenwerken met het ministerie van OCW en financieringspartijen als NWO en ZonMw. Daarbij is het belangrijk om de onderzoeksagenda af te stemmen op bestaande onderzoeksagenda's.

Kans 2: stimuleer interactie over risico's van opkomende biotechnologieën

Het ministerie van IenW kan de flexibiliteit binnen het governance-ecosysteem versterken door de interactie tussen RIVM/Bureau GGO, bioveiligheidsfunctionarissen en (junior en senior) onderzoekers verder uit te breiden en te formaliseren (Rathenau Instituut, 2022; Van der Vlugt & Ng-A-Tham, 2024).

Dit kan met periodieke kennissessies over een specifieke of meerdere gelijksoortige opkomende ontwikkelingen in de biotechnologie. Het doel van deze sessies is het in kaart brengen van mogelijke risico's, ethische en maatschappelijke kwesties die nieuwe ontwikkelingen oproepen. Op basis hiervan kunnen beleids- en kennisvragen worden geformuleerd. Hierdoor komen biotechnologieën waar nog niet, of weinig over gepubliceerd is, onder de aandacht. Daardoor kan hier eerder op gereageerd worden.

Het RIVM/Bureau GGO kan hierbij ondersteunen door aan de hand van vergunningaanvragen en eigen onderzoek opkomende ontwikkelingen te identificeren waarvoor een kennissessie nuttig kan zijn. Daarbij kan het RIVM/Bureau GGO ondersteunen door de kennissessie voor te zitten en de vertaling van onderzoek naar beleid te maken. In paragraaf 5.1 bieden we meer concrete handvatten voor de organisatie van deze kennissessies.

Kans 3: ondersteun onderzoekers in hun rol binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid

Het ministerie van IenW kan de responsiviteit binnen het governance-ecosysteem versterken door onderzoekers te ondersteunen in hun rol binnen het governance-ecosysteem om kennis over de risico's en maatschappelijke en ethische kwesties te produceren en te communiceren.

Ga met universiteiten om tafel om kennisontwikkeling bij biotechnologie-onderzoekers over het doen van risico-onderzoek en de werking van het bioveiligheidsbeleid te faciliteren. Stimuleer de uitbreiding van bioveiligheidslessen binnen biotechnologieopleidingen. Heb hierbij aandacht voor:

- de ontwikkeling van veilige en verantwoorde biotechnologie en de rol die onderzoekers daarbinnen kunnen spelen;
- vaardigheden en kennis voor het doen van risico-onderzoek;
- vaardigheden en kennis voor het samenwerken met verschillende disciplines ten behoeve van risico-onderzoek;
- kennis over het bioveiligheidsbeleid en de belangrijkste actoren die hierbij betrokken zijn en waar onderzoekers terecht kunnen met vragen of signalen.

Adviseer bijvoorbeeld om risico-onderzoek een verplicht onderdeel te laten zijn van afstudeeronderzoeken van studenten. Zo wordt het belang en de waarde van deze

kennis in relatie tot innovatie benadrukt en doen studenten praktijkervaring op. Daarbij is het van belang dat onderzoekers tijdig ervaring opdoen met de beleidscontext. De in kans 2 voorgestelde kennissessies kunnen hierin een rol spelen, maar er kan ook gedacht worden aan:

- het verhelderen en onder de aandacht brengen van contactpunten voor biotechnologie-onderzoekers binnen beleid;
- het organiseren van meeloopdagen voor onderzoekers binnen ministeries; of
- door als ministerie deel te nemen aan begeleidings- en gebruikerscommissies van biotechnologieonderzoek.

4.2 Versterk interactie met het maatschappelijke domein

Bioveiligheid raakt niet alleen de wetenschap, maar de hele samenleving. Beslissingen over bioveiligheid kunnen grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid, het milieu en de economie. Het maatschappelijk perspectief is belangrijk. Zowel om te kunnen reageren op signalen uit de samenleving over nieuwe biotechnologieën, als om de maatschappelijke en ethische kwesties die spelen bij bioveiligheidsbeleid mee te nemen.

Dit kan op verschillende manieren worden versterkt:

- **Verbreding van het perspectief op expertise:** milieukennis, economische kennis, gezondheidskennis en kennis over publieke waarden die op het spel staan, zijn nodig om responsief op een breed scala aan signalen te kunnen zijn.
- **Ontvankelijkheid voor signalen:** structurele procedures voor het opvangen van signalen uit het maatschappelijke domein, en routes die aansluiten op de tijd, capaciteit en kennis en vaardigheden van stakeholders, dragen bij aan het zicht op diverse perspectieven op nieuwe biotechnologieën.
- **Een evenwichtige afweging van signalen:** heldere stappen voor de weging van signalen, het betrekken van diverse actoren en het opleiden van beleidsmedewerkers kunnen niet alleen de weging van signalen zelf versterken, maar maken het ook mogelijk om transparant te zijn over hoe de weging heeft plaatsgevonden.
- **Langetermijnvisie:** heldere maatschappelijke doelen met draagvlak binnen de samenleving kunnen het maken van beslissingen over bioveiligheid ondersteunen en daarmee bijdragen aan responsiviteit.

Om de responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie te versterken formuleren we kans 4 en kans 5.

Kans 4: zorg voor structurele procedures en rollen voor het opvangen van signalen uit het maatschappelijke domein

Het ministerie van IenW kan in samenwerking met andere ministeries het integrale perspectief op relevante expertise en de ontvankelijkheid voor diverse signalen versterken door maatschappelijke organisaties structureel onderdeel te laten zijn van de procedures voor het opvangen van signalen, en deze organisaties ondersteuning aan te bieden voor hun betrokkenheid.

Denk aan het organiseren van een maatschappelijke werkgroep naast de al bestaande beleidswerkgroep en technische werkgroep van het ministerie van IenW. Via deze maatschappelijke werkgroep kunnen verschillende maatschappelijke organisaties (vanuit hun eigen expertises), sociale wetenschappers met expertise over de ethische en maatschappelijke kwesties rondom biotechnologie en eventueel een lid van de Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten van de COGEM op reguliere basis hun signalen delen. Het doel van deze werkgroep is het in kaart brengen van maatschappelijke en ethische kwesties die spelen bij biotechnologie.

Belangrijk hierbij is dat er ook ruimte en mandaat is bij de verantwoordelijke ministeries om de perspectieven van maatschappelijke organisaties mee te nemen in de besluitvorming. Maatschappelijke en ethische kwesties zijn vaak overkoepelend aan de verantwoordelijkheden van de ministeries ten opzichte van biotechnologie. Specifiek de verantwoordelijkheden van het ministerie van IenW zijn bijvoorbeeld te nauw om de bredere maatschappelijke perspectieven mee te nemen in besluitvorming.

Een oplossing kan zijn om de verantwoordelijkheid voor deze maatschappelijke werkgroep te beleggen bij een interdepartementale werkgroep. Interdepartementale samenwerkingen hebben echter vaak een tijdelijk karakter. Belangrijk is daarom om deze interdepartementale werkgroep ook als opdracht te geven om te onderzoeken hoe de verantwoordelijkheden voor biotechnologie zo verdeeld kunnen worden dat rekening wordt gehouden met onderwerpen die nu overkoepelend zijn aan of juist tussen de verantwoordelijkheden van ministeries invallen.

Op dit moment is er een interdepartementale werkgroep die de kabinetsvisie op biotechnologie verder uitwerkt en concretiseert tot een uitvoeringsagenda. Een noodzakelijke stap hierbij is een langetermijnvisie die verheldert wat voor toekomstige samenleving gewenst is, wat hierbij de stippen op de horizon zijn, en op welke manier biotechnologie hierin een rol kan spelen. Het is belangrijk dat voor de ontwikkeling van deze visie perspectieven uit alle domeinen op een gelijkwaardige manier worden meegenomen, en dat in de uitwerking duidelijk is welke afwegingen hierbij gemaakt zijn. Deze langetermijnvisie kan bij

overkoepelende overleggen gebruikt worden als kader. Binnen dat kader kunnen individuele biotechnologische ontwikkelingen besproken worden in relatie tot een groter maatschappelijk doel. Ook kunnen de ontwikkelingen vergeleken worden met alternatieven. In paragraaf 5.2 gaan we dieper in op de organisatie van deze maatschappelijke werkgroep.

Kans 5: bied ondersteuning voor het betrekken van maatschappelijke organisaties

Om structurele betrokkenheid van maatschappelijke organisaties mogelijk te maken hebben maatschappelijke organisaties ondersteuning nodig. Het ministerie van lenW kan maatschappelijke organisaties ondersteunen met financiering. Ook toegankelijke informatie is belangrijk, niet alleen over de nieuwe biotechnologie, maar ook over het beleidskader; de verschillende afwegingen die spelen bij het maken van beslissingen. Zorg ervoor dat deze ondersteuning structureel is.

Ook kan er financiering geboden worden aan maatschappelijke organisaties voor het beantwoorden van kennisvragen uit de interdisciplinaire onderzoeksagenda over maatschappelijke en ethische kwesties van biotechnologie. Zo kan er bij deze organisaties kennisontwikkeling, kennisuitwisseling en kennisopbouw plaatsvinden over nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie.

Daarbij kan het helpen om de verantwoordelijkheid voor de relatie *tussen* ministeries en maatschappelijke partijen te beleggen. Denk aan een liaison maatschappelijke partijen voor biotechnologie. Deze persoon of werkgroep kan het wederzijds vertrouwen versterken en onderzoeken hoe ondersteuning kan worden geboden aan de departementen bij het betrekken van verschillende perspectieven bij beleidsvorming.

Tenslotte kan er voor grotere dialogen en stakeholderbijeenkomsten hulp gevraagd worden aan partijen die ervaring hebben met het ontwikkelen van toegankelijke informatie of het voorbereiden en structureren van betekenisvolle dialogen.

4.3 Versterk procedures voor de weging van signalen

Een heldere procedure voor de weging van diverse signalen en kennis bij beleidsmedewerkers hierover zal niet alleen de besluitvorming bij ministeries soepeler laten verlopen, maar met name ook bijdragen aan de transparantie van besluitvorming.

Versterking hiervan kan bijdragen aan:

- **Een evenwichtige afweging van signalen:** Het gebruiken van heldere procedures gericht op het wegen van diverse signalen zal het makkelijker maken om veel verschillende soorten signalen op gelijk niveau te wegen.
- **De verankering van de afweging van signalen in besluitvorming:** Heldere stappen voor de weging van signalen met duidelijke rollen en verantwoordelijkheden voor actoren kunnen ervoor zorgen dat deze weging een vaste plek krijgt binnen besluitvorming.
- **De transparantie:** Vaste procedures, rollen en verantwoordelijkheden maken het mogelijk om open te communiceren over de manier waarop een besluit tot stand is gekomen.

Om de responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie te versterken formuleren we kans 6.

Kans 6: maak een heldere en transparante procedure voor de weging van signalen

Het ministerie van IenW kan in samenwerking met andere ministeries de weging van signalen over opkomende biotechnologie meer in evenwicht brengen en beter verankeren in besluitvorming door een heldere en transparante procedure hiervoor te ontwikkelen. Een besluitvormingsprocedure voor aanpassingen in het beleid voor veilige en verantwoorde biotechnologie met heldere stappen en verantwoordelijkheden maakt het mogelijk om sneller te reageren op diverse signalen, om alle signalen een gelijkwaardige plek te geven in de afweging, en om transparant te zijn over hoe besluitvorming plaatsvindt en hier kritisch op te zijn. Hier gaat het om besluitvormingsprocessen binnen de individuele ministeries en besluitvormingsprocessen binnen interdepartementale samenwerkingen.

Transparantie van de besluitvorming kan het bovendien voor actoren aantrekkelijker maken om signalen te communiceren en betrokken te zijn en blijven. Dit vraagt om tijd en aandacht van beleidsmedewerkers bij ministeries voor communicatie tijdens het maken en na afloop van een besluit. Zo moet het voor actoren bijvoorbeeld helder zijn in welke fase ze zitten van het besluitvormingsproces wanneer ze gevraagd worden om een bijdrage te leveren. En na het nemen van een besluit moet er communicatie zijn over de manier waarop een besluit bij een ministerie of van een interdepartementale werkgroep tot stand is gekomen en welke perspectieven in dit proces zijn meegenomen. Het is belangrijk dat deze communicatie makkelijk te vinden en te begrijpen is voor buitenstaanders.

4.4 Volgende stappen

Onze analyse laat zien dat de huidige procedures voor het opvangen en wegen van signalen uit de samenleving uitgebreid en verhelderd kunnen worden. Dit geldt met name voor het opvangen van signalen over veiligheidsrisico's van opkomende biotechnologieën, het opvangen van signalen uit het maatschappelijke domein, en het wegen van diverse signalen. Heldere procedures die duidelijk en navolgbaar zijn ook voor de niet direct betrokkenen bij beleidsvorming dragen ook bij aan transparantie over besluitvorming.

Versterking van deze procedures kan handen en voeten krijgen binnen een arrangement, zoals voorgesteld in het implementatieplan *Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik* (Le Blansch, 2024). In het volgende hoofdstuk werken we verder uit hoe een pilot hiervoor eruit kan zien.

Uit onze analyse blijkt daarnaast dat alleen het organiseren van procedures onvoldoende is om de responsiviteit te versterken. De actoren die hier een rol in spelen moeten deze rol ook goed kunnen uitvoeren. Dat is nu niet altijd het geval. Door actoren structureel te ondersteunen in hun rol ten opzichte van responsiviteit wordt het opvangen en wegen van signalen over opkomende biotechnologieën een gezamenlijk proces. Zo wordt responsiviteit niet alleen georganiseerd, maar ook gedragen.

5 Handvatten voor een pilot

In het implementatieplan *Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik* stelt het ministerie van IenW als doel om 'een pilot te organiseren waarin proactief in samenspraak met biotechnologie-onderzoekers, bioveiligheidsfunctionarissen en Bureau GGO wordt verkend welke biotechnologische ontwikkelingen nieuwe vragen oproepen over veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid, en hoe kan worden voorkomen dat deze vragen tot blokkades (in vergunningverlening, in technologische ontwikkeling of in maatschappelijke acceptatie) leiden.'

'De doelstelling van deze pilot is om te komen tot een goede gespreksagenda, gevoed door o.a. onderzoekers in de biotechnologie: welke nieuwe (veiligheids)vragen roepen nieuwe biotechnologische ontwikkelingen op' (Le Blansch, 2024, p. 32). Hierbinnen zou aandacht zijn voor veiligheidsrisico's voor mens en milieu en ethische en maatschappelijke aspecten van nieuwe biotechnologie.

Het plan van het ministerie van IenW is om de pilot uit drie delen te laten bestaan:

1. het in kaart brengen van risico's en ethische en maatschappelijke kwesties;
2. het opstellen van een gespreksagenda;
3. en het voeren van gesprekken over de omgang met deze nieuwe vraagstukken.

Op basis van de aandachtspunten en kansen uit dit onderzoek en de ervaringen die wij hebben opgedaan in het organiseren van workshops met verschillende actoren binnen het huidige onderzoek en gelijksoortige onderzoeken formuleren wij een aantal concrete handvatten voor de organisatie van deze pilot. Het is belangrijk om hierbij te vermelden dat de handvatten die we aanreiken bedoeld zijn voor het versterken van de responsiviteit van de structurele procedures en rollen binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid. Daarom kijken we in dit rapport verder dan wat nodig is om te komen tot een goede gespreksagenda.

Om de responsiviteit van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid te versterken, stellen wij drie verschillende types terugkerende bijeenkomsten voor:

- reguliere kennissessies voor het identificeren van kennislacunes over de risico's en maatschappelijke en ethische aspecten van opkomende biotechnologie; (paragraaf 5.1)

- een maatschappelijke werkgroep voor het opvangen van signalen over ethische en maatschappelijke kwesties over opkomende biotechnologie; (paragraaf 5.2)
- een jaarlijkse bijeenkomst voor het vaststellen van een interdisciplinaire onderzoeksagenda over risico's van opkomende biotechnologie. (paragraaf 5.3)

5.1 Kennissessies

Eerder beschreven we dat er behoefte is aan kennis over de risico's en ethische en maatschappelijke aspecten van opkomende biotechnologieën. Voordat deze kennis ontwikkeld kan worden, is het belangrijk om te identificeren welke kennis precies nodig is. Hieraan kunnen reguliere kennissessies met onderzoekers, experts, RIVM/Bureau GGO en bioveiligheidsfunctionarissen bijdragen.

5.1.1 Het doel

Het doel is het in kaart brengen van mogelijke risico's, ethische en maatschappelijke kwesties om op basis hiervan beleids- en kennisvragen te formuleren die nieuwe ontwikkelingen oproepen. Hierdoor komen biotechnologieën waar nog niet, of weinig over gepubliceerd is, onder de aandacht bij ministeries en kan hier tijdiger op gereageerd worden. De uitkomsten van deze kennissessies kunnen daarnaast dienen als input voor de onderzoeksagenda zoals voorgesteld in kans 1 (paragraaf 4.1).

5.1.2 Besluitvormingsniveau

De kennissessies vinden plaats binnen de uitvoering van het bioveiligheidsbeleid en zijn een uitbreiding van de taken van het RIVM/Bureau GGO. De uitkomsten van de sessies worden in de vorm van beleids- en kennisvragen gecommuniceerd aan relevante ministeries.

5.1.3 Verantwoordelijke partij

Het ministerie van IenW is eindverantwoordelijke en verzoekt het RIVM/Bureau GGO voor de uitvoering van de kennissessies. Het RIVM/Bureau GGO identificeert aan de hand van vergunningaanvragen en eigen onderzoek voor welke opkomende

ontwikkelingen een kennissessie nuttig kan zijn. Daarbij zit het RIVM/Bureau GGO de sessie voor en vertalen zij de uitkomsten van de sessie naar beleidsadvies voor relevante ministeries.

5.1.4 Betrokkenen

Deze kennissessies vinden plaats in groepen van maximaal tien personen en vinden meerdere keren per jaar plaats. Bij deze kennissessies zijn idealiter aanwezig:

- beleidsadviseur en/of risicobeeoordelaar van het RIVM/Bureau GGO;
- junior en senior onderzoekers betrokken bij de geselecteerde onderzoeksprojecten of gerelateerd onderzoek;
- bioveiligheidsfunctionaris betrokken bij de geselecteerde onderzoeksprojecten of gerelateerd onderzoek;
- sociaal wetenschappers met kennis van ethische en maatschappelijke kwesties binnen de biotechnologie;
- experts met kennis van de verschillende fasen in de keten van ontwikkeling tot (nieuw) gebruik.

Om de interactie tussen onderzoekers en beleid mogelijk te maken is het belangrijk dat biotechnologieonderzoekers kennis opdoen over risico-onderzoek en de werking van het bioveiligheidsbeleid. Dat kan doormiddel van het uitbreiden van bioveiligheidslessen binnen biotechnologie-opleidingen zoals omschreven in kans 3 (paragraaf 4.1). Daarbij is het van belang dat onderzoekers tijdig ervaring opdoen met de beleidscontext.

5.1.5 Opzet

Voor de opzet van de kennissessie formuleren wij een aantal aandachtspunten:

- Gedurende ons onderzoek leerden we dat bioveiligheid vaak begrepen wordt als alleen technische veiligheid. Start de bijeenkomst met het bespreken van het doel en benadruk hierbij dat het gaat om het identificeren van veiligheidsrisico's én ethische en maatschappelijke kwesties.
- Er zijn verschillende manieren om het gesprek tijdens de kennissessie te structureren. Het belangrijkste is dat er in gelijke mate aandacht is voor de technische risico's en de ethische en maatschappelijke kwesties en dat er ruimte is voor alle aanwezigen om hun perspectieven toe te lichten en elkaar te begrijpen. Een voorbeeld hiervan is het protocol *Let's Talk About Risks!* van Britte Bouchaut en Lotte Asveld (2022).

- Deelnemers hebben verschillende achtergronden en spreken niet dezelfde taal. Een moderator met aandacht voor deze verschillen kan deelnemers stimuleren om elkaar onderling te bevragen. En een moderator kan, waar nodig, zelf naar verheldering vragen.
- Aan het einde van de bijeenkomst kunnen de meest urgente veiligheidsrisico's en ethische en maatschappelijke kwesties geprioriteerd worden. Urgentie kan in dit geval opgevat worden als de kwesties of risico's die de meeste impact zullen hebben op de veilige en verantwoorde ontwikkeling van de gekozen biotechnologie in combinatie met de aan- of afwezigheid van kennis over deze risico's of kwesties en hoe hier het beste mee omgegaan kan worden.
- De vertaalslag van onderzoek naar beleid is ingewikkeld maar belangrijk om de nieuwe kennis onder de aandacht te brengen bij beleidsmedewerkers. Vraag het RIVM/Bureau GGO om de geprioriteerde risico's en/of kwesties te vertalen naar kennisvragen (voor toekomstig onderzoek) en beleidsvragen (voor aanpassingen of verhelderingen van beleid).
- Er zijn verschillende ministeries met verantwoordelijkheden ten opzichte van biotechnologie. Deel de geformuleerde kennisvragen en beleidsvragen met de juiste ministeries. In het geval van overkoepelende onderwerpen of onderwerpen die tussen de verantwoordelijkheden van de ministeries invallen kan gekeken worden naar de huidige interdepartementale samenwerking voor de kabinetsvisie biotechnologie of naar een mogelijke toekomstige interdepartementale (maatschappelijke) werkgroep (zie kans 4, paragraaf 4.2).

5.2 Een maatschappelijke werkgroep

Binnen het governance-ecosysteem worden signalen uit het maatschappelijke domein maar beperkt opgevangen. Dit heeft als gevolg dat er minder goed zicht is op de ethische en maatschappelijke kwesties rondom opkomende biotechnologie. Door een maatschappelijke werkgroep te organiseren wordt het opvangen van signalen over ethische en maatschappelijke kwesties over opkomende biotechnologie een vast onderdeel binnen de besluitvorming over biotechnologie.

5.2.1 Het doel

Het doel van de (interdepartementale) maatschappelijke werkgroep is het in kaart brengen van maatschappelijke en ethische kwesties die spelen bij opkomende biotechnologie.

5.2.2 Besluitvormingsniveau

De maatschappelijke werkgroep brengt signalen in over de maatschappelijke en ethische aspecten van opkomende biotechnologie. Deze signalen kunnen vervolgens meegenomen worden door beleidsmedewerkers van relevante ministeries of als onderzoeksvragen voor de onderzoeksagenda (zie ook kans 1, paragraaf 4.1).

5.2.3 Verantwoordelijke partij

Maatschappelijke en ethische kwesties zijn vaak overkoepelend aan de verantwoordelijkheden van de ministeries ten opzichte van biotechnologie. Een interdepartementale werkgroep gericht op deze kwesties zou hierbij kunnen helpen. De ministeries die betrokken zijn bij de ontwikkeling en uitvoering van de *Kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040* kunnen deze werkgroep oprichten (zie ook kans 4, paragraaf 4.2). Gezien de rol van opdrachtgever voor dit onderzoek en hun rol binnen de kabinetsvisie zouden we het ministerie van IenW willen oproepen om de mogelijke ontwikkeling van een maatschappelijke werkgroep in te brengen tijdens de overleggen over de uitvoering van de kabinetsvisie.

5.2.4 Betrokkenen

Onderdeel van de maatschappelijke werkgroep zijn vertegenwoordigers van de betrokken ministeries, maatschappelijke organisaties, sociaal wetenschappers en eventueel een lid van de Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten van de COGEM. Deze subcommissie van de COGEM kijkt ook naar ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie, maar doet dit vaak op basis van media en academisch onderzoek en nog weinig in interactie met maatschappelijke actoren.

Maatschappelijke organisaties hebben vaak een bepaalde inhoudelijke focus die ook kan verschuiven. Bijvoorbeeld door (geo)politieke ontwikkelingen of bijvoorbeeld door de wensen van hun leden. Het kan daarom nuttig zijn om voor de leden van de maatschappelijke werkgroep onderscheid te maken tussen lid (iemand die altijd aansluit) en agendalid (iemand die alleen aansluit bij onderwerpen die voor hen interessant zijn). Zoals eerder genoemd, vraagt duurzame betrokkenheid van maatschappelijke organisaties extra ondersteuning (zie ook kans 5, paragraaf 4.2).

Voor maatschappelijke organisaties kan onder andere gedacht worden aan:

- organisaties gericht op patiënten (Patiëntenfederatie Nederland, VSOP);
- organisaties gericht op de bescherming van burgers (Consumentenbond, Transparency International, Corporate Europe Observatory);
- organisaties gericht op de bescherming van milieu (Milieudefensie, Greenpeace, Natuur & Milieu, Leefmilieu);
- organisaties gericht op de bescherming van voedsel (Voedsel Anders, Slow Food Youth Movement, Platform Aarde Boer Consument);
- kerkelijke organisaties (Raad voor Kerken);
- lokale bewegingen (Transition Towns Nederland);
- overige organisaties (Waag Futurelab).

Voor sociale wetenschap kan onder andere gedacht worden aan:

- de sectie Biotechnology and Society, TU Delft;
- het Institute for Science in Society, Radboud Universiteit;
- het Athena Instituut, VU;
- de leerstoelgroep Kennis, Technologie en Innovatie, Wageningen University & Research;
- het Centrum voor Ethiek en Gezondheid;
- het Rathenau Instituut.

5.2.5 Opzet

Voor de opzet van de maatschappelijke werkgroep formuleren wij een aantal aandachtspunten:

- Een voorwaarde voor de organisatie van deze werkgroep is transparantie over de rol die deze werkgroep inneemt ten opzichte van besluitvorming en hoe (en tot op welke hoogte) hun adviezen worden meegenomen in de uiteindelijke besluitvorming. Met name vanwege het overkoepelende karakter van de werkgroep is het belangrijk om heldere afspraken te maken over de manier waarop de adviezen van deze werkgroep worden meegenomen in de beleidsontwikkeling van verschillende ministeries.
- Vanwege het tijdelijke karakter van interdepartementale samenwerkingen is het belangrijk om op basis van de ervaringen van deze maatschappelijke werkgroep en de soort kwesties die ter sprake komen te zoeken naar een nieuwe verdeling van de verantwoordelijkheden voor biotechnologie over ministeries. Op deze manier kan ook op de langere termijn rekening gehouden worden met onderwerpen die nu overkoepelend zijn aan of juist tussen de verantwoordelijkheden van ministeries invallen.
- Voor de opzet van de frequentie, grootte en agenda voor de werkgroep kan gekeken worden naar de beleidswerkgroep en technische werkgroep van het

ministerie van IenW of andere gelijksoortige werkgroepen binnen andere relevante ministeries.

- Een vaste voorzitter van het overleg (vanuit een van de betrokken ministeries) kan tijdig de agenda opstellen voor ieder overleg met toegankelijke informatie over de agendapunten. De agenda wordt opgesteld op basis van de nieuwste ontwikkelingen in de biotechnologie en aangevuld met onderwerpen ingebracht door de leden van de werkgroep. Zo worden er tijdens een overleg een of twee nieuwe ontwikkelingen besproken. Beperk dit aantal tot maximaal twee vanwege de voorbereidingstijd van de leden.

5.3 Bijeenkomsten voor een onderzoeksagenda

Tijdige kennis over opkomende biotechnologie op de juiste onderwerpen vraagt om een continue interdisciplinaire onderzoeksagenda. Om ervoor te zorgen dat deze agenda aansluit op de behoeften, wensen, zorgen, belangen en initiatieven vanuit alle domeinen in de samenleving kan een jaarlijkse bijeenkomst georganiseerd worden met stakeholders uit alle domeinen van de samenleving.

5.3.1 Het doel

Het vaststellen van een continue interdisciplinaire onderzoeksagenda voor risico-onderzoek naar opkomende biotechnologie. Deze onderzoeksagenda is een weergave van de verschillende behoeften, wensen, zorgen, belangen en initiatieven vanuit alle domeinen in de samenleving en richt zich specifiek op opkomende biotechnologieën. De kennisvragen waar deze onderzoeksagenda antwoord op geeft, kunnen gaan over:

- het in kaart brengen van risico's en ethische en maatschappelijke aspecten van opkomende biotechnologie;
- het begrijpen van risico's en ethische en maatschappelijke aspecten van opkomende biotechnologie;
- het omgaan met risico's en ethische en maatschappelijke aspecten van opkomende biotechnologie.

5.3.2 Besluitvormingsniveau

De bijeenkomst zal leiden tot een onderzoeksagenda met belangrijke kennisvragen die nodig zijn om goed te kunnen reageren op opkomende biotechnologieën. Dit betekent dat de uitkomsten van het onderzoek dat plaatsvindt nuttig is voor het

beleid voor en de directe ontwikkeling van veilige en verantwoorde biotechnologie. Naast het vaststellen van de agenda is het belangrijk dat er ook budget beschikbaar wordt gesteld voor het onderzoek.

5.3.3 Verantwoordelijke partij

Het ministerie van IenW is verantwoordelijk voor de organisatie van de bijeenkomst en het vaststellen van een interdisciplinaire onderzoeksagenda over opkomende biotechnologie en de herhaling van deze bijeenkomst ieder jaar opnieuw.

5.3.4 Betrokkenen

Voor de organisatie van deze bijeenkomst kan samengewerkt worden met andere ministeries met verantwoordelijkheden ten opzichte van biotechnologie. De bijeenkomst voor de onderzoeksagenda is een brede stakeholderbijeenkomst met veertig à vijftig deelnemers. Nodig elk jaar wisselende actoren uit alle domeinen uit om de kennisagenda te actualiseren en prioriteren.

Bij de bijeenkomst zijn aanwezig:

- RIVM/Bureau GGO;
- COGEM;
- ILT;
- BVF-platform;
- maatschappelijke organisaties actief op verschillende gebieden van biotechnologie;
- sociale wetenschappers;
- belangenvertegenwoordigers van bedrijven;
- junior en senior biotechnologieonderzoekers van verschillende universiteiten.

Het is belangrijk dat de vier domeinen binnen het governance-ecosysteem elk in gelijke mate aanwezig zijn bij de bijeenkomst. Maak (in lijn met kans 4, paragraaf 4.2) eventueel gebruik van de liaison maatschappelijke partijen voor het uitnodigen van maatschappelijke organisaties.

5.3.5 Opzet

Voor de opzet van de bijeenkomst formuleren wij een aantal aandachtspunten:

- Deze bijeenkomst kan één keer per jaar gehouden worden om de agenda up-to-date te houden. Tijdens de eerste bijeenkomst kan gewerkt worden aan een eerste agenda, en dan hebben de vervolgbijeenkomsten als doel om deze up-to-date te houden.
- De bijeenkomst kan gestart worden met het bespreken van de nieuwste ontwikkelingen binnen de biotechnologie en de kennisbehoeften hierover vanuit de verschillende domeinen. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden door de deelnemers in te delen in groepen per domein en vervolgens de belangrijkste kennisbehoeften van ieder domein plenair te bespreken.
- Als tweede stap tijdens de bijeenkomst kan stilgestaan worden bij clusters en patronen in de verschillende kennisbehoeften. Belangrijk hierbij is dat de verschillende kennisbehoeften van de verschillende domeinen in samenhang met elkaar worden bekeken.
- Aan het einde van de bijeenkomst kunnen gezamenlijk de kennisbehoeften geprioriteerd worden.
- Deze kennisbehoeften kunnen vertaald worden naar onderzoeksvragen om te agenderen. Voor lessen over het organiseren van risico-onderzoek en het formuleren van de juiste kennisvragen kan gekeken worden naar het rapport van het RIVM op basis van het onderzoeksprogramma over biotechnologie en veiligheid van NWO-TTW (Van der Vlugt & Ng-A-Tham, 2024). In kader 2 vatten we de belangrijkste lessen van het RIVM samen.
- Deelnemers kunnen zich op de bijeenkomst voorbereiden met behulp van toegankelijke informatie over algemene trends in opkomende biotechnologieën. Ook tijdens de bijeenkomst zou voldoende ruimte voor voorlichting moeten zijn. Externe organisaties met ervaring met het ontwikkelen van toegankelijke informatie over opkomende biotechnologieën kunnen gevraagd worden te helpen met het voorbereiden en structureren van betekenisvolle dialogen.
- Ook hier geldt dat, net als bij de kennissessies, de deelnemers verschillende achtergronden hebben en niet dezelfde taal spreken. Een moderator met aandacht voor deze verschillen kan deelnemers stimuleren om elkaar onderling te bevragen. Ook kan de moderator, waar nodig, zelf naar verheldering vragen.

Kader 2 Lessen voor het formuleren van kennisvragen voor risico-onderzoek⁹

Les 1: de juiste kennisvragen formuleren

Het RIVM benoemt drie stappen voor het formuleren en het onderzoekbaar maken van veiligheidsvragen:

- a. Inventariseren van mogelijke risico's binnen de gestelde ontwikkeling.
- b. Van een mogelijk risico nagaan of, hoe en onder welke omstandigheden dit risico kan optreden.
- c. Ontwikkelen van experimenten om de vragen volgend uit b. onderzoekbaar te maken.

Les 2: Veiligheid is meer dan technische veiligheid

Het onderzoeksprogramma dat zich primair heeft gericht op de technische veiligheid, heeft ondanks deze primaire focus laten zien dat veiligheid meer omvat dan technische veiligheid. Ook kennis over (1) de baten van een innovatie, (2) over vergelijking met alternatieve oplossingen voor het probleem en (3) over kennis van het maatschappelijke perspectief is van belang.

⁹ De lessen zijn een samenvatting van de lessen uit *Veiligheidsonderzoek binnen de Biotechnologie* van het RIVM (Van der Vlugt & Ng-A-Tham, 2024, p. 73-78).

6 Tot slot

Dit rapport laat zien dat er verschillende knoppen zijn om aan te draaien om de responsiviteit te vergroten van zowel onderzoekers als regelgeving en beleid op het gebied van veiligheid van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen en de maatschappelijk verantwoorde ontwikkeling en toepassing daarvan. Het rapport is geschreven in opdracht van het ministerie van IenW, maar responsiviteit voor veilige en verantwoorde biotechnologie vraagt nadrukkelijk juist ook om de betrokkenheid van andere ministeries en interactie met actoren uit alle domeinen van de samenleving (politiek en bestuur, wetenschap en technologie, wet- en regelgeving, en maatschappij).

We zien dat op dit moment het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid vooral gericht is op signalen uit het wetenschaps- en technologiedomein. Signalen uit het maatschappelijke domein – bijvoorbeeld van burgers of maatschappelijke organisaties – krijgen minder structureel aandacht. Dit komt doordat procedures hiervoor beperkt zijn, organisaties vaak onvoldoende middelen hebben om signalen in te brengen, en omdat deze signalen breder zijn dan de technische risico's waarop de bestaande regelgeving zich richt. Daardoor vallen ze geregeld buiten de formele verantwoordelijkheden van betrokken ministeries en worden ze niet of nauwelijks meegewogen.

Om biotechnologie niet alleen veilig, maar ook verantwoord te ontwikkelen, is versterking van de responsiviteit ten opzichte van signalen uit het maatschappelijke domein noodzakelijk. Dit vraagt om meer ruimte bij de verantwoordelijke ministeries om niet alleen deze signalen op te vangen maar deze ook mee te kunnen wegen en hierop te kunnen reageren. Op de korte termijn kan een interdepartementale samenwerking hiervoor uitkomst bieden, omdat hiermee kennis en verantwoordelijkheden tijdelijk kunnen worden gedeeld. Maar op de langere termijn is het onzeker of zo'n tijdelijke constructie voldoende is om maatschappelijke signalen structureel te borgen in de besluitvorming. Dat kan vragen om een herverdeling of uitbreiding van verantwoordelijkheden van betrokken ministeries, zodat ethische en maatschappelijke kwesties een duidelijke plek krijgen binnen hun mandaat. Eventueel kan dit ook leiden tot aanpassingen in wet- en regelgeving, zodat het systeem formeel wordt ingericht op het duurzaam meenemen van deze bredere overwegingen.

7 Literatuurlijst

Antea Group (2022). *Verkenning verbeteringen IG ggo's: rapportage van de bevindingen*. (Nr. 31175869). Antea Group.

<https://open.overheid.nl/documenten/ronl-49994470427e1b37f2e1c34445e653488c05ef47/pdf>

Braun, C. (2022). *Ongekende belangen: Over maatschappelijke democratie en bestuurlijke responsiviteit* [Oratie].

<https://www.universiteitleiden.nl/binaries/content/assets/governance-and-global-affairs/bsk/oraties/oratie-braun.pdf>

Burget, M., Bardone, E., & Pedaste, M. (2017). Definitions and Conceptual Dimensions of Responsible Research and Innovation: A Literature Review. *Science and Engineering Ethics*, 23(1), 1–19. <https://doi.org/10.1007/s11948-016-9782-1>

COGEM & Gezondheidsraad. (2016). *Biotechnology trend analysis 2016: A regulatory disconnect*. Commissie Genetische Modificatie en de Gezondheidsraad.

COGEM & Gezondheidsraad. (2023). *Trendanalyse biotechnologie 2023: Tijd voor een integrale visie*. Commissie Genetische Modificatie en de Gezondheidsraad.

Di Giulio, G., Groves, C., Monteiro, M., & Taddei, R. (2016). Communicating through vulnerability: Knowledge politics, inclusion and responsiveness in responsible research and innovation. *Journal of Responsible Innovation*, 3(2), 92–109. <https://doi.org/10.1080/23299460.2016.1166036>

Esaiasson, P., Gilljam, M., & Persson, M. (2017). Responsiveness Beyond Policy Satisfaction: Does It Matter to Citizens? *Comparative Political Studies*, 50(6), 739–765. <https://doi.org/10.1177/0010414015626445>

Flipse, S., Van Dam, K., Stragier, J., Vrielink, T. O., & Van Der Sanden, M. (2015). Operationalizing responsible research & innovation in industry through decision support in innovation practice. *Journal On Chain And Network Science*, 15(2), 135–146. <https://doi.org/10.3920/jcns2015.x004>

Haen, D., Sneijder, P., Te Molder, H., Swierstra, T. (2015). Natural food: Organising "responsiveness" in responsible innovation of food technology. In B. J. Koops, I. Oosterlaken, H. Romijn, T. Swierstra, J. van den Hoven (Eds.) *Responsible*

innovation 2: Concepts, approaches, and applications (pp. 161–181). Dordrecht: Springer International Publishing. <http://doi.org/10.1007/978-3-319-17308-5>

Hogervorst, P. A. M., van den Akker, H. C. M., Glandorf, D. C. M., Klaassen, P., Van der Vlugt, C. J. B., & Westra, J. (2018). *Assessment of human health and environmental risks of new developments in modern biotechnology: Policy report* (Nr. 2018-0089). RIVM: National Institute for Public Health and the Environment.

Le Blansch, K. (2024). *Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik: Implementatieplan* (Nr. 0485052.100). Antea Group.
<https://open.overheid.nl/documenten/dpc-faf57a6a54abab1eeb9297ab8e2a2b29fa87e9da/pdf>

Macnaghten, P., & Chilvers, J. (2014). The Future of Science Governance: Publics, Policies, Practices. *Environment And Planning C Government And Policy*, 32(3), 530–548. <https://doi.org/10.1068/c1245j>

Nederhand, J., Migchelbrink, K., & Edelenbos, J. (2022). Participatie en overheid: Dat vraagt om responsiviteit!
<https://www.kennisknooppuntparticipatie.nl/publicaties/onderzoekspublicaties/default.aspx#onderzoeken>

Nielsen, M. V. (2016). The concept of responsiveness in the governance of research and innovation. *Science and Public Policy*, 43(6), 831–839.

Owen, R., Macnaghten, P., & Stilgoe, J. (2020). Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. In *Emerging technologies* (pp. 117–126). Routledge.
<https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9781003074960-11/responsible-research-innovation-science-society-science-society-society-richard-owen-phil-macnaghten-jack-stilgoe>

Owen, R., & Pansera, M. (2019). *Chapter 2: Responsible Innovation and Responsible Research and Innovation*.
<https://www.elgaronline.com/edcollchap/edcoll/9781784715939/9781784715939.00010.xml>

Owen, R., Stilgoe, J., Macnaghten, P., Gorman, M., Fisher, E., & Guston, D. (2013). A Framework for Responsible Innovation. In *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society* (pp. 27–50).
<https://doi.org/10.1002/9781118551424.ch2>

Powell, G. B. Jr. (2004). The Quality of Democracy: The Chain of Responsiveness. *Journal of Democracy*, 15(4), 91–105.

Rathenau Instituut (2017). *Opwaarderen: Borgen van publieke waarden in de digitale samenleving*. (auteurs: Kool, L., J. Timmer, L. Royakkers en R. van Est). <https://www.rathenau.nl/nl/digitalisering/opwaarderen>

Rathenau Instituut (2022). *Samen voor bioveiligheid. Vier manieren om beleidsuitvoering te versterken*. (auteurs: Delsing, K., Sikma, T., Habets, M., de Vriend, H., & van Est, R). <https://www.rathenau.nl/nl/kennis-en-innovatie-voor-transities/samen-voor-bioveiligheid>

Rathenau Instituut (2024). *Welkom op de babyshower. Hoe burgers praten over de synthetische cel*. (auteurs: Delsing, K., Rietveld, M., van Est R., m.m.v. Loogman, M.) <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/naar-verantwoorde-medische-biotechnologie/welkom-op-de-babyshower>

Rauh, C., & van der Veer, R. (2024). Responsiveness. In *Handbook on European Union Public Administration* (pp. 362–376). Edward Elgar Publishing. <https://www.elgaronline.com/edcollchap/book/9781802209013/book-part-9781802209013-35.xml>

Sonck, M., Asveld, L., Landeweerd, L., & Osseweijer, P. (2017). Creative tensions: Mutual responsiveness adapted to private sector research and development. *Life Sciences, Society and Policy*, 13(1), 14. <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0058-6>

Speek, T. (2024, 12 maart). Complete synthetische celkern door wereldwijde samenwerking nabij. *Biotechnologie.nl*. Geraadpleegd op 18 november 2025, van <https://www.biotechnologie.nl/complete-synthetische-celkern-door-wereldwijde-samenwerking-nabij/>

TU Delft. (z.d.). *Levende cellen bouwen*. Geraadpleegd op 18 november 2025, van <https://www.tudelft.nl/stories/articles/levende-cellen-bouwen>

Stilgoe, J., Owen, R., & Macnaghten, P. (2013). Developing a framework for responsible innovation. *Research Policy*, 42(9), 1568–1580. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.008>

Van der Vlugt, C., & Ng-A-Tham, J. (2024). *Veiligheidsonderzoek binnen de Biotechnologie. Analyse van tien NWO projecten met resultaten voor onderzoek, beleid en beleidsuitvoering*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM. <https://doi.org/10.21945/RIVM-2024-0147>

Van Kersbergen, K., & Van Waarden, F. (2004). 'Governance' as a bridge between disciplines: Cross-disciplinary inspiration regarding shifts in governance and problems of governability, accountability and legitimacy. *European Journal Of Political Research*, 43(2), 151–152. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6765.2004.00149.x>

Von Schomberg, R. (2015). Responsible Innovation. The New Paradigm for Science, Technology and Innovation Policy. In A. Bogner, M. Decker, & M. Sotoudeh (Reds.), *Responsible Innovation: Neue Impulse fur die Technikfolgenabschätzung?* (Sigma, pp. 47–71). Nomos Verlagsgesellschaft.

Bijlage 1: deskstudies

Deskstudie huidig governance-ecosysteem

We voerden een deskstudie uit om te begrijpen hoe responsiviteit binnen het huidige governance-ecosysteem is georganiseerd.

Hoe ziet de huidige situatie eruit?

We brachten in kaart hoe de responsiviteit binnen het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid op dit moment is georganiseerd. Hiervoor analyseerden we de meest recente beleidsstukken en rapporten over de huidige situatie. De afgelopen jaren zijn een aantal belangrijke rapporten uitgebracht die inzicht bieden in de werking van het governance-ecosysteem. Deze rapporten zijn gebruikt om een eerste schets te maken van de huidige situatie ten op zichte van responsiviteit. Deze schets is vervolgens getoetst en aangevuld doormiddel van interviews (zie bijlage 2) en een workshop met stakeholders (zie bijlage 3).

Geraadpleegde rapporten

COGEM & Gezondheidsraad. (2023). *Trendanalyse biotechnologie 2023: Tijd voor een integrale visie*. Commissie Genetische Modificatie en de Gezondheidsraad.

Kabinetsvisie Op Biotechnologie 2025 – 2040. (2025)

<https://open.overheid.nl/documenten/a83e3ff3-ac9e-45be-8c8a-ace92a9e7e3e/file>

Oostdijk, A., Thijssen, N., Bouchaut, B., & Holl, S. (2023). *Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie*. TU Delft.

Rathenau Instituut. (2022). *Samen voor bioveiligheid. Vier manieren om beleidsuitvoering te versterken*. Rathenau Instituut.

<https://www.rathenau.nl/nl/kennis-en-innovatie-voor-transities/samen-voor-bioveiligheid>

Antea Group (2022). *Verkenning verbeteringen IG ggo's: rapportage van de bevindingen*. (Nr. 31175869). Antea Group.

<https://open.overheid.nl/documenten/ronl-49994470427e1b37f2e1c34445e653488c05ef47/pdf>

Van der Vlugt, C., & Ng-A-Tham, J. (2024). *Veiligheidsonderzoek binnen de Biotechnologie. Analyse van tien NWO projecten met resultaten voor onderzoek, beleid en beleidsuitvoering*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM. <https://doi.org/10.21945/RIVM-2024-0147>

Van Kersbergen, K., & Van Waarden, F. (2004). 'Governance' as a bridge between disciplines: Cross-disciplinary inspiration regarding shifts in governance and problems of governability, accountability and legitimacy. *European Journal Of Political Research*, 43(2), 151–152. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6765.2004.00149.x>

Deskstudie responsiviteit

We voerden een deskstudie uit om zicht te krijgen op de eigenschappen van een responsief governance-ecosysteem rondom nieuwe onbekende ontwikkelingen in de biotechnologie.

Hoe ziet een responsief governance-ecosysteem eruit?

We voerden een deskstudie uit voor het definiëren van responsiviteit en het identificeren van elementen die een rol spelen bij het versterken van de responsiviteit binnen een governance-ecosysteem. Hiervoor hebben we 24 artikelen geanalyseerd over responsiviteit in beleid en responsiviteit in onderzoek en innovatie.

De artikelen over responsiviteit in beleid gingen over het vermogen en de bereidheid van politici en ambtenaren om signalen van burgers en andere stakeholders serieus te nemen en daar tijdig en adequaat op te reageren; het gaat om handelen in lijn met maatschappelijke voorkeuren, behoeften en initiatieven.

De artikelen over responsiviteit in onderzoek en innovatie gingen voornamelijk over de aansluiting van onderzoek en innovatie op maatschappelijke waarden, zorgen en behoeften, en de rollen en benodigde kennis van onderzoekers hierin. Aangezien responsiviteit een van de vier pijlers is van *Responsible Research and Innovation* (RRI), gingen de meeste van deze artikelen hierover. Op basis van deze verschillende soorten perspectieven op responsiviteit formuleerden wij een overkoepelende definitie voor dit rapport.

Vervolgens keken we naar terugkerende voorwaarden en elementen voor het versterken van responsiviteit in de literatuur. Deze hebben we vertaald naar drie randvoorwaarden voor een responsief governance-ecosysteem en zeven streefwaarden voor het versterken van responsiviteit.

Geraadpleegde artikelen

Braithwaite, J. (2017). Types of responsiveness. *Regulatory Theory: Foundations and Applications*, 117–132.

Braun, C. (2022). Ongekende belangen: Over maatschappelijke democratie en bestuurlijke responsiviteit [Oratie].

<https://www.universiteitleiden.nl/binaries/content/assets/governance-and-global-affairs/bsk/oraties/oratie-braun.pdf>

Bryer, T. A., & Cooper, T. L. (2007). Challenges in Enhancing Responsiveness in Neighborhood Governance. *Public Performance & Management Review*, 31(2), 191–214.

Burget, M., Bardone, E., & Pedaste, M. (2017). Definitions and Conceptual Dimensions of Responsible Research and Innovation: A Literature Review. *Science and Engineering Ethics*, 23(1), 1–19. <https://doi.org/10.1007/s11948-016-9782-1>

Di Giulio, G., Groves, C., Monteiro, M., & Taddei, R. (2016). Communicating through vulnerability: Knowledge politics, inclusion and responsiveness in responsible research and innovation. *Journal of Responsible Innovation*, 3(2), 92–109. <https://doi.org/10.1080/23299460.2016.1166036>

Esaiasson, P., Gilljam, M., & Persson, M. (2017). Responsiveness Beyond Policy Satisfaction: Does It Matter to Citizens? *Comparative Political Studies*, 50(6), 739–765. <https://doi.org/10.1177/0010414015626445>

Flipse, S., Van Dam, K., Stragier, J., Vrielink, T. O., & Van Der Sanden, M. (2015). Operationalizing responsible research & innovation in industry through decision support in innovation practice. *Journal On Chain And Network Science*, 15(2), 135–146. <https://doi.org/10.3920/jcns2015.x004>

Haen, D., Sneijder, P., Te Molder, H., Swierstra, T. (2015). Natural food: Organising "responsiveness" in responsible innovation of food technology. In B. J. Koops, I. Oosterlaken, H. Romijn, T. Swierstra, J. van den Hoven (Eds.) *Responsible innovation 2: Concepts, approaches, and applications* (pp. 161–181). Dordrecht: Springer International Publishing.

- Heltzel, A., Schuijjer, J. W., Willems, W. L., Kupper, F., & Broerse, J. E. W. (2022). 'There is nothing nano-specific here': A reconstruction of the different understandings of responsiveness in responsible nanotechnology innovation. *Journal of Responsible Innovation*, 9(2), 173–195. <https://doi.org/10.1080/23299460.2022.2040779>
- Janssen, M., & van der Voort, H. (2016). Adaptive governance: Towards a stable, accountable and responsive government. *Government Information Quarterly*, 33(1), 1–5 <https://doi.org/10.1016/j.giq.2016.02.003>
- Macnaghten, P., & Chilvers, J. (2014). The Future of Science Governance: Publics, Policies, Practices. *Environment And Planning C Government And Policy*, 32(3), 530–548. <https://doi.org/10.1068/c1245j>
- Nederhand, J., Migchelbrink, K., & Edelenbos, J. (2022). Participatie en overheid: Dat vraagt om responsiviteit! <https://www.kennisknooppuntparticipatie.nl/publicaties/onderzoekspublicaties/default.aspx#onderzoeken>
- Nielsen, M. V. (2016). The concept of responsiveness in the governance of research and innovation. *Science and Public Policy*, 43(6), 831–839. <https://doi.org/10.1093/scipol/scv078>.
- Owen, R., Macnaghten, P., & Stilgoe, J. (2020). Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. In *Emerging technologies* (pp. 117–126). Routledge. <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9781003074960-11/responsible-research-innovation-science-society-science-society-society-richard-owen-phil-macnaghten-jack-stilgoe>
- Owen, R., & Pansera, M. (2019). *Chapter 2: Responsible Innovation and Responsible Research and Innovation*. <https://www.elgaronline.com/edcollchap/edcoll/9781784715939/9781784715939.00010.xml>
- Owen, R., Stilgoe, J., Macnaghten, P., Gorman, M., Fisher, E., & Guston, D. (2013). A Framework for Responsible Innovation. In *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society* (pp. 27–50). <https://doi.org/10.1002/9781118551424.ch2>
- Powell, G. B. Jr. (2004). The Quality of Democracy: The Chain of Responsiveness. *Journal of Democracy*, 15(4), 91–105. <https://doi.org/10.1353/jod.2004.0070>

Rauh, C., & van der Veer, R. (2024). Responsiveness. In *Handbook on European Union Public Administration* (pp. 362–376). Edward Elgar Publishing.

<https://www.elgaronline.com/edcollchap/book/9781802209013/book-part-9781802209013-35.xml>

United Nations. (2015). Responsive governance. In *World public sector report: Responsive and Accountable Governance* (pp. 25–47).

<https://doi.org/10.18356/811cff17-en>

Sonck, M., Asveld, L., Landeweerd, L., & Osseweijer, P. (2017). Creative tensions: Mutual responsiveness adapted to private sector research and development. *Life Sciences, Society and Policy*, 13(1), 14. <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0058-6>

Stilgoe, J., Owen, R., & Macnaghten, P. (2013). Developing a framework for responsible innovation. *Research Policy*, 42(9), 1568–1580.

<https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.008>

Van de Walle, S., & Wassenaar, T. (2014). *Coördinatie binnen de overheid: Overzicht van trends en literatuur, en implicaties voor verantwoording en responsiviteit*. https://www.raadopenbaarbestuur.nl/binaries/raad-openbaar-bestuur/documenten/publicaties/2015/10/01/sturen-en-verbinden/Herro_rapport_coordinatie_201410.pdf

Vigoda, E. (2002). From Responsiveness to Collaboration: Governance, Citizens, and the Next Generation of Public Administration. *Public Administration Review*, 62(5), 527–540. <https://doi.org/10.1111/1540-6210.00235>

Weale, A. (2001). Science advice, democratic responsiveness and public policy. *Science and Public Policy*, 28(6), 413–421.

<https://doi.org/10.3152/147154301781781237>

Bijlage 2: interviews

Tussen 28 april en 14 mei 2025 hielden we zes interviews met actoren uit het governance-ecosysteem rond bioveiligheid. We voerden gesprekken met hen over hun werkzaamheden omtrent bioveiligheid. Het doel van deze interviews was om het huidige systeem in kaart te brengen, de sterktes en zwaktes op het gebied van responsiviteit (het vermogen van onderzoek, innovatie en beleid om tijdig te reageren op signalen uit de samenleving) en het formuleren van eerste aanbevelingen. De resultaten van de interviews zijn gebruikt bij het opstellen van een startnotitie die als input diende voor de workshop en als input voor het rapport.

Opzet van de interviews

De interviews begonnen met een korte voorstelronde en uitleg over responsiviteit. Daarna bespraken we de huidige praktijk, waarbij we na elkaar de randvoorwaarden van responsiviteit (opvangen, wege en reageren) doornamen. Per onderdeel stonden we stil bij de huidige praktijk, hoe deze georganiseerd is en wat er goed gaat en wat er beter kan. Tenslotte bespraken we hoe de responsiviteit volgens de geïnterviewden versterkt zou kunnen worden.

Deelnemers

Voor de interviews nodigden we centrale spelers rond bioveiligheid uit zoals het ministerie van IenW, de COGEM, RIVM/Bureau GGO en het BVF-platform om de kern van het huidige bioveiligheidssysteem verhelderen. Bovendien nodigden we diverse actoren van maatschappelijke organisaties uit, om ervaringen met het aankaarten van maatschappelijke kwesties te bespreken. Zo kwamen we tot de volgende organisaties:

- drie personen van het BVF-platform;
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM);
- IUCN NL;
- Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat;
- Natuur en Milieu Noord-Holland;
- twee personen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)/Bureau GGO.

Bijlage 3: workshop

Op donderdag 10 juli 2025 organiseerden we een workshop met verschillende actoren uit het governance-ecosysteem rond bioveiligheid. We bespraken met hen de startnotitie en verkenden mogelijkheden om de responsiviteit (het vermogen van onderzoek, innovatie en beleid om tijdig te reageren op signalen uit de samenleving) te versterken. Het doel van de workshop was om de bevindingen uit de startnotitie over de sterktes en zwaktes van het huidige governance-ecosysteem en de handelingsopties (in dit rapport kansen en handvatten) te toetsen, uit te breiden en aan te scherpen.

Opzet van de workshop

De workshop bestond uit twee delen. In het eerste deel werd het huidige systeem dat in de startnotitie in kaart is gebracht, besproken en aangevuld. In het tweede deel gingen we dieper in op een mogelijk versterkt systeem en hoe dit tot stand gebracht kan worden via diverse kansen.

De workshop begon met een kennismaking. Hierna begon het eerste deel van de workshop met uitleg over het theoretische kader van dit onderzoek en de sterktes en zwaktes zoals gedefinieerd in de startnotitie. Vervolgens gingen deelnemers aan de slag met het aanscherpen en aanvullen van deze sterktes en zwaktes. Dit deden ze door aan verschillende tafels ervaringen te delen over het ophalen van signalen, het wegen van signalen en het reageren op signalen. De ervaringen werden ingedeeld op een schaal van dingen die goed gaan, naar dingen die beter kunnen. De ervaringen werden voor iedere groep besproken en achtereenvolgens aangevuld door de andere groepen deelnemers.

Voor het tweede deel van de workshop werden twee verschillende casussen uitgelicht waardoor de responsiviteit van het bioveiligheidssysteem onder druk staat of kan komen te staan: de synthetische cel en het replicon-vaccin. De workshopdeelnemers werden opgedeeld in twee groepen die elk focusten op een van de casussen. Vervolgens werd het huidige systeem en het gewenste systeem gevisualiseerd met oog voor de specifieke casus. Tot slot werden de kansen uit de startnotitie gepresenteerd en bespraken de groepen de veranderingen tussen het huidige en het gewenste systeem als startpunt voor het formuleren van kansen die benut kunnen worden om de responsiviteit te versterken.

Deelnemers

Aan de workshop op 10 juli namen achttien actoren van diverse organisaties uit het governance-ecosysteem rond bioveiligheid deel. Bij het selecteren van de

deelnemers is gepoogd om meerdere actoren van alle domeinen uit de samenleving (maatschappij, politiek en bestuur, onderzoek en innovatie, en wet- en regelgeving) te selecteren.

De volgende organisaties waren aanwezig bij de workshop:

- Commissie Genetische Modificatie (COGEM);
- De Bolster;
- ministerie van Infrastructuur en Waterstaat;
- ministerie van Economische Zaken;
- ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur;
- ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- twee personen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)/Bureau GGO;
- vijf onderzoekers naar de synthetische cel;
- twee onderzoekers naar het replicon-vaccin;
- Rathenau Instituut;
- Raad van Kerken;
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG).

Verslag

De gesprekken die zijn gevoerd tijdens de workshop zijn opgenomen en verwerkt tot een verslag. Om de diversiteit aan perspectieven en onderwerpen recht te doen, is dit verslag een samenvatting zonder feitelijke controle of correctie van ons. Het [verslag](#) (pdf) kan gelezen worden via de link.

© Rathenau Instituut 2026

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 hanteert een openaccessbeleid. 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
Prof. dr. Nynke van Dijk
Dr. Laurence Guérin
Dr. Radjesh Manna
Joep Munten MSc
Prof. dr. ir. Behnam Taebi (vicevoorzitter)
Drs. Kees Verhoeven

Secretaris van het bestuur:

Prof. dr. ir. Eefje Cuppen (directeur Rathenau Instituut)

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.