

Vergaderjaar 2023–2024

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 400

BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT EN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 december 2023

De wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in en om biotechnologie gaan onverminderd snel. Biotechnologie biedt grote kansen, zowel voor de economie van Nederland als voor de maatschappelijke opgaven waar Nederland en de wereld voor staan zoals verwoord in de Sustainable Development Goals.¹ Biotechnologie kent vele toepassingen, denk daarbij aan biochemicalïën gemaakt op basis van biograndstoffen in plaats van fossiele grondstoffen, aan droogte- en ziekteresistente planten en aan gentherapieën voor zeldzame ziekten. Ook spelen er dilemma's rondom biotechnologie, zoals rondom de wenselijkheid van bepaalde biotechnologische toepassingen of waar het gaat om economische of milieuveiligheid. Zorgvuldigheid is dus geboden.

In dit licht hebben de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad het verzoek gekregen om de trends en ontwikkelingen in de biotechnologie en aanpalende sleuteltechnologieën te beschrijven om de politiek op hoofdlijnen te informeren over de nieuwe biotechnologische ontwikkelingen in Nederland, in Europa en wereldwijd. Op 20 april jl. heeft uw Kamer de «Trendanalyse biotechnologie 2023, tijd voor een integrale visie» ontvangen.²

Zoals de ondertitel van deze trendanalyse aangeeft, wordt de oproep aan het kabinet gedaan om met een integrale lange termijnvisie op biotechnologie te komen.³ Daarnaast wordt aanbevolen om hier als overheid regie op te voeren en nauw samen te werken met betrokken partijen als wetenschappers, bedrijven, beroepsgroepen, ngo's en consumenten- en

¹ Zoals geformuleerd door de Verenigde Naties.

² Trendanalyse biotechnologie 2023, april 2023. Kamerstuk 27 428, nr.397.

³ Een soortgelijke oproep om een integrale visie is ons gedaan met het rapport «Toekomstpact Biotechnologie Nederland» van een coalitie van VNO-NCW, branches, topsectoren en bedrijven in de biotechnologie.

patiëntenorganisaties. Deze oproep nemen wij serieus. Er gebeurt al veel in positieve zin, maar er spelen ook dilemma's. De uitdaging is dit slim en efficiënt bij elkaar te laten komen. In deze Kamerbrief lichten wij dit toe, mede namens de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW).

Biotechnologie biedt grote kansen voor de economie en maatschappij

Het kabinet herkent uit de Trendanalyse biotechnologie 2023 dat de Nederlandse biotechnologische sector volop in ontwikkeling is en voortbouwt op een sterke basis van onderzoek en bedrijvigheid. Het Nederlands wetenschappelijk onderzoek is excellent. De bedrijven zijn in vele toepassingsdomeinen actief en zijn zowel snel groeiend als groot in omvang. We hebben in Nederland grote bedrijven werkzaam op het terrein van nieuwe vaccins, veredeling en industriële biotechnologie. Verder zien we snelgroeiende startups ontstaan.

Plantenveredeling is een kennis- en kapitaalsintensieve activiteit. Nederland is internationaal koploper in de ontwikkeling van innovatief en divers uitgangsmateriaal. De Nederlandse veredelingssector speelt wereldwijd een vooraanstaande rol, in het bijzonder wat betreft de ontwikkeling van nieuwe groenten-, aardappel, gras- en siergewassen. De Nederlandse veredelingssector staat aan de basis van de ontwikkeling van duurzame gewassen; beter bestand tegen veranderende klimaatomstandigheden, met een lager gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen. Deze sector draagt daarmee bij aan verduurzaming van de landbouw en is cruciaal voor mondiale voedselzekerheid. Om een leidende positie in de wereld te behouden zullen behoud van een efficiënte en effectieve kennis-infrastructuur inclusief goed opgeleid personeel en de beschikbaarheid van nieuwe verdelings technieken nodig zijn.

Het kabinet wil deze sterke basis blijven behouden. We begrijpen daarbij het advies van de COGEM en Gezondheidsraad om te investeren in de kennisbasis en meer specifiek in nieuwsgierigheidsgedreven onderzoek en essentiële onderzoeksinfrastructuren en -faciliteiten. Dit gebeurt op verschillende manieren.

Het kabinet investeert in het fundament voor hoger onderwijs en wetenschap in Nederland, zowel structureel als via het Fonds voor Onderzoek en Wetenschap en de sectorplannen daarbinnen. In de sectorplannen Bèta en Techniek is aandacht voor onder andere biotechnologie, digitalisering, robotica, artificiële intelligentie en data science. Om baanbrekend onderzoek en innovatie mogelijk te blijven maken, investeert het kabinet ook in de vernieuwing en modernisering van onderzoeksinfrastructuur. De investeringen in dit fundament zijn bedoeld om Nederland zijn brede wetenschappelijke topospositie te laten behouden en verder te versterken.⁴

In een sterk concurrerende mondiale economie kunnen we als Nederland niet overal de beste in zijn. Naast het versterken van de wetenschappelijke

⁴ Beleidsbrief hoger onderwijs en wetenschap, juni 2022. Kamerstuk 31 288, nr. 964. Toekomstverkenning voor middelbaar beroepsonderwijs, hoger onderwijs en wetenschap, september 2023. Kamerstuk 31 288, nr. 1072. Sectorplannen Bèta en Techniek, maart 2023, NL Sectorplannen.

en technologische basis is het ook belangrijk deze te beschermen in het kader van een open strategische autonomie. Nederland moet scherper kiezen waar het in investeert om zo tot hogere investeringen en voldoende schaal in R&D te komen, de concurrentiepositie te behouden én ook fors in te zetten op technologieën die essentieel zijn bij de grote transitie. Om de slagingskans te vergroten en middelen efficiënt in te zetten, werkt de Minister van EZK aan een Nationale Technologiestrategie (NTS). Er zijn momenteel negen technologieën geselecteerd waaronder «biomolecular and cell technologies». Voor deze en de overige technologieën worden agenda's uitgewerkt.⁵

Zoals gezegd kan biotechnologie zowel aan de economie als aan maatschappelijke opgaven een belangrijke bijdrage leveren. Onderzoekers en bedrijven in de biotechnologie dragen bij aan oplossingen voor bijvoorbeeld de eiwit-, energie- of grondstoffentransitie waar Nederland en de wereld voor staan. De biotechnologische industrie kan een sleutelrol spelen in de vergroening van de industrie door bijvoorbeeld het maken van nieuwe grondstoffen op basis van CO₂.⁶

Nederland legde in 2016 als een van de eerste landen ter wereld zijn ambitie voor een circulaire economie vast in beleid, met het Rijksbrede programma «Nederland Circulair in 2050». Sindsdien is met het Uitvoeringsprogramma Circulaire Economie 2019–2023 en het begin dit jaar verschenen Nationaal Programma Circulaire Economie 2023–2030 (NPCE) verdere invulling gegeven aan het circulaire-economiebeleid.

Er zijn vier «knoppen» waar met circulaire-economiebeleid aan gedraaid kan worden om het grondstoffengebruik meer circulair te maken. Een van die knoppen is via de substitutie van grondstoffen: primaire abiotische grondstoffen vervangen door secundaire grondstoffen en duurzame biograndstoffen (en meer algemeen beschikbare grondstoffen met een lagere milieudruk).

Biotechnologie kan een waardevolle bijdrage leveren aan de beschikbaarheid van deze vervangende grondstoffen. Zo speelt biotechnologie een belangrijke rol in het omzetten van CO₂ naar grondstoffen voor de chemie en in het verwerken van biograndstoffen tot producten zoals biogebaseerde plastics.

Het huidige kabinet heeft aangegeven door te gaan met het stimuleren van kennis, innovaties én de toepassing hiervan in producten en diensten met maatschappelijke impact.⁷ Dit gebeurt onder andere door het voortzetten van het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid (MTIB)⁸, de Kennis- en Innovatieagenda's (KIA's) en het Kennis en Innovatie Convenant dat kortgeleden voor de periode 2024–2027 is vastgesteld.⁹ In de KIA Landbouw, Water en Voedsel, de KIA Sleuteltechnologieën en de KIA Gezondheid en Zorg is nadrukkelijk aandacht voor innovatie op het terrein van de biotechnologie en de middelen die daarvoor beschikbaar zijn. In de KIA Circulaire Economie en de KIA Energie & Klimaat is aandacht voor de toepassing van biograndstoffen als vervanger van

⁵ De Nationale Technologiestrategie zal begin 2024 aan uw Kamer worden gezonden

⁶ Het verschil maken met strategisch en groen industriebeleid, juli 2022. Kamerstuk 29 826, nr. 147.

⁷ Innovatie en Impact, november 2022. Kamerstuk 33 009, nr. 117.

⁸ Herijkte missies van het missiegedreven innovatiebeleid, mei 2023. Kamerstuk 33 009, nr. 120.

⁹ Kennis- en Innovatieconvenant 2024–2027, november 2023. Kamerstuk 33 009, nr. 135.

fossiele grondstoffen (voor plastics) en bouwmaterialen die met veel milieu-impact worden geproduceerd.

Ook via het Nationaal Groeifonds (NGF) investeert het kabinet in programma's die zorgen voor duurzame economische groei voor de lange termijn. Startups en scale-ups als motor voor transitie en groei¹⁰, valorisatie (van lab naar samenleving), toegang tot financiering en de beschikbaarheid van voldoende geschoold personeel staan hierin centraal. Onderzoekers in kennisinstellingen en bedrijven werken daarbij nauw samen om te komen tot toepassingen. Deze toepassingen kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de maatschappelijke uitdagingen rond gezondheid, klimaat, energie, landbouw en voeding. Eén van de NGF-programma's is Biotech Booster dat in 2022 is gestart. Dit is een samenwerkingsverband van kennisinstellingen en bedrijven om kennis over biotechnologie met inzet van ervaren ondernemers beter om te zetten in bedrijvigheid en toepassingen.¹¹ Ook RedMedXB, Oncode Pact, CROPS XR, Cellulaire Landbouw en Biobased Circular zijn NGF-programma met een belangrijke biotechnologische component.¹²

Willen we alles wat (bio)technologisch kan?

Er kan veel op (bio)technologisch gebied en de ontwikkelingen gaan onverminderd door, binnen Nederland en daarbuiten. We willen de kansen die dit biedt optimaal benutten, maar stellen hier wel belangrijke voorwaarden bij.

We delen de constatering die de trendanalyse 2023 -op het gebied van biotechnologie en genetische modificatie- doet dat regie en sturing van overheidswege nodig zijn om ongewenste technologische ontwikkelingen buiten de deur te houden. Zo hebben we aandacht voor de Europese discussie over sensitieve technologieën waaronder biotechnologie.¹³ Ook willen we als Nederland en als Europese Unie op strategische domeinen minder afhankelijk zijn van anderen.¹⁴ De «aanpak kennisveiligheid hoger onderwijs en wetenschap» richt zich daarom op het voorkomen van ongewenste overdracht van sensitieve kennis en technologie om zo negatieve gevolgen voor onze nationale veiligheid en innovatiekracht voor te zijn.¹⁵ Ook ziet deze aanpak toe op bewustwording over samenwerkingen van Nederlandse kennisinstellingen met personen en instellingen uit landen waar grondrechten niet worden gerespecteerd.

Een andere belangrijke voorwaarde is dat de toepassingen van biotechnologie veilig zijn voor mens en milieu. In de Trendanalyse biotechnologie 2023 wordt tot diverse acties opgeroepen in relatie tot de regelgeving op het gebied van de milieuveiligheid van genetische gemodificeerde organismen (ggo's). Voor de grote veranderingen op dit gebied zijn we sterk afhankelijk van wat er in Europa met elkaar wordt afgesproken, waarbij we het Nederlandse standpunt actief inbrengen. Dit gebeurt momenteel op het gebied van nieuwe regelgeving voor planten verkregen

¹⁰ Startups en scale-ups als motor voor transitie en groei, mei 2023. Kamerstuk 32 637, nr. 567.

¹¹ <https://www.nationaalgroeifonds.nl/projecten-ronde-2/biotech-booster> en <https://biotechbooster.nl/>.

¹² Zie bijlage 2 van het Kennis en Innovatieconvenant 2024–2027 en <https://www.nationaalgroeifonds.nl/> voor een overzicht van de Nationaal Groeifondsprojecten.

¹³ Appreciatie van de aanbeveling van de Europese Commissie op een aantal kritieke technologiegebieden, oktober 2023. Kamerstuk 22 112, nr. 3826.

¹⁴ Kabinetsaanpak Strategische Afhankelijkheden, mei 2023. Kamerstuk 30 821, nr. 181.

¹⁵ Op het gebied van kennisveiligheid werkt de Minister van OCW samen met kennisinstellingen en de Minister van JenV en de Minister van EZK, zie ook Kamerstuk 31 288, nr. 1003

met nieuwe genomische technieken (NGT).¹⁶ Ook wordt de Europese farmaceutische wetgeving momenteel herzien, relevant voor het werken met ggo's in het medische domein.¹⁷

In het medische domein zijn er diverse toepassingen van biotechnologie. Hierbij kan gedacht worden aan cel- en gentherapieën waarmee geneesmiddelen in toenemende mate worden gepersonaliseerd om zeldzame ziekten te behandelen. Of aan farmacogenetica en het farmacogenetisch profiel in het bijzonder, waarmee artsen en apothekers preciezer medicijnen kunnen voorschrijven en doseren. Dit kan de effectiviteit van een behandeling vergroten en het risico op bijwerkingen verminderen.

Gentherapieonderzoek wordt in Nederland alleen toegestaan als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. De ggo-regelgeving biedt ruimte om gentherapieonderzoek bij mensen (in klinische studies) te doen met een gering risico, mits aanvaardbaar. De COGEM heeft eind 2022 hierover een signalering uitgebracht.¹⁸ Op het moment de gevolgen en haalbaarheid van een dergelijk afwegingskader worden in kaart gebracht. De resultaten hiervan worden in 2024 aan uw Kamer verzonden.

Een ander punt dat de trendanalyse rondom cel- en gentherapieën aankaart, is dat de huidige registratieprocedure voor geneesmiddelen vooral gericht is op geneesmiddelen voor grote groepen patiënten. Het kabinet onderschrijft dat de vereisten voor het verkrijgen van een handelsvergunning niet voor alle producten haalbaar zijn, men name voor producten voor zeer kleine patiëntgroepen en voor gepersonaliseerde geneesmiddelen. Daarom wil het kabinet dat bij de lopende herziening van de EU-wetgeving op het gebied van farmacie andere routes voor markttoelating worden overwogen. De trendanalyse kaart verder aan dat de huidige EU wetgeving voor geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (hierna: weesgeneesmiddelen)¹⁹ leidt tot hoge prijzen en beperkte toegankelijkheid. De Europese Commissie heeft enkele oplossingen hiertoe opgenomen in haar voorstellen voor de lopende herziening. Zo past zij het systeem van beloningen aan voor een beter evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid.²⁰ Verder zet de Minister van VWS in op zowel gezonde en duurzame ontwikkeling van geneesmiddelen als het toekomstbestendiger maken van de vergoedingen uit het basispakket om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van deze middelen te borgen. De Minister heeft zijn visie op geneesmiddelontwikkeling eerder dit najaar met uw Kamer.²¹

Naast de toepassingen op het gebied van cel- en gentherapie liggen er met biotechnologie ook kansen voor het farmacogenetisch profiel. In de brief die de Minister van VWS recent aan uw Kamer heeft gestuurd

¹⁶ Fiche Verordening Nieuwe Genomische Technieken, september 2023. Kamerstuk 22 112, nr. 3773.

¹⁷ Fiche Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231. Kamerstuk 36 365, nr. 2.

¹⁸ Risico's voor mens en milieu bij gentherapieonderzoek: wat is aanvaardbaar? (cogem.net)

¹⁹ Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen

²⁰ Fiche herziening EU farmaceutische wetgeving, mei 2023. Kamerstuk 36 365, nr. 2.

²¹ Stimuleren innovatieve geneesmiddelenontwikkeling, december 2023. Kamerstuk 29 477, nr. 867.

beschrijft hij dat het nu niet het goede moment is voor brede implementatie van het farmacogenetisch profiel.²²

Ook zijn er zaken die we wereldwijd of in Nederland niet wenselijk achten, vanwege vragen over de veiligheid of ethische waarden. Zo is er wereldwijd een verbod op de reproductieve toepassing van kiembaanmodificatie, waarbij het DNA van een embryo wordt aangepast en vervolgens met dit embryo een zwangerschap tot stand wordt gebracht. Dit verbod is in Europese verdragen en regelgeving vastgelegd, wel is preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie mogelijk. In Nederland is transplantatie van dierlijke organen naar mensen (xenotransplantatie) wettelijk niet toegestaan (verbod in de Wet op bijzondere medische verrichtingen, artikel 6a). Het laten groeien van menselijke cellen in dieren die in theorie uit kunnen groeien tot een menselijk orgaan of weefsel dat getransplanteerd kan worden naar een mens valt ook onder ditzelfde verbod. Over beide onderwerpen zijn o.a. ook maatschappelijk dialogen georganiseerd genoemd «de DNA dialoog» en «Dier als donor».²³

Werken aan een gezamenlijke visie biotechnologie

Het kabinet ziet dat biotechnologie zowel grote kansen biedt als dilemma's opbrengt. De technologische ontwikkeling gaat onverminderd door. Daarom kan het van waarde zijn om gezamenlijk een stip op de horizon zetten: waar werken we naar toe, hoe verhouden de kansen zich tot de dilemma's, waar zetten we op in, wie heeft daarbij welke rol?

Om deze vragen te beantwoorden, achten wij het raadzaam om in 2024 een traject te starten om tot een gezamenlijke visie te komen met de vijf betrokken departementen (EZK, IenW; LNV, OCW en VWS). Met het ontwikkelen van een gezamenlijke visie kan ook een stip op de horizon worden gezet over welke toepassingen van biotechnologie het stimuleren waard zijn en welke ontwikkelingen onder verscherpte controle komen te staan. Daarnaast zou het ook handelingsopties over departementale grenzen heen kunnen bevatten hoe daar te komen. Om tot een dergelijke visie te komen zouden de Minister van EZK en de Staatssecretaris van IenW de trekker kunnen zijn. De exacte visievorming zal plaats moeten vinden onder leiding van het nieuw te vormen kabinet.

In de visievorming zal nauwe samenwerking tussen de departementen van waarde zijn. Daarnaast zal de visievorming in samenspraak zijn met betrokken partijen en burgers. Een eerste verkennende bijeenkomst met diverse stakeholders heeft reeds plaatsgevonden op 26 april 2023. De uitdagingen zoals geschetst in de Trendanalyse 2023 behoeven immers niet alleen actie van de rijksoverheid maar ook van de andere partijen in het zogenoemde biotechnologie ecosysteem.

De rol en het belang van biotechnologie in de grote maatschappelijke uitdagingen waar we voor staan zullen een centrale rol spelen in een visievormingstraject op biotechnologie. Daarbij ligt het voor de hand, in lijn met de Trendanalyse Biotechnologie 2023, dat onderstaande thema's nader uitgewerkt worden in deze visie. Het centrale uitgangspunt daarbij is de bijdrage die biotechnologie kan leveren aan onze economie, de volksgezondheid en de maatschappelijke transities waar we onszelf voor gesteld zien: de eiwittransitie en landbouwtransitie, de klimaattransitie en de transitie naar een circulaire economie.

²² Stand van zaken inzet DNA-technologie voor zorg en preventie, oktober 2023. Kamerstukken 32 793 en 31 765, nr. 703.

²³ Gezien het tekort aan donororganen is recent een motie (Kamerstuk 36 410 XVI, nr. 15) aangenomen om de mogelijkheden van xenotransplantatie verder te onderzoeken.

In de visievorming zal het kabinet bijvoorbeeld ingaan op de inzet voor de ontwikkeling van biotechnologie voor de productie van voedsel. De wetenschap maakt snelle vorderingen in de ontwikkeling van technologie voor plantenveredeling en (precisie)fermentatie voor de productie van micronutriënten, eiwitten of kweekvlees. Daarnaast sluit het gebruik van biotechnologie om (rest-) stromen uit de landbouw en voedselverwerking in te zetten als grondstof voor biotechnologische productieprocessen uitstekend aan bij de ambities voor de circulaire economie. Verder zijn er internationaal ontwikkelingen op het gebied van gene-editing bij dieren. In Nederland geldt nee, tenzij beleid maar we kunnen onze ogen niet sluiten voor internationale ontwikkelingen. Ook zal in het visietraject worden ingegaan op de potentie van «biomolecular and cell technologies» voor de ontwikkeling van bijvoorbeeld nieuwe therapieën en gezondheidsinnovaties. Zo zijn o.a. gene-editing, stamcelonderzoek en organoïden belangrijk voor de verdere ontwikkeling van stamcel- en gentherapie, regeneratieve geneeskunde en het ontdekken van biomarkers.

In de Trendanalyse biotechnologie 2023 wordt terecht aangegeven dat heldere ethische uitgangspunten onmisbaar zijn in een lange termijnvisie. Bij de inzet van (mogelijke) controversiële nieuwe technieken zijn vaak meerdere (botsende) waarden in het geding. De weging van deze waarden dient zorgvuldig te gebeuren, op basis van ethische adviezen en signaleringen door bijvoorbeeld de Gezondheidsraad of COGEM, maatschappelijke dialoog en politieke reflectie. Het kabinet zal ten behoeve van de visievorming inventariseren wat de opbrengst is van reeds gehouden maatschappelijke dialogen en uitgebrachte ethische adviezen. Op basis hiervan zullen ethische uitgangspunten worden opgesteld en getoetst. Met name zal via consultatie van burgers en veldpartijen aandacht worden besteed aan ethische- en gezondheidsaspecten, om zo te bepalen binnen welk kader biotechnologische ontwikkelingen en daaraan gekoppelde toepassingen maatschappelijk (en politiek) aanvaardbaar worden geacht.

Naast dit visietraject zal het kabinet zich de komende periode onverminderd blijven inzetten op de terreinen aangegeven in deze brief bijvoorbeeld als het gaat om de discussies op Europees niveau.

Samenvattend, gezien de snelle technologische ontwikkelingen en trends, zoals geïllustreerd in de Trendanalyse Biotechnologie 2023, is het van waarde om de lopende beleidstrajecten nauwer te laten samenwerken en met een gezamenlijke visie te komen.

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
M.A.M. Adriaansens

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen