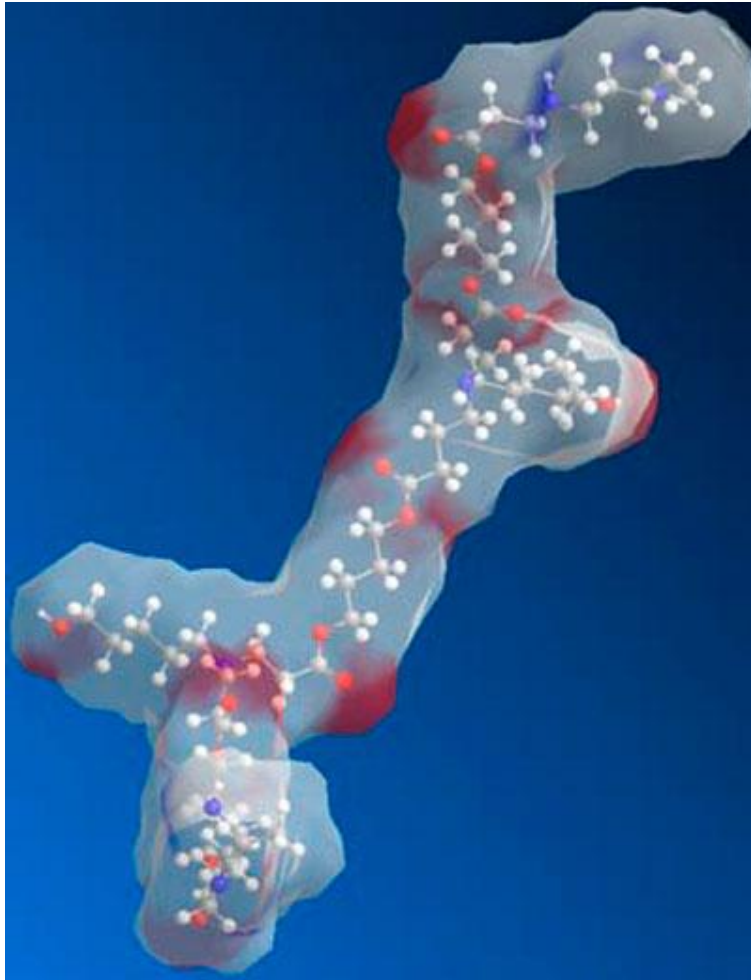


Synthetische biologie: Hype of derde revolutie?



Arnica Wijers
November 2008

Onderzoeksrapport ter afronding van de Bachelor:

Synthetische biologie: hype of derde revolutie?

Verkenning van synthetische biologie toegepast in de
gezondheidszorg

Auteur: A.F.B. Wijers
Studentnummer: 0074667
Opleiding: Gezondheidswetenschappen
Opdrachtgever: Hiteq
Begeleider Universiteit: dr. ir. E.C.J. van Oost
Begeleider Hiteq: ir. D. Maatman
Datum: 7 november 2008
Contact: Hiteq, centrum van innovatie
Olympia 6-8
1213 NP Hilversum
Illustratie voorkant: <http://sync.nl/wp-content/uploads/articleimages/437.jpg>



Voorwoord

Dit onderzoeksrapport is het resultaat van mijn stage bij Hiteq te Hilversum. Hiteq is een innovatiecentrum wat deel uitmaakt van Kenteq. Deze stage valt binnen het bachelorprogramma Algemene Gezondheidswetenschappen van de Universiteit Twente. Gedurende deze stage van vier maanden heb ik een verkenning uitgevoerd naar de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie in de gezondheidszorg. Via deze weg wil ik alle experts die ik heb mogen interviewen en/of op andere wijze een bijdrage hebben geleverd hartelijk bedanken. De interviewverslagen die hier uit voort zijn gekomen zijn opvraagbaar bij Hiteq. Daarnaast wil ik alle medewerkers van Hiteq bedanken voor de leerzame en gezellige tijd. Ik heb afgelopen maanden deel uit mogen van een zeer divers gezelschap waar ik erg veel van heb geleerd. Tot slot wil ik in het bijzonder Ellen van Oost en Daan Maatman bedanken voor hun begeleiding en motiverende gesprekken.

Arnica Wijers
Enschede, 7 november 2008

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	vii
Samenvatting	1
Hoofdstuk 1 Inleiding	3
1.1 Achtergrond.....	3
1.2 Aanleiding.....	4
1.3 Doelstelling.....	4
1.4 Hoofdvraag	4
1.5 Opbouw van het verslag	4
Hoofdstuk 2 Theoretisch kader en Methodologie	5
2.1 Inleiding.....	5
2.2 Model voor technologieontwikkeling	6
2.3 Technologieontwikkeling als maatschappelijk proces	7
2.4 Rol van verwachtingen	8
2.4.1 Belang van verwachtingen.....	9
2.4.2 Niveaus van verwachtingen.....	9
2.4.3 Verwachtingen als hulpbron.....	10
2.5 Deelvragen	10
2.6 Dataverzameling en analyse.....	11
2.6.1 Literatuurstudie.....	11
2.6.2 Interviews.....	11
2.6.3 Congresbezoek	13
Hoofdstuk 3 Beschrijving van het wetenschapsgebied	14
3.1 Inleiding.....	14
3.2 Onderzoekslijnen	14
3.2.1 Genetische netwerken.....	15
3.2.2 Alternatief alfabet.....	15
3.2.3 Minimaal genoom bacterie.....	16
3.3 De relatie met verschillende wetenschapsgebieden en technologieën	16
3.3.1 De relatie met biologie.....	16
3.3.2 De relatie met informatietechnologie	17
3.3.3 De relatie met nanotechnologie.....	17
3.4 Conclusie.....	19
Hoofdstuk 4 Maatschappelijke en ethische kwesties	20
4.1 Maatschappelijke kwesties	20
4.1.1 Veiligheid.....	20
4.1.2 Eigendomsrechten.....	21
4.1.3 Proefdieren	22
4.2 Ethische aspecten	22
4.2.1 Autonomie.....	22
4.2.2 Rechtvaardigheid	23
4.2.3 Cultuur en natuurlijkheid.....	23
4.3 Maatschappelijk debat	23
4.4 Conclusie.....	24
Hoofdstuk 5 Betrokken actoren en agendasetting	25
5.1 Technologieontwikkelaars	25
5.1.1 Verwachtingen van technologieontwikkelaars	26
5.1.2 De rol van verwachtingen bij synthetische biologie.....	27
5.1.3 Onzekerheid over de verwachtingen.....	28
5.2 Technologieregulatoren	28
5.3 Technologiegebruikers en overige actoren.....	30
5.4 Betrokken actoren en agendasetting.....	31
5.5 Conclusie.....	33
Hoofdstuk 6 Kansen en bedreigingen	34

6.1 SWOT-analyse.....	34
6.1.1 Sterktes.....	34
6.1.2 Zwaktes.....	34
6.1.3 Kansen.....	35
6.1.4 Bedreigingen.....	36
6.2 Conclusie.....	36
Hoofdstuk 7 Conclusie en aanbevelingen.....	37
7.1 Conclusie.....	37
7.2 Aanbevelingen.....	37
7.2.1 Aanbevelingen aan Hiteq met betrekking tot vervolgonderzoek.....	37
7.2.2 Aanbevelingen met betrekking tot de ontwikkeling van synthetische biologie.....	38
Hoofdstuk 8 Discussie	39
Bijlage 1: Adviesvraag minister van OCW	43
Bijlage 2: Geïnterviewde personen en bezochte evenementen	45
Bijlage 3: Interviewschema voor beleidsmakers en adviesorganen.....	46
Bijlage 4: Interviewschema voor technologieontwikkelaars.....	47
Bijlage 5: Vragen van de Tweede Kamer.....	48

Samenvatting

In dit onderzoek wordt antwoord gegeven op de vraag:

Wat zijn de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie in de gezondheidszorg volgens de betrokken actoren?

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van Hiteq. Hiteq is een innovatiecentrum dat deel uitmaakt van Kenteq, kenniscentrum voor vakmanschap.

Eén keer per jaar houdt Hiteq gedurende een paar dagen een strategische sessie waarin het jaarprogramma wordt opgesteld. In het programma van 2008 is het thema Gezondheidstechnologie opgenomen binnen het domein Technologie. Een eerste oriëntatie in het kader van deze verkenning leidde tot een focus op synthetische biologie. Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in de mogelijkheden van synthetische biologie voor de gezondheidszorg en de aspecten die de ontwikkeling van synthetische biologie kunnen stimuleren, dan wel belemmeren.

Om dit doel te bereiken is een Technology Assessment uitgevoerd. De informatie is verkregen uit een literatuurstudie en interviews.

Bij de synthetische biologie staat het gericht ontwerpen van nieuwe levensvormen centraal. Er komen in de synthetische biologie twee benaderingen samen, namelijk de top-down benadering en de bottom-up benadering. Deze benaderingen leiden tot drie onderzoeklijnen. Binnen deze onderzoeklijnen vindt vooral fundamenteel onderzoek plaats. Het eerst werkbaar product waar naartoe gewerkt wordt is een anti-malaria medicijn.

Door veel wetenschappers wordt synthetische biologie gezien als een voortvloeisel uit de genetische modificatie. Hierdoor bestaat er weerstand om synthetische biologie als nieuwe technologie te zien. Dit heeft te maken met het feit dat synthetische biologie een samensmelting is van bestaande wetenschapsgebieden en technologieën.

Een reden om synthetische biologie wel als nieuwe technologie te waarderen, is de onderzoeksbenadering waar het ontwerpen van nieuwe levensvormen centraal staat. Deze benadering is kenmerkend voor de synthetische biologie.

Een nieuwe technologie heeft impact op de maatschappij, daarom is het van belang rekening te houden met de maatschappelijke en ethische kwesties. De maatschappelijke kwesties die in de literatuur genoemd worden zijn: veiligheidsaspecten, eigendomsrechten en het gebruik van proefdieren.

Wat betreft de veiligheidsaspecten is gebleken dat tot nu toe de wet- en regelgeving die van toepassing is op genetische modificatie nog voldoende is. Ook is er op het gebied van eigendomsrechten nog geen verschil ten opzichte van gentechnologie. Op het gebied van proefdieren verwacht men dat dit wel anders zal worden.

De gevolgen voor het proefdiergebruik kan twee kanten op gaan. In de eerste plaats geldt voor de life sciences in het algemeen dat naarmate er meer onderzoek wordt verricht er ook meer gebruik moet worden gemaakt van systemen om nieuwe principes of toepassingen op te testen. Daartegenover staat dat de synthetische biologie kan worden toegepast voor het ontwikkelen van nieuwe testsystemen die niet op proefdiermodellen zijn gebaseerd.

Met betrekking tot de ethische aspecten zal het om andere kwesties gaan dan bij het gentechnologiedebat. Dit heeft te maken met het feit dat deze technologie aan het leven zelf raakt. De kernwaarden waar het hier omgaat zijn autonomie, rechtvaardigheid en cultuur en natuurlijkheid.

De technologieontwikkelaars en –regulatoren zien het belang in van de maatschappelijke en ethische kwesties en proberen bij de ontwikkeling van synthetische biologie rekening te houden met deze kwesties. Dit geeft een goede basis voor het voeren van het maatschappelijke debat.

Synthetische biologie is vanwege de maatschappelijke en ethische aspecten een ontwikkeling die niet alleen wetenschappers aan gaat, maar ook de maatschappij. Van een maatschappelijke discussie is nog zeer beperkt sprake, maar het is belangrijk voor de maatschappelijke acceptatie dat de maatschappij vroegtijdig bij de ontwikkeling van synthetische biologie betrokken wordt.

De maatschappelijke en ethische kwesties zijn één van de bedreigingen voor synthetische biologie, maar daarnaast zijn er nog een aantal aspecten die de ontwikkeling van de technologie kunnen bedreigen. Het gaat hier om beperkende wet- en regelgeving, tekort aan crossdisciplinaire wetenschappers, tekort aan financiering/beperkte commerciële interesse, technologische obstakels en de mogelijkheid om misbruik te maken van de technologie.

Daar staan de kansen voor de ontwikkeling van de technologie tegenover, dit zijn de onderzoekscentra die in Nederland opgericht zijn, gekwalificeerde wetenschappers en de convergentie tussen verschillende wetenschapsgebieden en technologieën. Daarnaast wordt er nagedacht over hoe en wanneer het maatschappelijke debat gefaciliteerd moet worden.

Het is de vraag hoe de kansen benut worden en of de bedreigingen overwonnen zullen worden. Wat in ieder geval belangrijk is, is dat nu de maatschappelijke betrokkenheid op de agenda komt te staan.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Achtergrond

In de afgelopen eeuw heeft er een enorme vooruitgang plaatsgevonden in de gezondheidszorg. De ontwikkeling van nieuwe technologieën heeft daar een grote rol bij gespeeld. Enerzijds dragen nieuwe technologieën bij aan het verbeteren van de gezondheid, omdat zij nieuwe vormen van diagnose en behandeling mogelijk maken. Anderzijds brengen zij nieuwe uitdagingen met zich mee voor zowel de gezondheidszorg als de maatschappij.

De ontwikkeling van nieuwe technologieën heeft eraan bijgedragen dat men anders is gaan kijken naar het menselijk lichaam, gezondheid en ziekte. Technologieontwikkelingen in de gezondheidszorg kunnen op die manier een grote impact hebben op de maatschappij. Een voorbeeld hiervan is de ontwikkeling van de biotechnologie. Biotechnologie is een verzamelterm voor onder andere life sciences, genomics, medische biotechnologie en genetische modificatie en wordt in de gezondheidszorg gebruikt bij de productie van medicijnen en vaccins, maar ook om ziekten op te sporen.

Een zeer recente ontwikkeling binnen de biotechnologie die steeds meer onder aandacht komt is de synthetische biologie. Synthetische biologie lijkt veel op genetische modificatie, maar gaat net een stap verder. Bij de genetische modificatie staat het aanpassen van bestaande organismen centraal, terwijl bij de synthetische biologie het ontwerpen van kunstmatige organismen centraal staat (Rathenau Instituut, 2007).

Ontwikkelingen zijn niet zonder slag of stoot gegaan. Zo zijn er bij de ontwikkeling van de genetische modificatie heftige discussies ontstaan toen het transgene rund Herman werd geboren. Stier Herman was ontwikkeld met de bedoeling dat zijn vrouwelijke nakomelingen eiwitten zouden produceren in hun melk, die eenvoudig verwerkt zouden kunnen worden tot medicijnen.

In eerste instantie dacht men dat Nederland aan de wieg stond van grote biotechnologische ontwikkelingen. Niets leek minder waar. Bij de ontwikkeling van deze runderen ging de aandacht vooral uit naar de technologie zelf en niet zozeer naar de impact die het zou hebben op de maatschappij. Er heerste angst en onzekerheid binnen de maatschappij en deze werden versterkt door de Dierenbescherming die posters verspreidden met doemscenario's. Daarnaast trad de overheid niet kordaat op en nam zij geen duidelijk standpunt in. Uiteindelijk heeft dit de ontwikkeling van de genetische modificatie enorm beperkt in Nederland, terwijl in andere landen de ontwikkelingen door zijn gegaan.

De ontwikkeling van synthetische biologie verloopt razendsnel en de verwachtingen zijn hoog. Zo worden er mogelijkheden genoemd voor de productie van medicijnen tegen dodelijke ziektes als malaria, kanker en HIV.

Hoewel synthetische biologie nog in de kinderschoenen staat, is het van belang om te onderkennen dat ook deze ontwikkeling naast hoge verwachtingen maatschappelijke discussies teweegbrengt. Om tot een vruchtbaar debat te komen is het zinvol om in kaart te brengen wat er op dit moment gaande is op het gebied van synthetische biologie en wat de mogelijkheden zijn voor de toekomst. Door dit in een vroeg stadium te doen, kan de ontwikkeling van synthetische biologie desgewenst bijgestuurd worden.

De maatschappelijke en beleidsmatige vragen die aan de orde komen, zullen anders zijn dan bij de ontwikkeling van genetische modificatie, omdat de synthetische biologie een stap verder gaat. Het is daarom extra belangrijk dat de betrokken actoren zich inspannen om ongewenste maatschappelijke effecten tegen te gaan en gewenste maatschappelijke effecten te stimuleren. Zo kan een situatie die vergelijkbaar is met de ontwikkeling van genetische modificatie voorkomen worden.

1.2 Aanleiding

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van Hiteq¹. Hiteq is een innovatiecentrum dat deel uitmaakt van Kenteq, kenniscentrum voor vakmanschap. Hiteq kijkt naar ontwikkelingen binnen een viertal domeinen:

- Maatschappij
- Onderwijs
- Onderneming en Arbeid
- Technologie

Binnen deze domeinen wordt door Hiteq ontwikkelingen waargenomen en uitgewerkt in de vorm van concepten, modellen, visies en creatieve toekomstscenario's. Door middel van deze uitwerkingen laat Hiteq zien wat de consequenties voor technische beroepen zijn. De uitkomsten hiervan dienen als input voor de strategie, de positie en de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten van Kenteq.

Eén keer per jaar houdt Hiteq gedurende een paar dagen een strategische sessie waarin het jaarprogramma wordt opgesteld. Dit is een gestuurd proces waarbij over mogelijke onderzoeksonderwerpen wordt gediscussieerd. In het programma van 2008 is het thema Gezondheidstechnologie opgenomen binnen het domein Technologie. Een eerste oriëntatie in het kader van deze verkenning leidde tot een focus op synthetische biologie.

1.3 Doelstelling

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de mogelijkheden van synthetische biologie voor de gezondheidszorg en de aspecten die de ontwikkeling van synthetische biologie kunnen stimuleren, dan wel belemmeren.

1.4 Hoofdvraag

Met het oog op de doelstelling is in overleg met Hiteq de onderstaande hoofdvraag overeengekomen:

Wat zijn de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie in de gezondheidszorg volgens de verwachting van de betrokken actoren?

1.5 Opbouw van het verslag

Na dit inleidende hoofdstuk zal in hoofdstuk 2 het theoretisch kader en de methodologie uiteengezet worden. Vanuit dit theoretisch kader is gekeken naar de verschillende aspecten met betrekking tot synthetische biologie en dient ter ondersteuning voor het beantwoorden van de hoofd- en deelvragen. Daarnaast wordt besproken welke methodologie gebruikt is om de hoofd- en deelvragen te kunnen beantwoorden.

Hoofdstuk 3 geeft een beschrijving van het veld. In dit hoofdstuk worden de technologische kenmerken van synthetische biologie weergegeven. Hierbij zullen de wetenschapsgebieden en technologieën die in de synthetische biologie samenkomen besproken worden.

In hoofdstuk 4 ligt de focus op de maatschappelijke en ethische aspecten die een rol spelen of kunnen gaan spelen bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Hoofdstuk 5 bespreekt de actoren die betrokken zijn bij de ontwikkeling van synthetische biologie en de activiteiten die zij op dit gebied ondernemen. Daarnaast wordt ook aandacht besteed aan de verwachtingen van de betrokken actoren en wordt gekeken of de maatschappelijke en ethische kwestie op de agenda worden gezet door de betrokken actoren.

In hoofdstuk 6 zullen de resultaten uit de voorgaande hoofdstukken gestructureerd worden in de vorm van een SWOT-analyse. Tot slot volgen de conclusie en aanbevelingen in hoofdstuk 7 en de discussie in hoofdstuk 8.

¹ www.hiteq.org

Hoofdstuk 2 Theoretisch kader en Methodologie

2.1 Inleiding

Technologie is sterk geïntegreerd in ons dagelijks leven, waardoor we technologie als vanzelfsprekend zijn gaan zien. Technologieontwikkelingen hebben invloed op de maatschappij ook al zijn we ons daar niet altijd van bewust. Echter, het is belangrijk te beseffen dat de maatschappij ook invloed heeft op de technologieontwikkeling. Er is sprake van co-evolutie, dat wil zeggen, het samengaan van de technologieontwikkeling en ontwikkelingen in de maatschappij (Smit et al., 1999).

Deze co-evolutie is ook zichtbaar bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Enerzijds wordt verwacht dat synthetische biologie nuttige functies gaat bieden voor de maatschappij, de technologie oefent zo invloed uit op de maatschappij. Anderzijds brengt deze ontwikkeling maatschappelijke discussies teweeg, de maatschappij oefent invloed uit op de technologie.

Bij de ontwikkeling van een technologie is het erg lastig om de maatschappelijke effecten van tevoren in te zien. Dit komt doordat de effecten pas zichtbaar worden tijdens het gebruik en de verspreiding van de technologie, terwijl het dan juist moeilijk is om de ontwikkeling nog bij te sturen. Er is hier sprake van een dilemma: aan het begin van de technologieontwikkeling is er nog ruimte voor bijsturing en grote keuzevrijheid alleen is het inzicht in de mogelijke effecten nog onvoldoende. Later in de ontwikkeling wordt het inzicht in mogelijke effecten groter alleen is het moeilijker om bij te sturen in het ontwikkelingsproces, omdat de technologie dan al verankerd is in de maatschappij. Dit wordt het *control dilemma* genoemd, of ook wel het *Collingridge dilemma* naar de wetenschapper David Collingridge die dit probleem als eerste heeft geformuleerd (Smit et al., 1999).

Dit dilemma geeft aan dat het vroegtijdig anticiperen op de mogelijke effecten van belang is. Synthetische biologie is een zeer recente ontwikkeling en juist omdat het een recente ontwikkeling is, is het mogelijk om vroegtijdig te anticiperen op de mogelijke effecten. Daarom is het van belang om in een vroeg stadium een verkenning uit te voeren naar de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie, zodat de effecten ingeschat kunnen worden.

Om inzicht te krijgen in de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie zal in dit onderzoek een Technology Assessment (TA) uitgevoerd worden. Een TA genereert informatie over de toekomst van de technologieontwikkeling. Deze informatie omvat zowel maatschappelijke als technische aspecten van de technologieontwikkeling. Met behulp van deze informatie kan, waar nodig, de ontwikkeling van synthetische biologie bijgestuurd worden.

In Smit et al. (1999) wordt een vier stappenmodel gepresenteerd voor de uitvoering van een TA. Aangezien het om een relatief jonge ontwikkeling gaat is het stappenmodel aangepast op dit onderzoek. Het stappenmodel komt er dan als volgt uit te zien:

Stap 1 Beschrijving van het wetenschapsgebied

In deze stap wordt uiteengezet wat er onder synthetische biologie wordt verstaan en wat de (technologische) kenmerken van synthetische biologie zijn.

Stap 2 Maatschappelijke en ethische aspecten

De tweede stap bestaat uit het inventariseren van maatschappelijke en ethische aspecten met betrekking tot synthetische biologie die in de literatuur genoemd worden.

Stap 3 Betrokken actoren en hun verwachtingen

De derde stap bestaat uit het inventariseren van de betrokken actoren en de activiteiten die zij op het gebied van synthetische biologie ondernemen. Hierbij worden ook de verwachtingen van de betrokken actoren in kaart gebracht en wordt geanalyseerd welke maatschappelijke en ethische aspecten door hen op de agenda zijn gezet. Deze aspecten worden vergeleken met de aspecten die in de literatuur gesignaleerd zijn.

Stap 4 SWOT-analyse

In deze stap wordt een SWOT-analyse uitgevoerd. Een SWOT-analyse is geen wetenschappelijk instrument, maar is in dit onderzoek uitgevoerd om de kansen en bedreigingen die uit de voorgaande stappen naar voren zijn gekomen te structureren. SWOT staat voor Strengths, Weaknesses, Opportunities en Threats. Een SWOT analyse brengt dus de sterktes, zwaktes, kansen en bedreigingen in beeld. De sterktes en zwaktes zijn interne factoren, en de kansen en bedreiging zijn externe factoren (Daft, 2003).

Maar voordat deze stappen uitgevoerd worden, zal eerst het theoretisch kader uiteengezet worden. Dit theoretisch kader laat zien vanuit welk perspectief de ontwikkeling van synthetische biologie benaderd is. Dit theoretisch kader bestaat uit drie onderdelen. Allereerst wordt een model voor technologieontwikkeling besproken. Dit model zal gebruikt worden om te bepalen in welke fase de ontwikkeling van synthetische biologie zich bevindt. Daarna wordt uiteengezet welke actoren betrokken zijn bij technologieontwikkeling en hoe het maatschappelijke proces verloopt tussen deze actoren. Vervolgens zal de rol van verwachtingen bij de ontwikkeling van een technologie besproken worden.

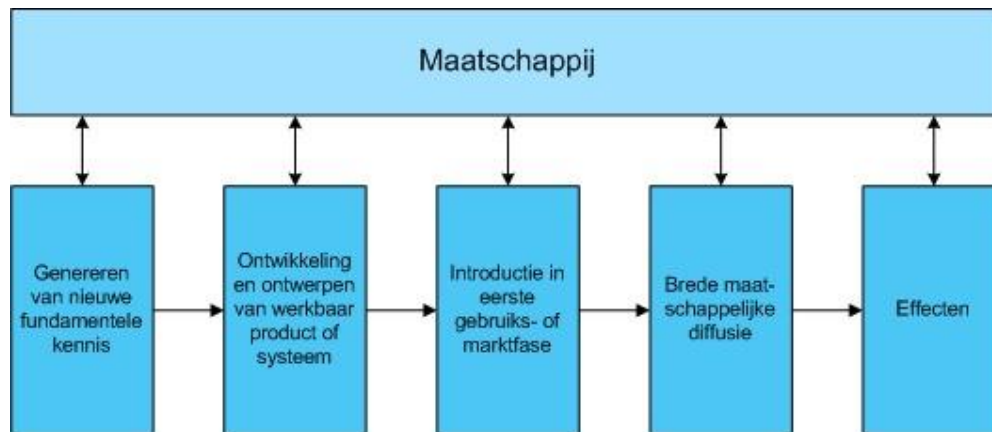
Het hoofdstuk wordt afgesloten met de deelvragen die voortvloeien uit het theoretisch kader en een uiteenzetting van de methoden waarmee de data verzameld is.

2.2 Model voor technologieontwikkeling

Voordat er uitspraken gedaan kunnen worden over de toekomst van een technologieontwikkeling is het van belang om te begrijpen hoe een technologieontwikkeling kan verlopen en welke aspecten de technologieontwikkeling kunnen beïnvloeden. Het model voor technologieontwikkeling kan hierbij gebruikt worden. Dit model laat zien dat een technologieontwikkeling verschillende fasen kan doorlopen en dat er in elke fase een wisselwerking is met de maatschappij. Dit model zal gebruikt worden om te analyseren in welke fase de ontwikkeling van synthetische biologie zich op dit moment bevindt. Door dit te doen wordt inzicht verschaft in de mogelijke richtingen die ontwikkeling op kan gaan.

Technologieontwikkeling is een complex proces waarbij een wisselwerking plaatsvindt met maatschappelijke ontwikkelingen. Het traditionele lineaire model waarbij een technologieontwikkeling achtereenvolgens fasen doorloopt geeft een te beperkt beeld van een technologieontwikkeling. In dit model wordt geen rekening gehouden met invloeden uit de maatschappij en wordt verondersteld dat technologieontwikkeling een lineair proces is.

In de praktijk blijkt dat dit niet altijd het geval is. Het onderstaande figuur geeft een model voor technologieontwikkeling weer waarbij wel rekening wordt gehouden met de wederzijdse beïnvloeding van technologieontwikkeling en maatschappelijke ontwikkelingen (Smit en van Oost, 1999):



Figuur 1 Lineair model van verschillende fasen bij technologieontwikkeling: met maatschappelijke context (Smit et. al, 1999).

In het model worden vijf fasen van technologieontwikkeling weergegeven. De eerste Fase omvat het uitvoeren van fundamenteel onderzoek. Dit onderzoek vindt meestal plaats in onderzoeksinstituten, zoals universiteiten en laboratoria.

In de tweede fase staat de ontwikkeling van een werkbaar product centraal. In deze fase wordt vaak een prototype ontwikkeld om ervaring op te doen en eventueel verbeteringen aan te brengen. Activiteiten in deze fase worden veelal door de industrie ondernomen.

In de derde fase wordt het product op de markt gebracht. In deze fase komt naar voren of het beoogde gebruik in de praktijk uitkomt. In deze fase kan ervoor gekozen worden om het product eerst op de markt te brengen voor een bepaalde doelgroep. Er is dan sprake van een niche. Het kan zijn dat het product alleen geschikt is voor deze doelgroep, maar het kan ook zijn dat het gebruik zich verspreidt naar andere gebruikers buiten deze niche. Zodra deze verspreiding optreedt is er sprake van maatschappelijke diffusie, fase vier in het model. In de laatste fase zijn de maatschappelijke effecten van het product zichtbaar.

Dit model laat zien dat technologieontwikkeling een dynamisch proces is, waarbij in elke fase een wisselwerking plaatsvindt tussen de technologieontwikkeling en de maatschappij. Deze wisselwerking kan ervoor zorgen dat niet alle fasen doorlopen worden. Soms wordt een technologieontwikkeling zelfs afgebroken.

Het afbreken van de technologieontwikkeling kan in principe in elke fase gebeuren en kan verschillende oorzaken hebben, zoals technische problemen, verliezen van competentie en maatschappelijke of culturele weerstand.

Het feit dat direct vanaf de eerste fase een terugkoppeling plaatsvindt naar de maatschappij geeft het belang aan van het vroegtijdig betrekken van de maatschappij.

2.3 Technologieontwikkeling als maatschappelijk proces

Zoals hierboven beschreven is, bestaat er een wisselwerking tussen de technologieontwikkeling en de maatschappij. Deze wisselwerking ontstaat omdat er verschillende actoren betrokken raken bij de technologieontwikkeling.

Deze actoren hebben verschillende belangen en door het nastreven van deze belangen bepalen zij voor een groot deel de dynamiek van de technologieontwikkeling. Het is daarom belangrijk om inzicht te krijgen in de actoren die invloed kunnen uitoefenen op de technologieontwikkeling.

De verschillende actoren kunnen globaal onderverdeeld worden in vier typen (Smit et. al, 1999):

- Technologieregulators. Dit zijn actoren die voorschriften en regels opstellen waar technologische producten aan moeten voldoen. Het kan gaan om opgelegde regels, het kunnen ook vrijwillige afspraken zijn tussen overheid en bedrijfsleven.
- Technologieontwikkelaars en –producenten. Deze actoren bevinden zich in de

grote industriële laboratoria, universiteiten en (semi-overheids)onderzoeksinstituten

- Technologiegebruikers. Zij kunnen zeer uiteenlopend zijn: het kunnen organisaties zijn die nieuwe technologie intern inzetten in hun bedrijfsproces, maar ook groepen werknemers die bijvoorbeeld als eindgebruiker te maken krijgen met het product. Voor consumentenproducten is er natuurlijk de brede groep van consumentgebruikers.
- Overige betrokkenen. Tot dit type behoren groepen die wel de gevolgen ondervinden van een technologie maar niet directe gebruikers zijn, of groepen die een bepaald belang vertegenwoordigen, zoals maatschappelijke organisaties.

Tussen de betrokken actoren vindt interactie plaats. Deze interactie wordt gestuurd door cognitieve kaders van waaruit actoren de ontwikkeling en effecten beoordelen. Cognitieve kaders bestaan uit kennis en ideeën die actoren hebben en met elkaar delen (van Lente, 1993).

Het delen van deze informatie vindt plaats door middel van communicatiekanalen. Via deze communicatie kan feedback gegeven worden met behulp van articulatieprocessen. Articulatieprocessen vinden op drie niveaus plaats (Smit et. al, 1999):

- Vraagarticulatie. Door overleg en duidelijkheid over de mogelijkheden kan de vraag van de consument een specifieke vorm krijgen.
- Technologische articulatie. Deze vorm van articulatie betreft het opstellen van specifieke kenmerken die een technologie moet hebben en kan in samenwerking met vraagarticulatie plaatsvinden.
- Maatschappelijke en politieke articulatie. Deze vorm van articulatie betreft het in kaart brengen van eventuele institutionele aanpassingen die nodig zijn om toepassing van een technologie mogelijk te maken of gevolgen op te vangen.

In het kader van dit onderzoek is vooral de maatschappelijke en politieke articulatie van belang.

Deze articulatieprocessen zijn ontstaan omdat steeds meer actoren betrokken zijn geraakt bij technologieontwikkelingen. Al deze actoren zijn hun medezeggenschap over technologieontwikkeling op gaan eisen. Dit wordt de vermaatschappelijking van de besluitvorming over wetenschap en technologie genoemd.

Naast dat er meer actoren betrokken zijn geraakt bij de besluitvorming, heeft er ook een uitbreiding van aspecten en overwegingen met betrekking tot de besluitvorming plaatsgevonden. Dit hangt samen met de uitbreiding van het aantal betrokken actoren.

Naast het feit dat interacties gestuurd worden door cognitieve kaders spelen belangen een belangrijke rol. Actoren hebben meestal niet dezelfde belangen, maar nemen wel beslissingen op basis van deze belangen (Smit et. al, 1999). Deze beslissingen kunnen dus verschillend zijn en leiden tot een spanningsveld.

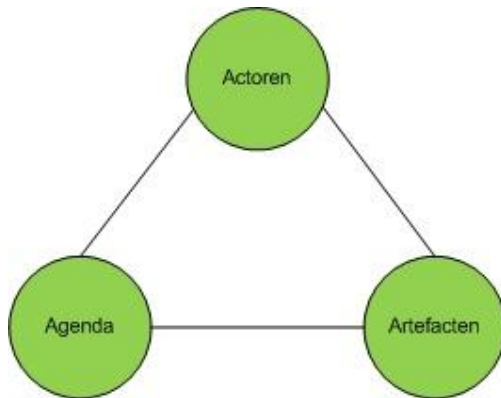
Het voorgaande geeft aan dat de betrokken actoren invloed uitoefenen op de technologieontwikkeling. Daarom is het bij de analyse van mogelijke maatschappelijke effecten van synthetische biologie van groot belang om zicht te hebben op de diverse betrokken actoren, hun ideeën en hun belangen.

2.4 Rol van verwachtingen

Synthetische biologie is een relatief jonge ontwikkeling waar nog veel onzekerheid over bestaat. Hoewel er nog veel onzekerheid bestaat, zijn er wel verwachtingen met betrekking tot de functies die synthetische biologie kan gaan bieden voor de maatschappij. Zodoende kan er op dit moment alleen op basis van deze verwachtingen uitspraken gedaan worden over de mogelijke effecten van synthetische biologie. Daarom is het belangrijk om uiteen te zetten wat de rol van verwachtingen is bij de ontwikkeling van synthetische biologie.

2.4.1 Belang van verwachtingen

Volgens Harro van Lente (1993) in *Promising technology: the dynamics of expectations in technological developments* spelen drie aspecten een belangrijke rol bij technologieontwikkeling, namelijk de technologie zelf, de betrokken actoren en agenda (-setting). Van Lente (1993) geeft deze drie aspecten weer in 'The triangle of technological development':



Figuur 2 The triangle of technological development (Van Lente, 1993).

Vaak wordt in studies naar technologieontwikkeling, volgens van Lente (1993) de agendahoeksteen verwaarloosd, terwijl dit aspect wel een belangrijke rol speelt. De agendahoeksteen bevat namelijk elementen die actoren en zoekprocessen sturen bij de technologieontwikkeling. Verwachtingen spelen hierbij een belangrijke rol, omdat zij de technologieontwikkeling kunnen structureren en beïnvloeden (Van Lente en Rip, 1998). Het basisidee is dat verwachtingen een rol spelen in de interacties tussen de betrokken actoren en tot op zekere hoogte de uitkomst van de ontwikkeling bepalen (van Lente, 1993).

Volgens van Lente (1993) zijn er twee redenen waarom een nadruk op verwachtingen bij technologieontwikkeling interessante resultaten oplevert. Allereerst vullen verwachtingen de gaten op en verwijderen verwachtingen de blinde vlekken die ontstaan als er alleen aandacht wordt besteed aan actoren en artefacten. Daarnaast blijkt, dat met het toenemende belang van het maken van strategisch beslissingen op het gebied van beleid, het belang van verwachtingen stijgt.

2.4.2 Niveaus van verwachtingen

Verwachtingen zijn belangrijk in het vormen van de technologie en het sturen van de technologieontwikkeling, omdat zij invloed kunnen uitoefenen op zoekstrategieën van de betrokken actoren. Daarnaast zal onderzoek alleen ondersteund worden en op de agenda gezet worden, als het beloftevol is met betrekking tot toekomstige technologische uitkomsten.

Technologieontwikkeling vindt plaats op verschillende niveaus en op al deze niveaus spelen verwachtingen een rol. Er kunnen drie niveaus onderscheiden worden (Van Lente, 1993):

- Microniveau. Op dit niveau bevatten verwachtingen specificaties voor de technologie die ontwikkeld wordt. Deze verwachtingen kunnen opgenomen worden in de agenda die prioriteiten stelt voor het onderzoek. Dit type verwachtingen kan functioneren als heuristische. Als deze verwachtingen zijn opgenomen in de agenda dan kunnen deze verwachtingen gelezen worden als benodigdheden. In dat geval nemen ze de vorm aan van eisen
- Mesoniveau. Op dit niveau zijn de verwachtingen minder specifiek. Ze neigen functies uit te drukken die de technologie waarschijnlijk zal gaan vervullen. Deze verwachtingen zijn algemener, ze geven iets aan over de algemene richting van het veld en over de mogelijkheden die het veld te bieden heeft. Dit type

verwachtingen is minder zichtbaar dan de specificatie verwachtingen, omdat de functies die uitgedrukt worden door dit type verwachtingen verspreid zijn en op verschillende manieren gerealiseerd kunnen worden. Verwachtingen die een functie uitdrukken resulteren in functionele eisen, zodra zij op de agenda gezet zijn.

- **Macroniveau.** Het type verwachtingen op dit niveau zijn statements over technologie in het algemeen en over maatschappelijke trends. Verwachtingen op dit niveau worden alleen ter discussie gesteld in een periode van ontwikkeling van een nieuw technologisch veld, terwijl in andere perioden het vrijwel onzichtbaar is en als feit is aangenomen. Het wordt dan als vanzelfsprekend beschouwd.

Het feit dat technologieontwikkeling plaatsvindt op verschillende niveaus, geeft aan dat de betrokken actoren op verschillende niveaus actief kunnen zijn. Een wetenschapper zal bijvoorbeeld vooral op microniveau actief zijn, terwijl een beleidsmaker veel meer vanuit het macroniveau handelt. Dit betekent dat de belangen van de betrokken actoren met betrekking tot de technologieontwikkeling anders kunnen zijn. Hierdoor kan er een spanningsveld ontstaan. Het is daarom van belang om in kaart te brengen vanuit welk niveau gehandeld wordt door de actoren.

In dit onderzoek zal de nadruk liggen op verwachtingen op meso- en macroniveau.

2.4.3 Verwachtingen als hulpbron

Technologieontwikkeling is een complex proces waarvan de mogelijke effecten die de technologie teweeg kan brengen van tevoren niet bekend zijn. Toch moeten er beslissingen genomen worden, omdat de ontwikkeling anders niet verder kan gaan.

In deze situatie gebruiken actoren verwachtingen om de ontwikkeling in beweging te houden. Verwachtingen worden op deze manier ingezet als hulpbron. Verwachtingen zijn een hulpbron voor actoren omdat ze (van Lente, 1993):

- Legitimeren, rechtvaardigen, argumenten onderbouwen en in het algemeen redenen geven.
- Fondsen mobiliseren, door een toekomst te schetsen zullen anderen een reden vinden om te participeren.
- Besluitvorming ondersteunen en de onzekerheid verminderen die inherent is aan technologie ontwikkeling.

Verwachtingen die als hulpbron gebruikt worden om besluitvorming te ondersteunen en de onzekerheid verminderen, zijn gerelateerd aan het feit dat beslissingen onder onzekere omstandigheden gemaakt moeten worden. In technologieontwikkeling is het niet mogelijk om de toekomst van tevoren te bepalen. Desalniettemin moeten beslissingen genomen worden en deze beslissingen moeten op een bepaalde manier verwijzen naar de toekomst. Verschillende beslissingen zijn optimaal onder verschillende toekomstige omstandigheden en actoren zijn zich hiervan bewust. Verwachtingen kunnen helpen om onzekerheid te verminderen en ontwikkelingen in beweging houden (Van Lente, 1993).

Verwachtingen spelen dus op verschillende niveaus een rol en kunnen ingezet worden als hulpbron. Het is echter wel belangrijk dat verwachtingen gedeeld worden. Pas dan zal er actie ondernomen worden. De gedeelde verwachtingen zullen dan door de betrokken actoren vertaald worden in behoeftes, richtlijnen en specificaties met betrekking tot de technologieontwikkeling om zo de verwachtingen te kunnen realiseren (Van Lente et al., 1998).

2.5 Deelvragen

In dit hoofdstuk is naar voren gekomen dat er een wisselwerking bestaat tussen technologieontwikkeling en maatschappelijke aspecten. Daarnaast is naar voren gekomen dat bij deze wisselwerking actoren en hun verwachtingen een belangrijke rol spelen. Om in te kunnen schatten welke richting de ontwikkeling van synthetische biologie op kan gaan is het van belang om de kenmerken van de technologieontwikkeling

en de actoren die betrokken zijn bij de ontwikkeling in kaart te brengen. Vervolgens kan geanalyseerd worden welke verwachtingen deze verschillende actoren hebben. Tot slot is het belang van agendasetting bij een technologieontwikkeling naar voren gekomen. Al deze uitkomsten leiden tot de volgende deelvragen:

- Hoe ziet de huidige situatie van synthetische biologie er in Nederland uit?
- Welke actoren zijn betrokken bij deze ontwikkeling?
- Welke verwachtingen hebben de betrokken actoren met betrekking tot de ontwikkeling van synthetische biologie?
- Welke maatschappelijke en ethische aspecten worden op de agenda gezet bij de ontwikkeling van synthetische biologie?

2.6 Dataverzameling en analyse

Om de deelvragen te kunnen beantwoorden is er een literatuurstudie gedaan en zijn interviews afgenomen bij experts op het gebied van synthetische biologie. Ter inspiratie zijn er congressen bezocht.

2.6.1 Literatuurstudie

Voor de literatuurstudie is gebruik gemaakt van zowel witte als grijze literatuur. Witte literatuur is vrij eenvoudig bibliografisch naspeurbaar (Geurts, 1999). Het gaat hierbij om wetenschappelijk erkende bladen met een *International Standard Serial Number (ISSN)*, en boekpublicaties met een *International Standard Book Number ISBN*. De witte literatuur betreft meestal artikelen uit wetenschappelijke tijdschriften en boeken van wetenschappelijke uitgeverijen. Grijze literatuur is moeilijk of niet bibliografisch naspeurbaar. Voorbeelden van grijze literatuur zijn; vakbladen, overheidsdocumenten en websites (Geurts, 1999). In dit onderzoek is in eerste instantie gezocht naar witte literatuur met behulp van zoekmachines op het internet. Er is hierbij op zoektermen gezocht zoals: Synthetische biologie, convergerende technologieën, biotechnologie, genetische modificatie, biowapens, et cetera. Dit heeft een aantal waardevolle bronnen opgeleverd. De bronnen waar het meest gebruik van gemaakt is, zijn:

- Vriend, de, H., Est, van, R., Walhout, B. (2007). *Leven Maken: Maatschappelijke reflectie op de opkomst van synthetische biologie*. Den Haag: Rathenau Instituut.
- Rathenau Instituut (2007). *Synthetische biologie: Nieuw leven in het biodebat*. Hoofddorp: Meboprint.
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM) (2004). *Ontwikkelingen in de biotechnologie. Een achtergrondstudie bij de trendanalyse biotechnologie 2004. Trends in de biotechnologie en hun mogelijke betekenis voor de maatschappij*.
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM) (2007). *Synthetische Biologie: Een onderzoeksveld met voortschrijdende gevolgen*. COGEM signalering CGM/060228-03.

Daarnaast is tijdens de interviews gevraagd naar relevante informatie in het kader van dit onderzoek. Dit heeft een aantal overheidsdocumenten opgeleverd. De meest relevante voor dit onderzoek is de adviesvraag van het minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW). Dit document is vinden in bijlage 1.

2.6.2 Interviews

Er zijn interviews afgenomen bij verschillende actoren die een rol spelen, of kunnen gaan spelen, bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Deze actoren zijn allen wetenschappers die variëren van achtergrond en de ontwikkeling vanuit een verschillend perspectief bekijken. Bij het benaderen van actoren is uitgegaan van de eerder genoemde actorgroepen.

In eerste instantie is er vanuit de literatuur geïnventariseerd welke actoren betrokken waren bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Hierbij hebben de verschillende actorgroepen als leidraad gediend. Uit de literatuur bleek dat er twee verschillende type

regulatoren waren, namelijk de overheid en adviesorganen die advies geven aan de overheid. Wat betreft de overheid bleken het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) relevant te zijn in het kader van dit onderzoek. Het ministerie van VWS en het ministerie van OCW zijn benaderd. Het ministerie van OCW heeft doorverwezen naar het ministerie van VWS.

De verschillende adviesorganen die naar voren zijn gekomen in de literatuur waren de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO), de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en het Rathenau Instituut. Alle drie de adviesorganen zijn benaderd.

De RGO heeft meegewerkt aan het interview. De COGEM en het Rathenau Instituut hebben niet deelgenomen aan het interview. Zij waren wel zeer behulpzaam in het geven van advies met betrekking tot het benaderen van andere actoren en het vinden van informatie over de ontwikkeling van synthetische biologie.

Daarnaast is ir. H. de Vriend benaderd voor een interview. Hij is medeauteur van *Leven Maken* (2007), wat in opdracht van het Rathenau Instituut is uitgegeven.

Overigens werd verwacht dat TNO ook een rol zou spelen bij deze ontwikkeling, maar bij navraag bleek dit niet het geval.

Ook de ontwikkelaars zijn in twee groepen verdeeld, namelijk onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven. Met betrekking tot de onderzoeksinstituten kwamen de Rijksuniversiteit Groningen (RUG), het Kavli-Instituut te Delft en de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) naar voren. Alle drie de universiteiten wilden hun medewerking verlenen, alleen is het bij de TU/e niet gelukt om binnen het tijdsbestek van dit onderzoek een afspraak te maken.

De bedrijven die genoemd werden in zowel de literatuur als door andere actoren, waren Philips, Organon. Alleen Philips en DSM gaven aan mee te willen werken.

Het interview met Philips had een verrassende wending. Hoewel er vanaf het begin duidelijk het doel van het interview was aangegeven en er meerdere keren voor het interview contact is geweest over de ontwikkeling van synthetische biologie, bleek tijdens het interview dat Philips nog niet bezig is met de ontwikkeling. Dit lijkt erop dat men later besloten heeft om niet geassocieerd te willen worden met deze ontwikkeling.

Het feit dat uiteindelijk alleen DSM wilde meewerken impliceert dat het bedrijfsleven nog niet open wil zijn over ontwikkelingen in de synthetische biologie.

Aangezien synthetische biologie een recente ontwikkeling is, is er nog geen sprake van gebruikers. Om dezelfde reden is er vanuit gegaan dat met betrekking tot de overige actoren op dit moment alleen maatschappelijke organisaties betrokken zouden zijn.

Op basis van de verwachting dat synthetische biologie in de toekomst mogelijkheden zou gaan bieden voor de behandeling van kanker, HIV en malaria, zijn het KWF kankerfonds en MalariaNoMore benaderd. Hier werd al snel duidelijk dat zij niet inhoudelijk op dit onderwerp konden ingaan, wel is naar voren gekomen dat de ontwikkeling gevolgd wordt door MalariaNoMore, maar dat zij er verder niet actief mee bezig zijn.

Er is nog navraag gedaan bij de verschillende actoren of er maatschappelijke organisaties betrokken waren bij de ontwikkeling van synthetische biologie en ook hieruit bleek dat dit nog niet het geval is.

Voor een overzicht van geïnterviewde personen en hun achtergrond wordt verwezen naar *bijlage 2*.

De interviews hadden een open karakter, maar er is wel gebruik gemaakt van een vragenlijst als richtlijn voor het gesprek. Er is bij het opstellen van de vragenlijst onderscheid gemaakt in technologie-regulatoren en technologieontwikkelaars. Deze vragenlijsten zijn terug te vinden in *bijlage 3* en *bijlage 4*. Er is voor een open karakter gekozen omdat het om een verkenning gaat. Door het open karakter is er ruimte voor zijwegen die kunnen leiden tot interessante uitkomsten.

Bij elk interview is gevraagd of er nog onderwerpen waren die belangrijk zouden kunnen zijn voor dit onderzoek en of er andere actoren van belang waren. Door deze vraag te stellen kon er, naast het opbouwen van een netwerk, een goed beeld geschetst worden van belangrijke thema's en of de belangrijkste actoren benaderd waren voor dit

onderzoek. Uiteindelijk bleven dezelfde namen naar voren komen, wat erop duidt dat de belangrijkste actoren benaderd zijn voor dit onderzoek. Zij hebben ook allemaal meegewerkt.

De interviews zijn face-to-face of telefonisch afgenomen en naderhand uitgewerkt. De uitgewerkte interviews zijn ter controle teruggestuurd naar de respondenten. Met behulp van de interviews is gekeken welke thema's belangrijk werden geacht door de actoren. Daarna zijn de interviews op basis van deze thema's met elkaar vergeleken.

2.6.3 Congresbezoek

Tot slot zijn er twee evenementen bezocht ter oriëntatie op het veld (*bijlage 2*). Deze evenementen leverden een beter beeld op van verschillende technologiegebieden die raakvlakken hebben met en van invloed zijn op synthetische biologie.

Hoofdstuk 3 Beschrijving van het wetenschapsgebied

3.1 Inleiding

De term 'synthetische biologie' verscheen voor het eerst in 1980 in de literatuur. Barbara Hobom gebruikte deze term voor bacteriën die genetisch aangepast waren door middel van recombinant DNA technologie (Benner & Sismour, 2005). In 2000 werd de term opnieuw geïntroduceerd door Eric Kool en andere sprekers op een jaarlijkse bijeenkomst van de American Chemical Society in San Francisco (Benner et al., 2005). Hier werd de term gebruikt voor het ontwerpen van onnatuurlijke moleculen die in levende cellen werden geplaatst. Vanaf dit moment verschijnt de term steeds meer in de literatuur en lijkt er een nieuwe ontwikkeling geboren te zijn.

Synthetische biologie is een zeer recente ontwikkeling waar steeds meer aandacht voor is. Steeds meer wetenschappers en beleidsmakers houden zich bezig met deze technologie en het aantal publicaties erover stijgt (Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), 2007). Sommige zien deze ontwikkeling als een hype, anderen als een derde revolutie, maar het merendeel ziet deze ontwikkeling als een voortvloeisel uit de genetische modificatie (CBD et al., 2007).

Bij de genetische modificatie gaat het om het aanpassen van bestaande natuurlijke levensvormen, maar bij de synthetische biologie gaat het een stap verder naar het gericht ontwerpen van nieuwe levensvormen. De overgang van het aanpassen van bestaande levensvormen naar het gericht ontwerpen van nieuwe levensvormen vindt op dit moment heel geleidelijk plaats. Bij deze overgang spelen twee aspecten een belangrijke rol, namelijk de toenemende mate van kunstmatigheid en de ingenieursvisie op het leven (de Vriend, van Est & Walhout, 2007). Deze ingenieursvisie wil zeggen dat onderzoekers heel gericht volgens een bepaald plan 'iets' ontwerpen. Het gericht 'iets' ontwerpen kan enerzijds het kunstmatig samenvoegen (synthetiseren) van genen en complete biologische systemen zijn. Anderzijds kan het ontwerpen gericht zijn op het kunstmatig veranderen van organismen met als doel het verkrijgen van nuttige functies (CBD et al., 2007).

Het feit dat er een geleidelijke overgang plaatsvindt, geeft aan dat het onderzoeksveld van de synthetische biologie nog niet gestabiliseerd is. Hierdoor is het moeilijk om een afgebakende definitie van synthetische biologie te geven. Hoewel er op dit moment nog geen afgebakende definitie voor synthetische biologie is kan synthetische biologie volgens Balmer en Martin² (2008) het best omschreven worden als:

"Het opzettelijk ontwerpen van biologische systemen en levende organismen door gebruik te maken van ontwerpprincipes waarbij de mate van kunstmatigheid kan verschillen."

Middels het literatuuronderzoek en de interviews met experts wordt hieronder een beeld geschetst van de huidige situatie van het wetenschapsgebied van de synthetische biologie.

3.2 Onderzoekslijnen

Uit het voorgaande is gebleken dat binnen het onderzoeksveld van de synthetische biologie het gericht ontwerpen van biologische systemen centraal staat. Bij het ontwerpen van biologische systemen komen twee benaderingen samen: de *top-down* benadering en de *bottom-up* benadering. Bij de *top-down* benadering staat de deconstructie van bestaande biologische systemen centraal. Bij deze benadering wordt onderzocht welke genen een levende cel minimaal nodig heeft om te leven en zich te kunnen vermeerderen (De Vriend et al., 2007). Dit wordt ook wel het 'uitkleden' van de

² Balmer en Martin (2008) hebben aan de Universiteit van Nottingham onderzoek verricht naar de maatschappelijke en ethische kwesties met betrekking tot synthetische biologie.

cel genoemd. Door de genenset te minimaliseren kan de complexiteit van de biologische processen verminderd worden waardoor deze processen meer voorspelbaar en beter beheersbaar worden.

Bij de *bottom-up* benadering staat het creëren van levende systemen met geheel nieuwe eigenschappen centraal. Zogenaamde BioBricks zijn een voorbeeld van de *bottom-up* benadering. BioBricks zijn bouwblokken die bestaan uit DNA fragmenten die coderen voor specifieke functies. Alle BioBricks zijn gestandaardiseerd en afzonderlijk uitwisselbaar. Vanuit een onderzoeksgroep van de Massachusetts Institute of Technology (MIT) het initiatief gekomen om een vrij toegankelijk online catalogus op te richten waarin BioBricks aangeboden worden. Met behulp van deze BioBricks kunnen organismen met specifieke eigenschappen ontworpen worden.

Deze twee benaderingen staan niet los van elkaar. Voor de *bottom-up* benadering is kennis nodig over de werking en structuur van celonderdelen en celstructuren. Deze kennis kan verworven worden met de *top-down* benadering. De X-omics, die verderop toegelicht worden, spelen hier een belangrijke rol bij.

De twee benaderingen leiden tot drie onderzoeklijnen, namelijk genetische netwerken, alternatief alfabet en minimaal genoom bacterie (CBD et al., 2007). Deze zullen nu verder worden toegelicht.

3.2.1 Genetische netwerken

Genetische netwerken zijn opgebouwd uit een combinatie van genetische elementen die, als ze in een organisme geplaatst worden, een bepaalde eigenschap toevoegen die van nature niet in het organisme voorkomt (CBD et al., 2007).

Een voorbeeld waarbij gebruik gemaakt is van een genetisch netwerk is de productie van artemisinine, een medicijn tegen malaria. Deze stof wordt van nature geproduceerd in de plant *Artemisia annua*. Het zuiveren van de plant is een inefficiënt, kostbaar proces en de bevoorrading van artemisinine is afhankelijk van het weer en zelfs de politieke situatie in de regio's waar de plant voorkomt (Garfinkel, Endy, Epstein en Friedman, 2007). Door een genetisch netwerk toe te voegen aan gistcellen kunnen deze cellen de grondstof voor artemisinine produceren. Het is inmiddels mogelijk om op kleine schaal artemisinine te produceren, maar er wordt onderzocht hoe de productie van artemisinine geoptimaliseerd kan worden voor industriële opschaling (Garfinkel et al., 2007).

Het is niet eenvoudig om een genetisch netwerk te bouwen en het kost veel tijd. De eerder genoemde BioBricks spelen daarom een belangrijke rol bij het bouwen van genetische netwerken

3.2.2 Alternatief alfabet

Natuurlijk erfelijk materiaal is opgebouwd uit basenparen. Deze basenparen bestaan uit twee nucleotiden die worden aangeduid met de letters A, T, C, en G³. De nucleotiden A en T vormen altijd samen een basenpaar en de nucleotiden C en G vormen altijd een basenpaar. A en T zijn door middel van twee waterstofbruggen met elkaar verbonden en C en G met drie waterstofbruggen.

Inmiddels is het gelukt om 'onnatuurlijke' basen te ontwikkelen door de volgorde en combinatie van de bindingsplaatsen van waterstofbruggen op de basen te wijzigen (Eragen, 2008). Zo ontstaan er onnatuurlijke varianten op de natuurlijke basenparen. Men noemt dit een alternatief alfabet. Door middel van deze onnatuurlijke basenparen kunnen andere



Figuur 3 Sleutelen aan basenparen
Bron: www.gettingimages.com

³ A staat voor Adenine, T voor Thymin, C voor Cytosine en G voor Guanine.

eigenschappen aan het erfelijk materiaal worden toegevoegd (CBD et al., 2007). Op deze manier zouden eiwitten geproduceerd kunnen worden die niet van nature voorkomen (COGEM, 2006).

3.2.3 Minimaal genoom bacterie

Het doel van een minimaal genoom bacterie is om een bacterie te ontwikkelen met een zo klein mogelijk genoom die als basisorganisme kan fungeren voor het inbouwen van elk gewenste eigenschap (CBD et al., 2007). Bij de ontwikkeling van een minimaal genoom bacterie wordt de eerder besproken top-down benadering toegepast.

Op dit moment zijn deze onderzoekslijnen nog in ontwikkeling, omdat er nog onvoldoende fundamentele kennis is van biologische systemen. Door onderzoek te verrichten binnen deze onderzoekslijnen wordt dit kennistekort verminderd. De ontwikkeling van synthetische biologie bevindt zich op dit moment dus vooral in de eerste fase van het model van technologieontwikkeling, waarbij het genereren van fundamentele kennis centraal staat.

Daarnaast is het mogelijk om door middel van een genetisch netwerk een medicijn tegen malaria te ontwikkelen. Dit geeft aan dat er niet alleen onderzoek verricht wordt, maar dat er ook al gericht aan de ontwikkeling van een product wordt gewerkt. In het model voor technologieontwikkeling komt dit overeen met de tweede fase.

Dit geeft aan dat in ieder geval onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven betrokken zijn bij de ontwikkeling van synthetische biologie.

3.3 De relatie met verschillende wetenschapsgebieden en technologieën

Synthetische biologie is een ontwikkeling van uiteenlopende technologieën en wetenschapsgebieden die onderling samenhangen. Synthetische biologie wordt hierdoor niet zozeer gezien als een volledig nieuwe technologie, maar eerder gebaseerd op een samensmelting van verschillende bestaande wetenschapsgebieden en technologieën. De samensmelting van elkaar versterkende combinaties van wetenschapsgebieden en technologieën wordt ook wel aangeduid met het begrip convergerende technologieën (viWTA, 2007).

Binnen de synthetische biologie komen drie wetenschapsgebieden samen. De wetenschapsgebieden waar het om gaat zijn:

- De biologie
- De informatietechnologie
- De nanotechnologie

3.3.1 De relatie met biologie

Vooraf de biologie komt in de synthetische biologie prominent naar voren. Biologie kan bedreven worden vanuit verschillende disciplines met een eigen invalshoek. Binnen de biologie zijn drie disciplines van belang voor de synthetische biologie: systeembio, moleculaire biologie en microbiologie. De systeembio is de wetenschap die biologische systemen bestudeert als een geheel, de microbiologie bestudeert organismen die alleen zichtbaar zijn onder een microscoop en in de moleculaire biologie worden de processen in cellen op het kleinste functionele niveau, namelijk dat van de moleculen, bestudeerd.

Ontwikkelingen binnen deze disciplines hebben geleid tot de zogenaamde 'X-omics' die een belangrijke basis vormen voor de synthetische biologie. Onder deze term vallen alle onderzoeksvelden die te maken hebben met het doorgronden van de functies van een cel. De onderzoeksvelden waar het hier om gaat zijn (CBD et al., 2007):

- Genomics, bestudeert de aanwezigheid van genen en of deze tot expressie komen.
- Proteomics/peptidomics, richt zich op het maken van eiwitprofielen. Hierbij wordt bepaald welke eiwitten aanwezig zijn en hoeveel ervan aangemaakt worden.

- Metabolomics, bestudeert metabolieten en de daar bijbehorende veranderingen en processen. Metabolieten zijn de tussen- of eindproducten die ontstaan door stofwisselingsprocessen.
- Toxicogenomics, bestudeert en verklaart de effecten van werkingsmechanismen van giftige stoffen op genexpressie, eiwitprofielen en het metabolisme.
- Epigenomics of epigenetica, bestudeert overerfelijke veranderingen in de functie van genen zonder dat de onderliggende DNA-sequentie is veranderd.
- Transcriptomics, bestudeert de expressie van genen.

De genoemde onderzoeksvelden hebben een hoog technologisch karakter. Er worden verschillende technieken in deze onderzoeksvelden toegepast, zoals DNA-chips, ook wel DNA-arrays of micro-arrays genoemd. Deze techniek heeft op het gebied van genomics de analyse van genexpressies sterk vereenvoudigd (CBD et al., 2007). Met deze techniek kan snel en eenvoudig onderzocht worden of en hoe een bepaald gen tot expressie komt in bijvoorbeeld tumorcellen. Op het gebied van de proteomics wordt onderzoek mogelijk gemaakt door het gebruik van technieken zoals massaspectrometrie (MS), Nucleair Magnetic Resonance (NMR), röntgendiffractie (CBD et al., 2007; Bovenberg⁴, interview, 9 juli, 2008) en technieken om de biochemische activiteit te bepalen. MS wordt gebruikt om moleculen te identificeren en kwantificeren (CBD et al., 2007). NMR is een techniek waarmee de structuur van het eiwit bekeken kan worden. Röntgendiffractie is een techniek om de vaste structuur van een stof te bepalen en biochemische activiteit bepalingstechnieken meten de activiteit van biomedische processen.

Tot slot spelen de recombinant DNA technieken een belangrijke rol (Bovenberg, interview, 9 juli, 2008; Dekker⁵, interview, 8 juli, 2008). Dit zijn technieken die het mogelijk maken om erfelijk materiaal te verplaatsen naar andere plant- of diersoorten.

3.3.2 De relatie met informatietechnologie

De informatietechnologie is onmiskenbaar voor de synthetische biologie. Zonder deze technologie is het niet mogelijk om de informatie die verkregen is te analyseren, verwerken en op te slaan in databases. Een specifieke tak gericht op biologische gegevens is de bio-informatica. De bio-informatica is een instrument voor ondermeer, opslag, verwerking en interpretatie van gegevens over genen en genomen (genomics). Ook het bestuderen van eiwitprofielen en hun invloed op cellulaire processen (proteomics) en de veranderingen in metaboliet profielen en de processen die daar aan ten grondslag liggen (metabolomics) kunnen niet zonder bio-informatica.

De softwareprogramma's die ingezet kunnen worden zijn sequentie software, pathway visualisatie en BioSPICE (CBD et al., 2007) Sequentie software wordt gebruikt als onderzocht moet worden wat de functie of ligging is van een stukje DNA. Pathway Visualisatie maakt groepen genen met dezelfde functie zichtbaar. BioSPICE is een simulatieprogramma die het gedrag van kunstmatige genetische netwerken voorspelt en synthetische systemen optimaliseert voordat zij gebouwd worden (CBD et al., 2007; De Vriend et al., 2007).

3.3.3 De relatie met nanotechnologie

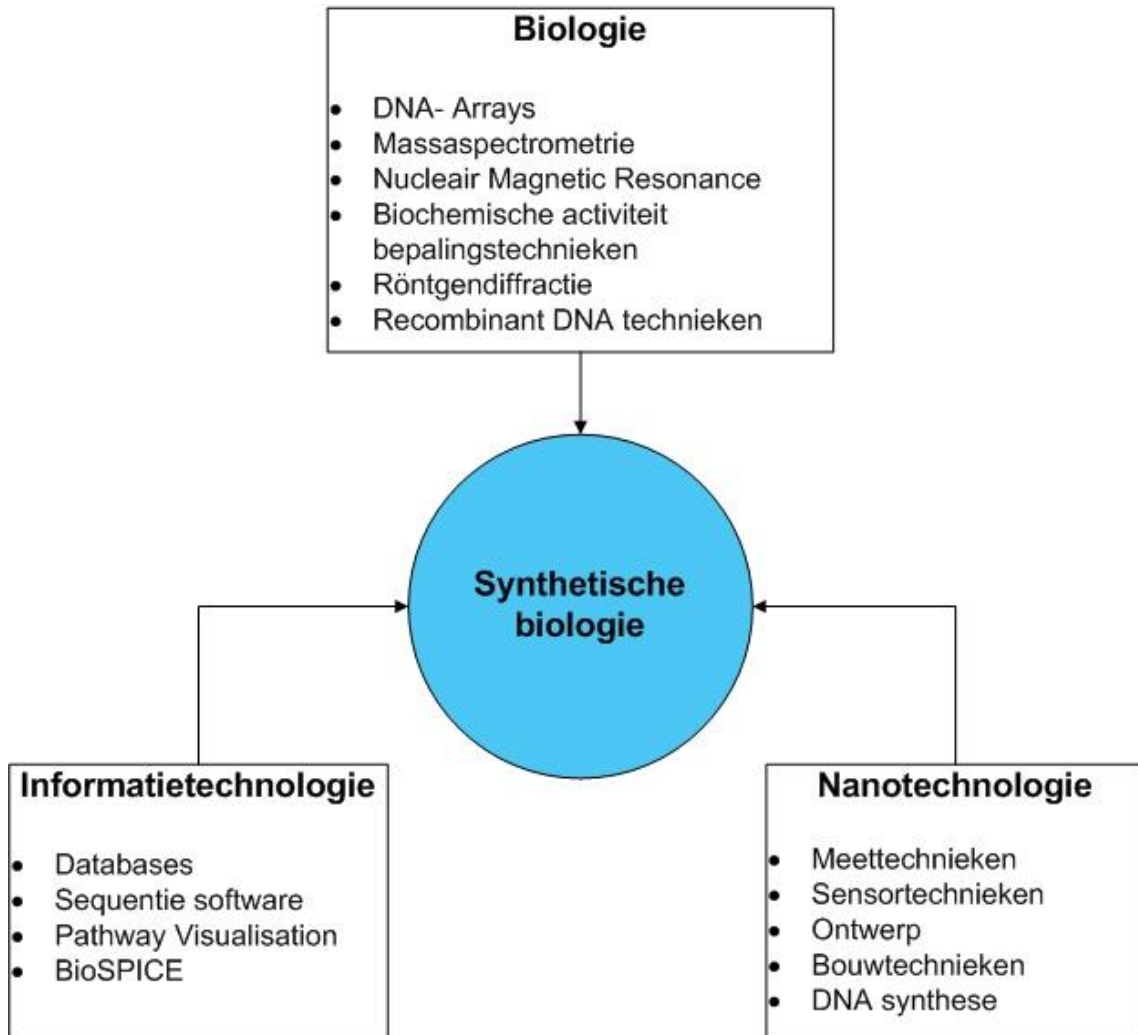
Een andere onmisbare technologie om synthetische biologie toe te passen is de nanotechnologie. De nanotechnologie speelt vooral een rol op het gebied van meet- en sensortechnieken (Dekker, interview, 8 juli, 2008; Poolman⁶, interview, 4 juli, 2008). Er zijn vanuit de nanotechnologie technieken beschikbaar waarbij je bij één molecuul al chemische processen kunt gaan meten. De nanotechnologie maakt het dus mogelijk om celprocessen specifiek te bestuderen en de complexiteit van de cel beter te begrijpen.

⁴ Roel Bovenberg is werkzaam bij DSM. Hij werkt aan filamenteuze schimmels en antibioticum synthese, penicilline en afgeleide producten. Daarnaast is hij in deeltijd buitengewoon hoogleraar in Groningen met als vakgebied synthetische biologie en cel engineering.

⁵ Cees Dekker is hoogleraar Moleculaire Biofysica in Delft

⁶ Bert Poolman is hoogleraar biochemie en houdt zich bezig op het gebied van biochemie en moleculaire biologie en is programma directeur voor synthetische biologie.

Deze informatie kan gebruikt worden om nieuwe systemen te ontwerpen. Daarnaast wordt door het toepassen van ontwerp- en bouwprincipes uit de nanotechnologie mogelijk om biologische systemen te ontwerpen (Poolman, interview, 4 juli, 2008). In figuur 4 wordt schematisch weergegeven welke technologieën bij synthetische biologie samenkomen.



Figuur 4 Technologische kaart synthetische biologie

Deze figuur laat het multidisciplinaire karakter van synthetische biologie zien. Dit multidisciplinaire karakter zorgt ervoor dat de ontwikkeling van synthetische biologie erg complex is. Er wordt vanuit verschillende disciplines gehandeld wat met zich meebrengt dat er vanuit andere perspectieven naar deze ontwikkeling gekeken wordt. Het gevolg hiervan is dat er onderhandelingen nodig zijn tussen de verschillende actoren uit deze disciplines om samen tot een product te komen. Samenwerking tussen de verschillende actoren is daarom uitermate belangrijk (Bovenberg, interview, 9 juli, 2008; Poolman, interview 4 juli, 2008; De Vriend⁷, interview 17 juni, 2008; Van den Wijngaard⁸,

⁷ Mede-auteur van *Leven maken*

⁸ De heer van den Wijngaard werkt bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de afdeling Innovatie en Beschikbaarheid. Dit valt onder de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie. De directie is gericht op medische producten en bekijkt daar de verschillende aspecten van.

interview, 18 juni, 2008). Articulatieprocessen spelen bij deze samenwerking een belangrijke rol.

3.4 Conclusie

Synthetische biologie is een complexe ontwikkeling waar de meningen verdeeld zijn over hoe vernieuwend deze ontwikkeling is. Dit hangt samen met het feit dat synthetische biologie een samensmelting is van bestaande wetenschapsgebieden en technologieën. In die zin kan de gedachte leven dat het niet om een nieuwe technologie gaat. Maar de verschillende onderzoekslijnen die ontstaan zijn, laten een geheel nieuwe onderzoeksbenadering zien. Hieruit blijkt dat er een goede reden is om synthetische biologie wel als nieuwe technologie te zien.

Hoewel bedrijven en onderzoeksinstituten potentiële betekenis zien in de ontwikkeling van synthetische biologie, brengt een nieuwe technologie ook altijd maatschappelijke en ethische kwesties met zich mee. In het volgende hoofdstuk zullen de maatschappelijke en ethische kwesties besproken worden die gesignaleerd zijn in de literatuur.

Hoofdstuk 4 Maatschappelijke en ethische kwesties

Uit het theoretisch kader is naar voren gekomen dat technologieontwikkelingen vaak gepaard gaan met maatschappelijke en ethische kwesties, zeker als het om een technologieontwikkeling gaat die aan het leven zelf raakt, zoals het geval is bij synthetische biologie. Het is daarom logisch dat deze ontwikkeling vragen gaan oproepen in de maatschappij. Hoewel de ontwikkeling nog relatief jong is, wordt er in de literatuur al gewezen op de maatschappelijke en ethische kwesties die deze ontwikkeling met zich meebrengt.

In dit hoofdstuk zullen eerst de maatschappelijk aspecten beschreven worden die uit het literatuuronderzoek naar voren zijn gekomen. Daarna zullen de ethische kwesties aan bod komen.

Tot slot zal kort in gegaan worden op het belang van een maatschappelijk debat.

4.1 Maatschappelijke kwesties

In 2007 is het rapport *Leven Maken* (De Vriend, et al.) uitgegeven door het Rathenau Instituut. In dit rapport wordt de aandacht gevestigd op de maatschappelijke kwesties veiligheid en eigendomsrechten. De Vriend (interview, 17 juni, 2008) voegt hier het gebruik van proefdieren aan toe. In dit hoofdstuk zullen alle drie de genoemde kwesties besproken worden.

4.1.1 Veiligheid

Veel van de veiligheidsaspecten die in *Leven Maken* genoemd worden komen overeen met de veiligheidsaspecten met betrekking tot genetische modificatie (*kader 1*). In de signalering *Synthetische Biologie: Een onderzoeksveld met voortschrijdende gevolgen* (2006) van de COGEM is geconstateerd dat de huidige risicoanalyse zoals die plaatsvindt voor genetisch gemodificeerde organismen op dit moment nog toereikend is, maar dat dit, naarmate de technologie zich verder ontwikkelt kan veranderen.

De belangrijkste veiligheidsaspecten die van toepassing zijn op synthetische biologie zijn:

- Besmetting van werknemers in het laboratorium. Ondanks voorzorgsmaatregelen kunnen laboratorium medewerkers besmet raken met ziekteverwekkende organismen.
- Ontsnappingsgevaar van synthetische virussen of micro-organismen uit het laboratorium. Laboratoriummedewerkers kunnen bijvoorbeeld geïnfecteerd raken met ziekteverwekkende micro-organismen. Als deze infectie besmettelijk is dan kan er in het ergste geval een epidemie uitbreken. Verspreiding buiten het laboratorium kan ook plaatsvinden via proefdieren, kleding of instrumenten die gebruikt worden in het laboratorium.
- Mogelijk misbruik. Er kunnen opzettelijk nieuwe ziekteverwekkers ingezet worden bij terroristische aanslagen. Voortvloeiend uit de mogelijke toepassingen die verwacht worden voor in de gezondheidszorg, zoals levende therapeutica, kunnen leiden tot bioterrorisme (Kelle, 2007). Dit soort misbruik wordt vooral aangekaart in Amerika, in Europa ligt de nadruk meer op de eerstgenoemde aspecten van veiligheid en eigendomsrechten (Kelle, 2007).

Kader 1

Risicoanalyse genetische gemodificeerde organismen

Bij genetisch gemodificeerde organismen wordt per keer gekeken wat de mogelijke risico's zijn en of een vergunning verschaft wordt. Mochten de risico's niet of moeilijk in te schatten zijn dan wordt van het ergste geval uit gegaan. Dit kan ertoe leiden dat er geen of onder strikte voorwaarden een vergunning wordt gegeven. Dit betekent dat de kans op risico's voor mens en milieu aanzienlijk verkleind worden.

Bron: Vragen Tweede Kamer (Bijlage 5)

Met betrekking tot de eerste twee risico's blijkt uit de ervaring die sinds de opkomst van genetische modificatie is opgedaan dat elk organisme waar door de mens aan gesleuteld is, minder sterk is dan de natuurlijke variant in een natuurlijke omgeving. Als ze überhaupt al kunnen overleven (Benner, 2005).

Naarmate de mate kunstmatigheid van een levend systeem toeneemt, des te lager is de kans dat het organisme zal overleven in de natuur (Benner, 2005). Er zijn wetenschappers die dit betwijfelen en daarnaast is het op dit moment moeilijk in te schatten of dit blijft gelden als de synthetische biologie zich verder ontwikkelt.

In zowel Amerika als Europa zijn studies opgezet waarin de veiligheidsaspecten nader worden onderzocht. In Amerika voert het Massachusetts Institute of Technology (MIT) in samenwerking met het Centre for Strategic and International Studies een onderzoek uit naar hoe voorkomen kan worden dat nieuwe levensvormen zich verspreiden buiten het laboratorium.

In Europa is het project Synbiosafe betrokken bij veiligheidsaspecten. Dit project is vooral gericht op het laatste aspect, het mogelijke misbruik. Synbiosafe heeft een rapport uitgebracht: *Synthetic Biology & Biosecurity Awareness In Europe* (Kelle, 2007). Uit dit rapport blijkt dat het misbruik van technieken uit de synthetische biologie vooral in Amerika aan de orde wordt gesteld en vrijwel niet in Europa. Het is volgens dit rapport belangrijk dat er in Europa meer aandacht komt voor dit mogelijke misbruik en daar is meer bewustzijn van het tweezijdige karakter van ontwikkelingen in de synthetische biologie voor nodig. Enerzijds zijn er verwachtingen voor toepassingen in de gezondheidszorg, zoals biosensoren, levende therapeutica, et cetera. Anderzijds maken deze toepassingen het mogelijk om biowapens te ontwikkelen.

Het blijft het een punt van discussie hoe groot het risico is op misbruik. Het is nog erg complex, om zelfs kleine, relatief eenvoudige virussen te ontwikkelen. In de toekomst kan het risico op misbruik toenemen vanwege de toenemende capaciteit van de technologie en de verspreiding ervan. Hoeveel de omvang zal toenemen, is nu nog moeilijk in te schatten (Garfinkel, 2007).

4.1.2 Eigendomsrechten

Begin 2000 werd door de EU lidstaten een Octrooirichtlijn⁹ ingevoerd die het mogelijk maakt om processen waarbij biologisch materiaal een rol speelt te octrooieren (De Vriend et al., 2007). De mogelijkheid om octrooien aan te vragen op het gebied van biologisch materiaal heeft geleid tot kritiek en beperkingen. In de maatschappelijke hoek bestaat de gedachte dat genetisch materiaal moet worden beschouwd als een gemeenschappelijk erfgoed waarvan iedereen in principe gebruik van moet kunnen maken, terwijl een octrooi dit gebruik juist belemmert (De Vriend et al., 2007). Daarnaast bestaan er zorgen over het octrooieren van uitvindingen met betrekking tot het ontstaan van monopolies. Hiermee komt de rechtvaardigheid in het geding (Balmer, 2008).

Ook uit de wetenschappelijke hoek zijn geluiden over beperking van onderzoek door octrooien. Voordat een experiment kan worden uitgevoerd moet eerst nagezocht worden of er sprake is van octrooien op materialen. Kort gezegd is er sprake van twee problemen met octrooien: 1. ze zijn te breed 2. ze zijn te strikt. Octrooien die te breed zijn kunnen samenwerking beperken en kunnen de ontwikkeling belemmeren. De octrooien die te strikt zijn maken het proces te complex, dat wil zeggen dat over honderden octrooien overlegd moet worden voordat een biologisch systeem geproduceerd kan worden met standaard onderdelen (Balmer, 2008). Naast dat dit het onderzoek belemmert, kunnen zo ook monopolies ontstaan.

Er zijn mogelijkheden om deze beperkingen te omzeilen. In *Leven Maken* (De Vriend et al., 2007) worden twee opties genoemd. De eerste opties is de algemene octrooiwet vertalen naar de praktijk van synthetisch biologisch onderzoek. Niet alle algemene criteria zijn toepasbaar op synthetisch biologisch onderzoek hierdoor voldoen niet alle

⁹ Een octrooi beschermt een uitvinding door te verbieden om de uitvinding na te maken, te verkopen of in te voeren door anderen. Een octrooi is voor een bepaalde periode geldig en kan in één of meer landen geldig zijn. Zodra de geldigheid is verlopen kan iedereen gebruik maken van de uitvinding (Octrooiencentrum, 2008). Octrooien kunnen innovatie stimuleren, omdat op deze manier kennis wordt verworven en tegelijk beschermd wordt.

uitvindingen in de synthetische biologie aan alle criteria waardoor het niet mogelijk is een octrooi aan te vragen (De Vriend et al., 2007; Buthkar, 2005; Rai en Boyle, 2007).

De tweede optie is het ontwikkelen van *open source* systemen, wat op dit moment al gebeurt. Er zijn bijvoorbeeld steeds meer systemen zichtbaar van *benefit sharing*. Onderzoeksinstituten en bedrijven die octrooien in hun bezit hebben stellen deze, weliswaar onder bepaalde voorwaarden, open voor anderen (De Vriend, interview, 17 juni, 2008). De meest open toegang is de *open source* benadering, waarbij een database met geïmplementeerde uitvindingen vrij toegankelijk is voor iedereen, zoals bij de in hoofdstuk 3 genoemde Biobricks (De Vriend et al., 2007).

Naast dat het voordelen oplevert voor het synthetisch biologisch onderzoeksveld kan het ook voordelen opleveren voor de werking van het octrooisysteem in het algemeen. Door de ontwikkeling van deze nieuwe technologie worden veel nieuwe octrooien aangevraagd, waardoor de druk op het huidige octrooisysteem toeneemt.

Gezien de huidige ontwikkelingen en tekortkomingen van het huidige octrooisysteem verdient de *open source* aanpak de voorkeur. Van de ontwikkeling van een nieuw octrooisysteem kunnen vervolgens andere wetenschapsgebieden ook profiteren (*bijlage 5*).

4.1.3 Proefdieren

Een ander maatschappelijk aspect dat door De Vriend (interview, 17 juni, 2008) wordt genoemd, is wat deze technologie kan betekenen voor het gebruik van proefdieren. De gevolgen voor het proefdiergebruik kan twee kanten op gaan. In de eerste plaats geldt voor de Life Sciences in het algemeen dat naarmate er meer onderzoek wordt verricht er ook meer gebruik moet worden gemaakt van systemen om nieuwe principes of toepassingen op te testen. De ontwikkeling van dit soort technologie gaat altijd gepaard met proefdiergebruik om de technologie te testen en de veiligheid te beoordelen. Zeker ook, omdat het medische toepassingen kan hebben.

Daartegenover staat dat de synthetische biologie kan worden toegepast voor het ontwikkelen van nieuwe testsystemen die niet op proefdiermodellen zijn gebaseerd. Op het terrein van het genomics onderzoek wordt daar nu al veel aandacht aan besteed en verwacht wordt dat dit ook bij synthetische biologie een steeds grotere rol gaat spelen.

4.2 Ethische aspecten

De besproken maatschappelijke aspecten die naar voren komen bij synthetische biologie, zijn ook naar voren gekomen in het gementechnologiedebat. Als het echter om ethische kwesties met betrekking tot synthetische biologie gaat, dan zal het, volgens De Vriend (interview, 17 juni, 2008) om andere aspecten gaan dan bij de gementechnologie. Dat komt omdat het bij synthetische biologie een notie krijgt van leven maken. Uit het gementechnologiedebat is naar voren gekomen dat ethische aspecten een centrale rol spelen bij het voeren van een zinvol debat. In *Leven Maken* noemt het Rathenau Instituut (De Vriend et al., 2007), bij de eerste bespreking van de ethische aspecten met betrekking tot de synthetische biologie, drie kernwaarden:

- Autonomie
- Rechtvaardigheid
- Cultuur en natuurlijkheid

4.2.1 Autonomie

Autonomie is de capaciteit om zelf keuzes te maken en deze toe te passen binnen je eigen morele raamwerk (Asveld, 2008). Om een goed gefundeerde keuze te kunnen maken is het van belang dat de benodigde informatie er is en dat deze informatie toegankelijk is (De Vriend et al., 2007). Naast beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie is het belangrijk dat er verschillende keuzemogelijkheden zijn. Wetenschappers claimen dat met synthetische biologie een bijdrage geleverd kan worden aan de autonomie (De Vriend et al., 2007). Ontwikkelingen binnen de synthetische biologie kunnen bijvoorbeeld de toegang tot medicijnen vergroten, omdat door technieken in de synthetische biologie het mogelijk wordt om goedkoper en sneller

medicijnen te produceren. Het is echter de vraag of deze medicijnen op deze manier inderdaad toegankelijk worden voor iedereen, of dat ze door middel van octrooien in handen van grote bedrijven blijven.

Een ander algemeen punt met betrekking tot autonomie en technologieontwikkeling komt naar voren in het proefschrift "respect for autonomy and technological risk" (Asveld, 2008), hierin wordt beweerd dat technologieontwikkeling de autonomie kan aantasten en dat het respecteren van de autonomie betekent dat risico's die gepaard gaan met technologieontwikkeling niet opgelegd mogen worden zonder toestemming. Bij de ontwikkeling van synthetische biologie is het nu nog moeilijk om in te schatten wat de risico's zijn en daarom is nog niet te voorspellen wat synthetische biologie gaat betekenen voor de autonomie.

4.2.2 Rechtvaardigheid

Rechtvaardigheid betreft een eerlijke verdeling van maatschappelijk goederen en sociale verhoudingen. Voorbeelden van maatschappelijke goederen zijn welvaart, gezondheidszorg, scholing, et cetera. Met betrekking tot de synthetische biologie zou de mondiale rechtvaardig een rol kunnen gaan spelen. Door synthetische biologie toe te passen bij de productie van artemisinezuur ontstaat er concurrentie voor de boeren in het Oosten van Azië en delen van Afrika. Hierdoor ontstaan er verschuivingen in de economische verhoudingen. Dit kan ernstige gevolgen hebben voor specifieke groepen.

4.2.3 Cultuur en natuurlijkheid

Cultuur en natuurlijkheid heeft te maken met hoe mensen zich verhouden ten opzichte van elkaar en de natuur. Mensen hebben verschillende waarden en normen met betrekking tot wat leven is en hoe zij de natuur zien, welke rol de mens in de natuur speelt en mag spelen en wat moreel aanvaardbaar is.

Door het toepassen van synthetisch biologische technieken vervaagt de grens tussen natuurlijk en kunstmatig en tussen leven en machine. Hierdoor rijst er een nieuwe vraag: wanneer wordt iets als een vorm van leven beschouwd? Deze vraag wordt als één van de moeilijkste vragen in de biologie beschouwd waar geen consensus over bestaat (Uitzending Buitenhof, 23 maart 2008). Eén definitie van leven die wordt gegeven is dat het zichzelf kan vermenigvuldigen en dat het erfelijk materiaal heeft. Dit is echter, een zeer beperkte visie (Uitzending Buitenhof, 23 maart 2008).

4.3 Maatschappelijk debat

Er is in Nederland nog geen uitgebreide ethische analyse uitgevoerd voor synthetische biologie (IDEA League Summerschool, 2007). Daarnaast is er op dit moment volgens het CBD en de COGEM (2007) in zeer beperkte mate onder het publiek een discussie gaande over ethische en maatschappelijke aspecten van synthetische biologie. Dit geeft aan dat de maatschappij in zeer beperkte mate betrokken is en dat de maatschappij op dit moment nog vrijwel geen invloed uitoefent op de ontwikkeling van synthetische biologie. Volgens het CBD en de COGEM (2007) is het aannemelijk dat de bezwaren vanuit de maatschappij vergelijkbaar zullen zijn met de huidige bezwaren tegen genetische modificatie. Maar wanneer de ontwikkeling van nieuwe levensvormen dichterbij komt, zal dit hoogstwaarschijnlijk verdere ethische en maatschappelijke vragen oproepen. Vermoedelijk zal de discussie zich dan nog sterker richten op de grenzen van het toelaatbare dan tot nu toe al het geval is bij genetische modificatie (CBD et al., 2007). De synthese van compleet nieuwe organismen zou namelijk gezien kunnen worden als het creëren van nieuwe levensvormen, ofwel vergelijkbaar zijn met 'spelen voor God'. Om in te kunnen schatten of een synthetisch organisme daadwerkelijk een nieuwe levensvorm is, zal het debat zich hoogstwaarschijnlijk ook richten op de inhoud van de term 'leven'. Daarnaast wordt verwacht dat de discussie zich zal toespitsen op de eerder genoemde mogelijke risico's van synthetische organismen.

Hieruit blijkt het belang van de betrokkenheid van de maatschappij bij deze ontwikkeling. Uit het debat over genetische modificatie is gebleken dat het belangrijk is om alle actoren vroegtijdig bij de ontwikkeling te betrekken. Hier komt de vermaatschappelijking van de

besluitvorming over wetenschap en technologie naar voren die in hoofdstuk 2 besproken is. De maatschappij kan betrokken worden bij deze ontwikkeling door middel van een maatschappelijk debat.

Een maatschappelijk debat draagt bij aan de acceptatie van synthetische biologie. In de maatschappij bestaan misverstanden over deze ontwikkeling, omdat het woord 'synthetisch' bijvoorbeeld negatieve associaties oproept met Brave New World praktijken (Balmer et al., 2008).

Volgens Litjens moet er niet te lang gewacht worden met het maatschappelijk debat, omdat de kans dan bestaat dat synthetische biologie niet geaccepteerd zal worden (Interview Litjens, 2008). Dit is ook gebeurd bij het debat over genetische modificatie, puur omdat het debat te laat gevoerd is. Anderzijds is het daar nu nog te vroeg voor, omdat er, volgens De Vriend (interview, 17 juni, 2008) bij de burgers nog niet voldoende kennis is om een vruchtbare discussie te voeren (Interview de Vriend, 2008). Een nog belangrijker punt is, volgens De Vriend, dat er in dit stadium onvoldoende duidelijkheid is over wat de synthetische biologie gaat opleveren (Interview de Vriend, 2008). Het is daarom van belang om de ontwikkeling eerst onder de aandacht te brengen.



*Figuur 5 Gaan dit soort beelden de basisvormen van het maatschappelijk debat?
Bron: <http://www.worsleyschool.net/fun/dangerous/pic02.jpg>*

4.4 Conclusie

Synthetische biologie is vanwege de maatschappelijke en ethische aspecten een ontwikkeling die niet alleen wetenschappers aangaat, maar ook andere actoren. Van een maatschappelijke discussie is nog zeer beperkt sprake, maar het is belangrijk voor de maatschappelijke acceptatie dat de maatschappij vroegtijdig bij de ontwikkeling van synthetische biologie betrokken wordt. Anderzijds wordt er aangegeven dat het hier nog te vroeg voor is, omdat er nog niet voldoende kennis bij de burgers is. Er is hier sprake van een dilemma, waarbij het moeilijk te bepalen is wat het beste moment is om het maatschappelijke debat te starten.

In het volgende hoofdstuk wordt dieper ingegaan op de betrokken actoren en welke activiteiten zij hebben ondernomen. Daarnaast wordt gekeken of de maatschappelijke en ethische kwesties die door het Rathenau Instituut en de COGEM zijn gesignaleerd door de actoren op de agenda worden gezet. Dit biedt namelijk een goede basis voor het voeren van het maatschappelijk debat.

Hoofdstuk 5 Betrokken actoren en agendasetting

In hoofdstuk 4 zijn de maatschappelijke en ethische kwesties uiteengezet die in de literatuur genoemd worden. Vooral het Rathenau Instituut en de COGEM brengen deze kwesties onder de aandacht. In dit hoofdstuk zullen op basis van de actorgroepen die in het theoretisch kader genoemd zijn, de betrokken actoren in kaart gebracht worden. Daarnaast worden de activiteiten van de betrokken actoren besproken. Zo wordt duidelijk welke maatschappelijke en ethische kwesties door hen op de agenda worden gezet. Dit gebeurt op basis van de kwesties die in het voorgaande hoofdstuk genoemd zijn.

5.1 Technologieontwikkelaars

Onder de technologieontwikkelaars vallen onderzoeksinstituten en bedrijven. In hoofdstuk 3 is opgemerkt dat synthetische biologie de aandacht van zowel onderzoeksinstituten als bedrijven heeft getrokken.

De onderzoeksinstituten die zich het meest profileren op het gebied van synthetische biologie en de meeste activiteiten verrichten zijn: het Kavli-Instituut aan de Technische Universiteit Delft (TUD), de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) en de Rijksuniversiteit Groningen (RUG). Ook op universiteiten met een goede traditie op het gebied van de chemie en biotechnologie wordt onderzoek gedaan op dit gebied, alleen is dit minder zichtbaar (Bovenberg, interview, 9 juli, 2008). Het onderzoek dat op deze universiteiten verricht wordt, vindt vooral plaats op het snijvlak van synthetische biologie en nanotechnologie (Dekker, interview, 8 juli, 2008).

De RUG heeft zeer recentelijk een Centre for Synthetic Biology (CSB) geopend. Biochemicus prof. dr. Bert Poolman (directeur van het nieuwe centrum) en moleculair bioloog prof. dr. Roel Bovenberg (tevens onderzoeksleider bij DSM in Delft) zijn deelnemers aan dit initiatief. De aankomende vijf jaar wordt door de RUG twee miljoen euro per jaar geïnvesteerd in het onderzoekscentrum¹⁰.

Het ontstaan van deze onderzoeksinstituten rondom synthetische biologie brengt met zich mee dat er een toenemende invloed ontstaat op de coördinatie van agendasetting, de articulatieprocessen en het managen van beloften.

Poolman (interview, 4 juli, 2008) geeft aan dat er momenteel met diverse bedrijven samengewerkt wordt, maar vaak is dat naar buiten toe nog niet erg zichtbaar. Dat heeft volgens Poolman (Interview, 4 juli, 2008) voor een deel te maken met het feit dat het een groot vakgebied is en veel toepassingen pas op de lange termijn gerealiseerd zullen worden (Poolman, interview, 4 juli, 2008).

Voor sommige bedrijven is synthetische biologie nog niet concreet genoeg (Poolman, interview, 4 juli, 2008). Daarnaast willen bedrijven graag de vruchten plukken van bepaalde ontwikkelingen maar zijn ook bang dat ze, als ze te vroeg zijn, geassocieerd worden met eventuele negatieve aspecten daarvan (Poolman, interview, 4 juli, 2008). Dit is vergelijkbaar met de ontwikkeling van genetische modificatie. Daar werd op een gegeven moment gezegd dat de technologie gevaarlijk was, hoewel dit achteraf bleek mee te vallen. Dat heeft veel ontwikkelingen afgeremd.

Bedrijven waarvan wel bekend is dat zij betrokken zijn bij ontwikkelingen in de synthetische biologie zijn grofweg te onderscheiden in:

- Servicebedrijven. Dit zijn bedrijven die DNA sequenties aanbieden. Er zijn in Nederland twee bedrijven die onder deze categorie vallen, namelijk Baseclear en Biologio (Bovenberg, interview 9 juli, 2008).
- Biotechnologische/ Farmaceutische bedrijven. Dit zijn bijvoorbeeld bedrijven die onderzoek doen naar de ontwikkeling van eiwitten en enzymen met bepaalde functies (ontwikkeling van productieplatforms) die vervolgens ingezet kunnen worden bij vaccinaties. Bovenberg (Interview, 9 juli, 2008) is op dit vlak werkzaam bij DSM. Andere voorbeelden zijn bedrijven die onderzoek doen naar de inzet van synthetische biologie bij de ontwikkeling van medicijnen. Bedrijven die hieronder vallen zijn TI Pharma, Sanofi Aventis, Organon en GlaxoSmithKline. Tot

¹⁰ <http://www.rug.nl/corporate/nieuws/archief/archief2008/persberichten/034-08>

slot zijn er bedrijven die kijken naar mogelijkheden om technieken uit de synthetische biologie toe te passen op het gebied van diagnostiek. Een voorbeeld van een bedrijf in deze categorie is Philips. Philips verricht onder andere onderzoek naar de mogelijke toepassing van synthetische biologie bij de ontwikkeling van biosensoren¹¹.

Daarnaast zijn ook publiek-private samenwerkingen genoemd met betrekking tot de technologieontwikkelaars (Litjens, interview, 14 juli, 2008). Publiek-private samenwerkingen zijn samenwerkingsverbanden waarin de overheid, universiteiten en bedrijven samenwerken in onderzoek en ontwikkeling.

Publiek-private samenwerking waarvan verondersteld wordt dat zij zich op het gebied van synthetische biologie onderzoek verrichten zijn het BioMedical Materials program (BMM) en het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM). Binnen CTMM worden projecten gefinancierd gericht op diagnostiek, maar ook gericht op behandelmethoden. De vraag is in hoeverre deze projecten met synthetische biologie te maken hebben, maar ze zijn in ieder geval wel benaderd door de Raad voor Gezondheidsonderzoek voor hun onderzoek. Dit onderzoek zal in paragraaf 5.2 nader toegelicht worden.

5.1.1 Verwachtingen van technologieontwikkelaars

De technologieontwikkelaars voeren hoofdzakelijk fundamenteel onderzoek uit binnen het synthetisch biologisch onderzoeksveld. Dit onderzoek bestaat voornamelijk uit onderzoek naar de werking van levende organismen. Op de lange termijn moet dit fundamenteel onderzoek leiden tot verschillende producten.

Hoewel synthetische biologie een zeer recente ontwikkeling is, en er daarom nog veel onzekerheid bestaat over wat de mogelijkheden en maatschappelijke effecten van synthetische biologie zijn, hebben de technologieontwikkelaars wel verwachtingen over de mogelijke producten die met technieken vanuit de synthetische biologie geproduceerd kunnen worden. Door ontwikkelingen in de synthetische biologie ontstaan bijvoorbeeld nieuwe manieren om medicijnen te produceren die vaak efficiënter zijn dan door middel van productie die plaatsvindt op een natuurlijke manier (De Vriend et al., 2007). Een goed voorbeeld is de productie van het eerder genoemde artemisininezuur, de grondstof voor een medicijn tegen malaria. Litjens (Interview, 14 juli, 2008) verwacht dat dit medicijn over drie jaar op de markt zal komen. Andere voorbeelden zijn de mogelijke productie van taxol, dit is een stof die wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, of prostratine, dat klinisch wordt getest voor de behandeling van HIV-infecties (De Vriend et al., 2007). Ook wordt er door het CSB onderzoek verricht naar de ontwikkeling van antibiotica (Poolman, interview, 4 juli, 2008).

Naast productiemogelijkheden voor medicijnen kunnen ontwikkelingen in de synthetische biologie mogelijkheden bieden op het gebied van levende therapeutica. Dit zijn bacteriën en virussen die bepaalde cellen, zoals tumorcellen, kunnen herkennen. Deze bacteriën kunnen zo aangepast worden dat ze op de plaats van de tumorcellen een bepaalde stof uitscheiden. Zo kan kanker heel gericht behandeld worden (De Vriend et al., 2007; Balmer et al., 2008).

Op het gebied van stamcellen ziet men ook mogelijkheden. Stamcellen kunnen zich tot verschillende cellen ontwikkelen. Door middel van technieken uit de synthetische biologie zou de levensloop van stamcellen gestuurd kunnen worden. Hiermee kunnen beschadigde organen of weefsels vervangen worden (De Vriend et al., 2007).

Tot slot zijn er verwachtingen dat technieken uit de synthetische biologie gebruikt kunnen worden bij de ontwikkeling van biosensoren. Biosensoren zijn cellen die reageren op een specifiek signaal uit de omgeving. Door technieken uit de synthetische biologie toe te passen (door een slimme combinatie van genetische onderdelen van cellen samen te voegen) kunnen bacteriën ontworpen worden die op een bepaald signaal reageren. Bovenstaande verwachtingen drukken functies uit die synthetische biologie waarschijnlijk zal gaan vervullen. Doordat deze verwachtingen functies uitdrukken, geven ze iets aan

¹¹ Biosensoren bestaan uit cellen die reageren op signalen uit de omgeving. Zo kan een biosensor bijvoorbeeld detecteren of een bepaalde ziekteverwekkend micro-organismen aanwezig is en daar op reageren

over de algemene richting van het veld. Dit type verwachtingen speelt vooral op mesoniveau een belangrijke rol.

Opvallend is dat de technologieontwikkelaars naast het uiten van verwachtingen over de mogelijke functies van synthetische biologie ook verwachtingen uiten met betrekking tot de maatschappelijke en ethische aspecten. Zo verwachten Poolman (Interview, 4 juli, 2008), Dekker (Interview 8 juli, 2008) en Bovenberg (Interview, 9 juli, 2008) dat er niet veel veranderd is met betrekking tot de maatschappelijke en ethische aspecten ten opzichte van het debat over genetische modificatie. Hiermee geven zij aan dat men niet bang hoeft te zijn voor "Brave New World"-praktijken (Poolman, interview, 4 juli, 2008). Desondanks moeten wetenschappers er wel rekening mee houden dat dit in de perceptie van het publiek anders kan zijn (Poolman, interview, 4 juli, 2008).

Er moet echter ook rekening gehouden worden met het feit dat de technologieontwikkelaars grote belangen hebben bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Zodoende kunnen zij met deze verwachtingen de ontwikkeling van synthetische biologie in hun voordeel beïnvloeden.

Dit type verwachtingen vindt plaats op macroniveau, omdat zij uitspraken doen over maatschappelijke en ethische kwesties. Het gaat om algemene uitspraken over de ontwikkeling van synthetische biologie.

5.1.2 De rol van verwachtingen bij synthetische biologie

Verwachtingen worden in onzekere omstandigheden ingezet met verschillende doeleinden. Zo geeft Bovenberg (Interview, 9 juli, 2008) aan dat de verwachtingen aangeven wat synthetische biologie kan gaan bieden voor de gezondheidszorg en dat wetenschappers hiermee hun onderzoek in de synthetische biologie legitimeren.

Naast dat deze verwachtingen onderzoek legitimeren, spelen zij ook een belangrijke rol bij het mobiliseren van fondsen. Door een toekomst te schetsen op basis van deze verwachtingen zullen anderen een reden vinden om te participeren. Op dit moment vindt financiering indirect vanuit de overheid plaats en wordt er vanuit het bedrijfsleven geïnvesteerd in deze ontwikkeling (Poolman, interview, 4 juli, 2008). Er zijn nog geen programma's vanuit de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie¹² (ZonMW) en Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek¹³ (NWO) of andere instanties (Van den Wijngaard, interview, 18 juni, 2008).

Er zijn nog veel onzekerheden over wat precies de mogelijkheden van synthetische biologie zijn. Door verwachtingen te uiten kunnen die onzekerheden verminderd worden. Daarnaast laten deze verwachtingen zien dat de ontwikkeling van synthetische biologie beloftevol is. Daarmee verhoogd de kans dat de technologie op de agenda gezet wordt.

Verwachtingen hangen nauw samen met de belangen die de technologieontwikkelaars hebben. Allereerst worden verwachtingen geuit om de ontwikkeling van synthetische biologie in een bepaalde richting te sturen. De richting waarin de ontwikkeling gestuurd wordt, hangt af van de belangen die de ontwikkelaars hebben.

Volgens Litjens (Interview, 14 juli, 2008) moet er wel rekening gehouden worden met dat deze verwachtingen de ontwikkeling van synthetische biologie ook over kunnen verkopen. Hiermee wordt bedoeld dat er verwachtingen gecreëerd worden die niet waar te maken zijn. Dit kan uiteindelijk belemmerend zijn voor de ontwikkeling van de technologie, omdat dit gevolgen heeft voor de maatschappelijke acceptatie.

¹² ZonMw werkt aan de verbetering van preventie, zorg en gezondheid door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie (www.zonmw.nl)

¹³ De NWO financiert wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Een andere taak van de NWO is het inhoudelijk coördineren van onderzoeksprogramma's (www.nwo.nl)

¹³ Human Enhancement betekent: menselijke verbetering en beschrijft elke poging (tijdelijk of permanent) om de huidige limitaties van menselijke cognitieve en fysische capaciteiten te overwinnen door natuurlijke of artificiële middelen.

5.1.3 Onzekerheid over de verwachtingen

Hoewel verwachtingen onderzoeker kunnen verminderen, kan er wel onzekerheid bestaan omtrent de verwachtingen. Verwachtingen kunnen onzekerheid wegnemen over de richting waarin een nieuwe technologie kan gaan, maar het blijft de vraag of verwachtingen waargemaakt kunnen worden. Dit heeft vooral te maken met beperkingen van onderzoek.

Bij synthetisch biologisch onderzoek ervaren de technologieontwikkelaars ook een aantal beperkingen. Volgens De Vriend (Interview, 17 juni, 2008) zitten er namelijk grenzen aan wat nog kan qua complexiteit. De grenzen van miniaturisering en snelheid van microprocessors zijn nu ongeveer bereikt (De Vriend, interview, 17 juni, 2008). Poolman (Interview, 4 juli, 2008) en Dekker (Interview, 8 juli, 2008) vullen deze beperkingen aan met het feit dat Nederland bepaalde kennisgebieden onvoldoende in huis heeft waardoor er mensen uit het buitenland moeten worden aangetrokken.

Daarnaast kunnen, volgens De Vriend (Interview, 17 juni, 2008), maatschappelijke kwesties een belemmerende rol spelen. Bovenberg (Interview, 9 juli, 2008) geeft aan dat de technologieontwikkelaars binnen de synthetische biologie in Nederland zich bewust zijn van de maatschappelijke en ethische onderwerpen die elders in de samenleving gevoelig liggen. Volgens Bovenberg (Interview, 9, juli, 2008) wordt er in een vroeg stadium geprobeerd om aan de maatschappelijk relevante inbedding te denken bij het opstellen van onderzoeksprogramma's. Dit houdt in, uitleggen wat men doet en nadenken over juridische en sociale aspecten. Er worden ook onderzoekers met een maatschappelijke en ethische achtergrond in een vroeg stadium bij dat onderzoek betrokken (Bovenberg, interview, 9 juli, 2008).

Ook kan wet- en regelgeving, zoals bijvoorbeeld de octrooiwetgeving of wetgeving die de veiligheid waarborgt, het onderzoek beperken. Op dit moment is de wetgeving rondom genetisch gemodificeerde organismen van toepassing op onderzoek binnen de synthetische biologie. Litjens (Interview, 14 juli, 2008) geeft aan dat er vanuit de onderzoekswereld geklaagd wordt dat de regelgeving te restrictief is en dat het onderzoek belemmert. De COGEM heeft onderzocht of er eventuele aanpassingen nodig zijn met betrekking tot deze wet- en regelgeving (COGEM, 2008). Hier zal in paragraaf 6.2 nader op in gegaan worden.

Daarnaast geeft Van den Wijngaard (Interview, 18 juni, 2008) aan dat het risico speelt dat synthetische biologie een hype is en er misschien helemaal niks uitkomt een belemmerende rol. Dit hangt samen met financiële beperkingen. Als men denkt dat het een hype is, dan zal er niet in geïnvesteerd worden.

Met al deze beperkingen is het de vraag of de verwachtingen waargemaakt kunnen worden.

Bovenstaande geeft aan dat de technologieontwikkelaars, vanwege de verwachtingen, de ontwikkeling van synthetische biologie op de onderzoeksagenda hebben gezet. Daarnaast houden zij rekening met de maatschappelijke en ethische kwesties bij het opzetten van onderzoeksprogramma's. Dit geeft aan dat deze kwesties ook op de onderzoeksagenda staan. Om welke aspecten het precies gaat is niet geheel duidelijk, maar te verwachten valt dat het in ieder geval om veiligheidsaspecten gaat.

5.2 Technologieregulatoren

Naast technologieontwikkelaars zijn er ook technologieregulatoren betrokken bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Onder de technologieregulatoren worden de overheid en adviesorganen verstaan. De adviesorganen zijn onafhankelijk en brengen advies uit aan de overheid.

De ministeries die van belang zijn binnen het kader van dit onderzoek zijn het ministeries van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM), het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De adviesorganen waar het hier om gaat zijn:

- Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO)
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
- Gezondheidsraad (GR)
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM)
- Rathenau Instituut

In februari 2006 heeft de Commissie voor Genetische Modificatie een signalering over de snelle ontwikkeling in de synthetische biologie voor het ministerie van VROM opgesteld. In hetzelfde jaar vond de tweede conferentie op het gebied van synthetische biologie plaats in Berkely, USA. Het Rathenau Instituut was ook aanwezig op deze conferentie en heeft hier een rapport over geschreven. Deze twee gebeurtenissen gaven aanleiding voor het ministerie van OCW om advies te vragen aan de RGO, KNAW, GR en de COGEM met betrekking tot onderstaande aspecten (*bijlage 1*):

- De stand van zaken van het veld op het gebied van de synthetische biologie in Nederland.
- Waar de ontwikkeling in de synthetische biologie naartoe gaan.
- Wat de mogelijke belangen in de synthetische biologie zijn.
- Wat er in Nederland moet gebeuren op het gebied van synthetische biologie.
- Of de huidige wetgeving en risicobeheersingsystematiek op GMO's adequaat is voor synthetische biologie.

Naar aanleiding van deze adviesvraag heeft de RGO een commissie samengesteld van mensen die expert zijn op het gebied van synthetische biologie. Prof. dr. C. Dekker, ir. H. de Vriend, prof. dr. Poolman en dr. S.H.M. Litjens maakten ook deel uit van deze commissie.

Om antwoord te krijgen op deze vragen is er een enquête onder de verschillende actoren gehouden. Deze enquête is vrij breed uitgezet waarin onderzoekers en mensen uit het bedrijfsleven vragen zijn gesteld over hoe zij synthetische biologie definiëren, hoe ze denken over kansen van synthetische biologie in Nederland, wat er eventueel binnen afdelingen gedaan wordt op dit gebied, hoe gedacht wordt over maatschappelijke en ethische aspecten, et cetera. Dit rapport is eind september uitgekomen.

Het laatste aspect in de adviesvraag, de huidige wetgeving, is uitbesteed aan de COGEM. In dit onderzoek heeft de COGEM voornamelijk gekeken naar twee aspecten: ten eerste naar de huidige risicoanalyse (met betrekking tot risico's voor mens en milieu) en in hoeverre deze toepasbaar is op de huidige en toekomstige ontwikkelingen in de synthetische biologie. Ten tweede is gekeken naar de ethische en maatschappelijke kwesties van synthetische biologie en vooral de wijze waarop de maatschappelijke discussie kan worden gefaciliteerd. Ook dit rapport is eind september 2008 uitgekomen.

Daarnaast heeft de minister van OCW, terwijl bovenstaande onderzoeken in uitvoering waren, het KNAW gevraagd een bijdrage te leveren aan het opstellen van een nationale Gedragscode Bioveiligheid (*bijlage 5*) en hebben de leden van de Tweede Kamer vragen gesteld over de ontwikkeling van synthetische biologie aan onder andere de ministeries van OCW, VROM en VWS (*bijlage 5*). Deze vragen gaan in op de aanbevelingen die door het Rathenau Instituut gedaan zijn aan het Parlement (Rathenau Instituut, 2007).

Deze vragenlijst laat zien dat de overheid gehoor geeft aan de aanbevelingen van het Rathenau Instituut. Daarnaast laat het zien dat de overheid aan het onderzoeken is hoe het maatschappelijk debat gefaciliteerd kan worden en hoe het beste omgegaan kan worden met de maatschappelijke aspecten.

Bovenstaande geeft aan de technologieregulators de maatschappelijke en ethische kwesties op de politieke agenda hebben gezet. Vooral de veiligheidskwesties komen expliciet naar voren.

5.3 Technologiegebruikers en overige actoren

Op dit moment is er nog geen sprake van gebruikers, omdat er nog geen concrete toepassingen op de markt zijn. Met behulp van de verwachtingen die er zijn met betrekking tot synthetische biologie kan enigszins voorspeld worden wie in de toekomst gebruikers kunnen zijn.

Het zal om artsen gaan die gebruik maken van de nieuwe behandelmethoden die kunnen ontstaan door de toepassing van technieken uit de synthetische biologie. Het gaat dan vooral om het gebruik van levende therapeutica voor de behandeling van bijvoorbeeld kankerpatiënten of om het gecontroleerd sturen van stamcellen bij patiënten met orgaan- of weefselbeschadiging.

Naast artsen zal het om patiënten gaan die bijvoorbeeld kanker, malaria of HIV hebben die door ontwikkelingen in de synthetische biologie uit nieuwe behandelmethoden kunnen kiezen.

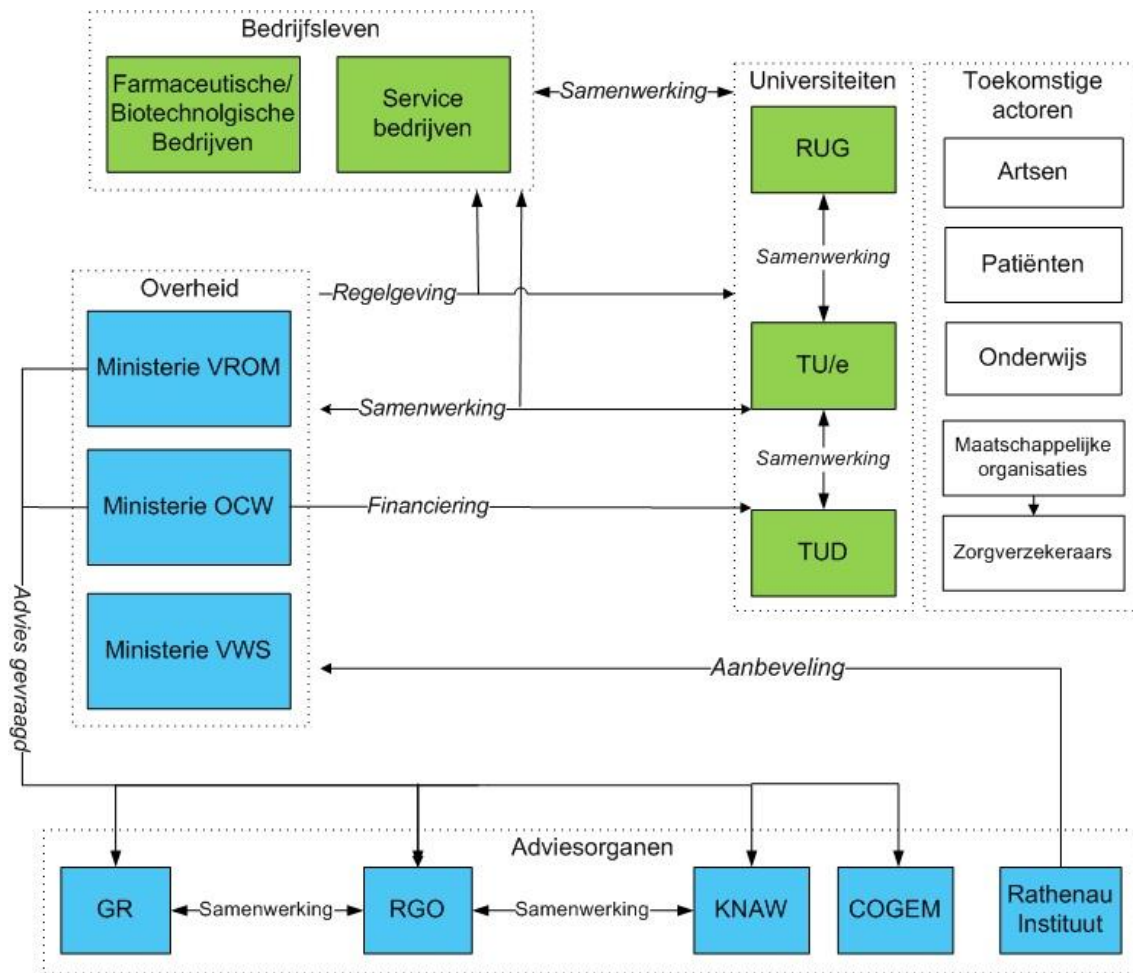
Naast de genoemde betrokken actoren is er nog een groep overige actoren. In dit onderzoek is er van uitgegaan dat de maatschappelijke organisaties betrokken zouden zijn. Dit bleek niet het geval te zijn. Maatschappelijke organisaties zijn in Nederland vrijwel niet betrokken bij de ontwikkeling van synthetische biologie (De Vriend, interview, 17 juni, 2008). Dit heeft te maken met het feit dat organisaties beperkte middelen en beperkte mankracht hebben waardoor er prioriteiten gesteld moeten worden (De Vriend, interview, 17 juni, 2008). Deze organisaties kijken wat er op dit moment speelt en wat op dit moment de aandacht nodig heeft. Dat zorgt ervoor dat veel van die organisaties een korte termijn blik hebben.

Daarnaast is door een aantal organisaties aangegeven dat zij de ontwikkelingen rondom synthetische biologie wel volgen, maar zelf geen onderzoek of projecten uitvoeren¹⁴. Dat heeft vooral te maken met het feit dat deze organisaties vooral gericht zijn op het werven van fondsen. Zodra de technologieontwikkeling concreter wordt, zullen deze organisatie waarschijnlijk wel een rol gaan spelen.

Waar aan het begin van dit onderzoek niet vanuit is gegaan, maar wat tijdens het onderzoek naar voren is gekomen, is dat in de toekomst verzekeringsmaatschappijen en het onderwijs ook betrokken kunnen raken bij de ontwikkeling van synthetische biologie. Zorgverzekeraars kunnen betrokken raken zodra er concrete producten op de markt komen. Op dat moment moeten zij beslissen of zij de behandelmethoden of medicijnen willen vergoeden.

Op het gebied van onderwijs zijn er nog geen opleidingen gestart die specifiek gericht zijn op synthetische biologie. Het is ook niet noodzakelijk om een specifieke opleiding op te richten, maar het is belangrijk dat er meer samenwerking tussen de verschillende bètaopleidingen ontstaat (Poolman, interview, 4 juli, 2008). In figuur 6 zijn alle actoren en hun relaties weergegeven.

¹⁴ De KWF kankerbestrijding is en de stichting MalariaNoMore! hebben aangegeven de ontwikkeling wel te volgen, maar er niet actief mee bezig te zijn.



Figuur 6 Sociale kaart synthetische biologie

5.4 Betrokken actoren en agendasetting

De technologieontwikkelaars laten met hun verwachtingen zien dat de ontwikkeling van de synthetische biologie beloftevol is en dat het belangrijk is om deze technologie op de politieke agenda te zetten. Deze verwachtingen drukken vooral functionele eisen uit van de synthetische biologie.

Daarnaast geven zij aan dat synthetische biologie niet alleen beloftevol is, maar dat er ook rekening gehouden moet worden met de maatschappelijke en ethische kwesties bij het opstellen van onderzoeksprogramma's. Dit is gebaseerd op ervaringen die opgedaan zijn bij de ontwikkeling van de genetische modificatie. Bij deze ontwikkeling is het maatschappelijk debat te laat gevoerd, waardoor de ontwikkeling van genetische modificatie enorm belemmerd is. Dit heeft laten zien dat het zeer belangrijk is om rekening te houden met de maatschappelijke en ethische kwesties.

Ook de technologieregulatoren geven aan het belang in te zien van de maatschappelijke en ethische kwesties en het voeren van een maatschappelijk debat. Met betrekking tot deze aspecten heeft de overheid daarom advies gevraagd aan de verschillende adviesorganen. Opvallend is dat de overheid eerst de maatschappelijke en ethische kwesties op de politieke agenda zet, in plaats van de technologie zelf. Ook dit geeft aan dat men van voorgaande ontwikkelingen geleerd heeft en deze ervaringen nu gebruikt om te voorkomen dat de ontwikkeling van synthetische biologie onnodige problemen oplevert.

Het voorgaande geeft aan dat de maatschappelijke en ethische kwesties op de agenda zijn gezet door zowel de technologieontwikkelaars, als de technologieregulatoren. Gezien

de ervaring met de ontwikkeling van genetische modificatie, biedt dit een goede basis voor het voeren van een maatschappelijk debat.

Ondanks dat er een gewerkt is aan een goede basis voor een maatschappelijk debat, wordt aangegeven dat het nog te vroeg om het maatschappelijk debat te voeren. Dit is gebaseerd op het feit dat er nog geen concrete toepassingen zijn van synthetische biologie.

Concrete toepassingen worden pas op de lange termijn verwacht, terwijl het maatschappelijke debat nu op gang komt, door publicaties, zoals die van het Rathenau Instituut. Is het niet te laat om een maatschappelijk debat te gaan voeren als er al toepassingen zijn? Op dat moment is het toch juist moeilijk om de technologie bij te sturen?

Als er gewacht wordt met het betrekken van de maatschappij, totdat er concrete toepassingen zijn ontstaan, dan wordt het gevoel in de maatschappij gecreëerd dat zij er geen invloed op uit kunnen oefenen en dat er geen rekening wordt gehouden met hun mening over de ontwikkeling. Dit veroorzaakt angst, onzekerheid en weerstand.

Dit zal het draagvlak voor synthetische biologie niet ten goede komen. Daarom is het nu juist belangrijk om de maatschappij erbij te betrekken en te vragen wat hun ideeën zijn over de maatschappelijke en ethische kwestie die de ontwikkeling van synthetische biologie met zich meeneemt. In voorgaande onderzoeken zijn hier alleen de technologieontwikkelaars en –regulatoren bij betrokken.

In dit geval heeft het maatschappelijk debat niet het doel om richting te geven aan de ontwikkeling van synthetische biologie, dit kan inderdaad pas als concreter wordt wat de mogelijkheden zijn. Het doel van dit eerste debat is om te inventariseren wat de ideeën van alle actoren zijn. Er kan dan gekeken worden waar overeenstemming over is en waar tegenstellingen zijn. Bij de tegenstelling kan dan gekeken worden welke motieven achter die tegenstellingen liggen en of er iets gedaan kan worden om de tegenstellingen dichter bij elkaar te brengen. Dit laatste is vooral toepasbaar als de ontwikkeling al in een verder stadium is.

De uitkomst van deze inventarisatie kan als raamwerk gebruikt worden waar binnen onderzoek kan plaatsvinden. Vanaf het moment waarop de verwachtingen concreter richting toepassingen gaan, kan het maatschappelijke debat gevoerd waarbij geïnventariseerd kan worden of de doelstellingen die de verschillende actoren hebben, overeenkomen. Mochten er tegenstelling zijn, dan kan weer onderhandeld worden en kan bepaald worden in welke richting de ontwikkeling van synthetische biologie kan gaan.

Hierbij spelen de eerder genoemde articulatieprocessen een belangrijke rol. Het maatschappelijke en politieke articulatieproces is al in gang gezet door technologieregulatoren door middel van de onderzoeken die gedaan zijn. Daarnaast is het technologische articulatieproces in gang gezet door de technologieontwikkelaars. De vraagarticulatie wordt in gang gezet zodra de maatschappij betrokken wordt bij de ontwikkeling.

Niet alleen de overheid draagt de verantwoordelijkheid voor het faciliteren van het maatschappelijk debat en het in goede banen leiden van de technologie, maar ook de technologieontwikkelaars. Zij zijn er verantwoordelijk voor dat de informatie met betrekking tot mogelijke toepassingen verspreid wordt onder het bredere publiek. Het gaat hierbij om informatie om wat voor soort onderzoek er gedaan wordt met welke doelstelling en welke resultaten er geboekt zijn. Met behulp van deze informatie kan de maatschappij de vraagarticulatie vorm gaan geven.

Mocht de technologieontwikkelaars deze informatie niet vrij willen geven en er gaat wat mis, of er lijkt niks uit te komen, dan zal het draagvlak voor de ontwikkeling van synthetische biologie weer afnemen.

Tot slot is het belangrijk dat er specifieke eisen bepaald worden waaraan synthetische biologie moet gaan voldoen. Op dit moment is er vooral sprake van functionele eisen (mesoniveau) en worden er algemene uitspraken (macroniveau) gedaan, omdat de ontwikkeling nog zo recent is. Zodra de verwachtingen concreter richting toepassingen gaan, kan bepaald worden aan welke eisen de technologie moet voldoen om uiteindelijk de verwachting te realiseren. Hierbij is het belangrijk dat de verschillende actoren met

elkaar samenwerken en dat er overeenstemming komt over het doel van dit onderzoeksveld. Ook hier spelen de articulatieprocessen een belangrijke rol.

5.5 Conclusie

Bij de ontwikkeling van synthetische biologie zijn tot nu toe alleen technologieontwikkelaars en -regulatoren betrokken. Zij hebben inmiddels de ethische en maatschappelijke kwesties op de agenda gezet. De volgende stap is om op basis van de rapporten die recentelijk zijn uitgekomen, te bepalen welke aspecten op de agenda moeten komen.

Hoewel door deze rapporten is geadviseerd om te wachten met het maatschappelijk debat. Is het verstandig om te overwegen om het maatschappelijk debat, met als doel het inventariseren van de mening van de maatschappij over de maatschappelijke en ethische aspecten van synthetische biologie, te starten. Zodoende wordt de maatschappij in een vroeg stadium betrokken bij de ontwikkeling, zodat niet dezelfde fout wordt gemaakt als bij de ontwikkeling van genetische modificatie.

In een later stadium kan dan het maatschappelijk debat gevoerd met als doel de richting van de technologie bepalen. Het is belangrijk dat de betrokken actoren met elkaar samenwerken zodat een gemeenschappelijk doel voor ogen komt. Dit zal bijdragen aan het draagvlak.

Hoofdstuk 6 Kansen en bedreigingen

6.1 SWOT-analyse

Uit de voorgaande hoofdstukken is gebleken dat er hoge verwachtingen zijn met betrekking tot synthetische biologie, met name op het gebied van medicijnproductie. Maar daarnaast is gebleken dat er ook bedreigingen zijn die de ontwikkeling van synthetische biologie kunnen belemmeren. In dit hoofdstuk zal een SWOT-analyse worden uitgevoerd, waarbij deze kansen en bedreigingen worden weergegeven. Meestal wordt een SWOT-analyse uitgevoerd om de sterktes, zwaktes, kansen en bedreigingen met betrekking tot een organisatie in beeld te brengen. In dit hoofdstuk zal een SWOT-analyse worden uitgevoerd op een technologieontwikkeling in plaats van een organisatie. Hierbij worden de sterktes en zwaktes van synthetische biologie in kaart gebracht en de kansen en bedreigingen die vanuit de omgeving van invloed zijn op de ontwikkeling van synthetische biologie.

De SWOT-analyse is uitgevoerd op verzoek van Hiteq. Het is geen wetenschappelijk instrument, maar wordt hier gebruikt om gestructureerd de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie weer te geven. Figuur 7 geeft een overzicht van de uitkomsten.

6.1.1 Sterktes

Door technieken uit de synthetische biologie wordt het mogelijk om genetische netwerken, een alternatief alfabet en minimaal genoom bacteriën te ontwikkelen (CBD, et al. 2007)¹⁵. Verwacht wordt dat deze drie onderzoekslijnen het mogelijk maken om eigenschappen toe te voegen aan erfelijk materiaal, zodat nuttige functies ontstaan die van nature niet voorkomen. Dit maakt het mogelijk om organismen in te zetten als productieplatforms voor de ontwikkeling van medicijnen, maar ook als levende therapeutica en biosensoren.

Vooraf door de ontwikkeling van een minimaal genoom bacterie wordt kennis verworven van de functie en structuur van cellen en deze kennis van cellen kan ingezet worden bij het sturen van stamcellen.

6.1.2 Zwaktes

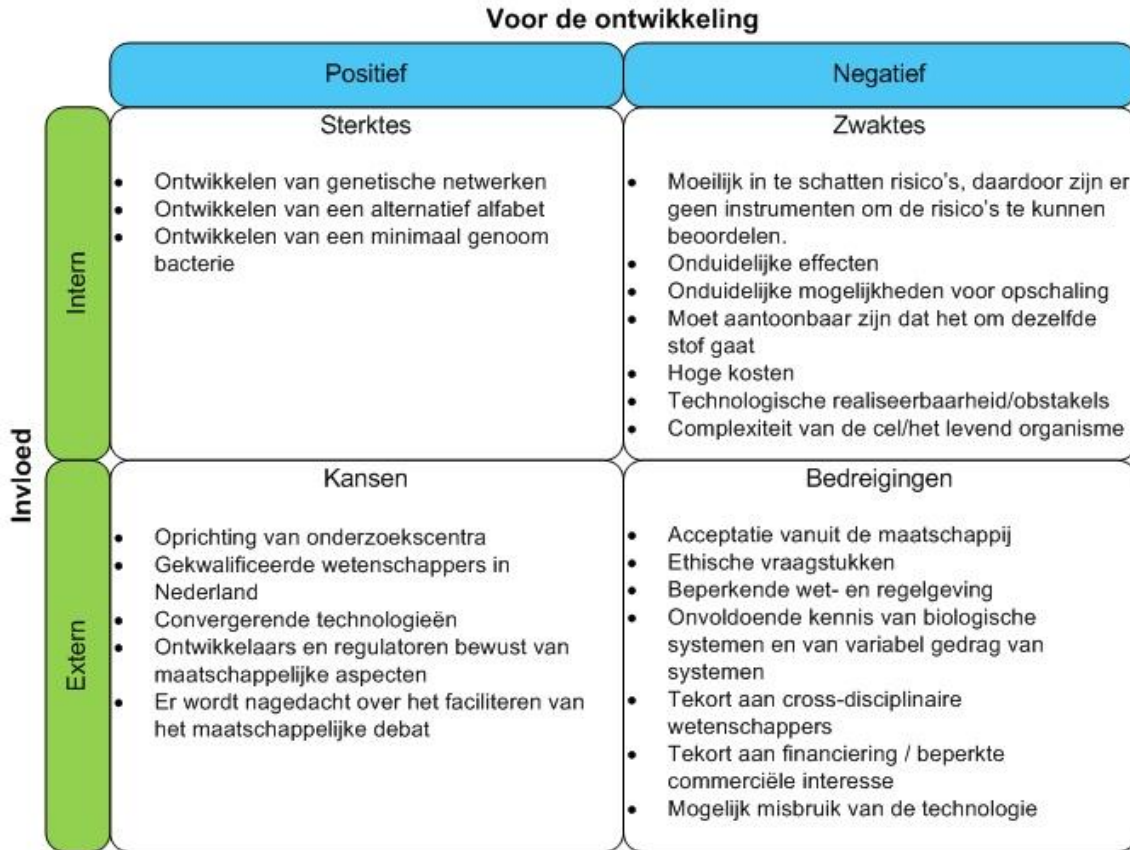
Naast sterktes heeft synthetische biologie ook een aantal zwaktes. Allereerst zijn de risico's moeilijk in te schatten voor de lange termijn. Op dit moment is de risicoanalyse die toegepast wordt bij genetische modificatie toereikend voor synthetische biologie, maar het is onzeker welke veiligheidsaspecten een rol gaan spelen naarmate de technologie zich verder ontwikkelt. Hierdoor ontbreken er meetinstrumenten voor de risicobeoordeling (CBD et al., 2007).

Daarnaast is er onduidelijkheid over de mogelijke effecten van de technologie. Zowel positieve als negatieve effecten zijn moeilijk in te schatten omdat de technologie tot op heden nog niet concreet wordt toegepast. De vraag speelt of er sprake is van een hype waar mogelijk niets uit zal komen of dat er sprake is van een veelbelovende technologie. Ook is het op dit moment nog onduidelijk wat de mogelijkheden zijn met betrekking tot de opschaling van de stoffen die geproduceerd worden door middel van technieken uit de synthetische biologie. Op dit moment wordt onderzocht of er mogelijkheden zijn voor het industrieel opschalen van artimisininezuur. Daarbij is van belang dat aangetoond kan worden dat de stof die kunstmatig is geproduceerd hetzelfde is als de natuurlijke stof en dat het geen schadelijke reststoffen bevat.

Technologisch gezien zijn er ook een aantal zwaktes. Er zijn namelijk grenzen aan wat er technologisch nog mogelijk is. Voorbeelden van technologische grenzen zijn grenzen aan miniaturisering en snelheid van microprocessoren.

¹⁵ Genetische netwerken zijn opgebouwd uit een combinatie van genetische elementen die een bepaalde eigenschap toevoegen aan een organisme. Met alternatief alfabet worden onnatuurlijke varianten op de basenparen bedoeld. Het minimaal genoom bacterie is een basisorganisme die kan fungeren voor het inbouwen van elk gewenste eigenschap.

De complexiteit van de cel en onvoldoende kennis van biologische systemen zijn ook zwaktes (Benner, 2005). Hierdoor is het moeilijk om nieuwe organismen te ontwerpen die de gewenste functie hebben en deze functie uitvoeren op het moment dat het gewenst is. Het variabele gedrag van biologische systemen is nog niet voldoende bekend. Tot slot zijn op dit moment de kosten die verbonden zijn aan de technologie nog erg hoog. Er wordt wel verwacht dat deze kosten zullen dalen, omdat DNA steeds sneller gesynthetiseerd en geanalyseerd kan worden.



Figuur 7 SWOT-analyse behorende bij de ontwikkeling van synthetische biologie

6.1.3 Kansen

Er zijn verschillende externe factoren die kansen bieden voor de ontwikkeling van synthetische biologie. Allereerst zijn er verschillende onderzoekscentra in Nederland die geld investeren in onderzoek naar deze nieuwe ontwikkeling. Voorbeelden hiervan zijn het Kavli-instituut aan de TUD, waar ook een nieuwe vakgroep in oprichting is, en het Centrum voor Synthetische Biologie. Naast deze onderzoekscentra beschikt Nederland over gekwalificeerde wetenschappers in de betrokken onderzoeksvelden. Ook kunnen er nieuwe mogelijkheden ontstaan door de convergentie tussen verschillende wetenschapsgebieden en technologieën, zoals ontwikkelingen in de zogenaamde X-omics of op het gebied van nanotechnologie.

Tot slot is naar voren gekomen dat zowel de technologieontwikkelaars en technologieregulatoren zich bewust zijn van het belang van de maatschappelijke betrokkenheid. De technologieregulatoren zijn daarom aan het onderzoeken hoe een maatschappelijke debat het beste gefaciliteerd kan worden. Dit geeft aan dat er een maatschappelijk debat in ontwikkeling is. Dit maatschappelijk debat kan de maatschappelijke acceptatie vergroten en biedt zodoende kansen voor de ontwikkeling van synthetische biologie.

6.1.4 Bedreigingen

Bedreigingen zijn externe factoren die de ontwikkeling van synthetische biologie kunnen belemmeren. Een belemmerende factor voor de ontwikkeling van synthetische biologie is de acceptatie vanuit de maatschappij. De onnatuurlijkheid die karakteristiek is voor synthetische biologie kan weerstand wekken in de maatschappij. Mede hierdoor rijzen ethische vragen met betrekking tot autonomie, rechtvaardigheid en de verhouding van de mens ten opzichte van de natuur. Deze maatschappelijke en ethische aspecten kunnen leiden tot beperkende wet- en regelgeving.

Op het gebied van onderwijs zou ook het één en ander moeten gebeuren. In de synthetische biologie komen verschillende wetenschapsgebieden en technologieën samen, waardoor de vraag naar samenwerking tussen deze gebieden toeneemt. Het is belangrijk voor deze samenwerking dat mensen cross-disciplinair opgeleid worden. Mocht het onderwijs hier niet op aangepast worden dan bestaat de kans dat de ontwikkeling hierdoor belemmerd wordt.

Synthetische biologie is een recente ontwikkeling die op dit moment wordt gefinancierd vanuit een aantal universiteiten en bedrijven. Dit geld komt vanuit OCW en universiteiten beslissen zelf of dit geld naar onderzoek gaat op het gebied van synthetische biologie. Voor deze eerste fase is dit voldoende maar voor verder ontwikkeling zou er ook door de overheid geïnvesteerd moeten worden in deze technologie. Mocht de overheid besluiten dit niet te doen dan kan dit een belemmering zijn voor de verdere ontwikkeling van deze technologie. Daarnaast moet er ook commerciële interesse ontstaan bij het bedrijfsleven. Mocht deze er niet komen dan zal er niet geïnvesteerd worden.

Tot slot kunnen synthetisch biologische technieken misbruikt worden. Zoals in hoofdstuk 3 al naar voren is gekomen bestaat er een kans dat technieken uit de synthetische biologie voor terroristische doeleinden gebruikt kunnen worden.

6.2 Conclusie

De SWOT-analyse geeft aan dat veel bedreigingen en zwaktes de ontwikkeling van synthetische biologie kunnen belemmeren. Daarnaast zijn er sterke punten en kansen om de ontwikkeling te stimuleren. Het is de vraag hoe de sterktes en kansen benut worden en of de zwaktes en bedreigingen overwonnen zullen worden. Wat in ieder geval de aankomende tijd zal gebeuren, is het verwerven van meer kennis en inzicht in de aspecten die de technologie kunnen bevorderen dan wel belemmeren.

Hoofdstuk 7 Conclusie en aanbevelingen

7.1 Conclusie

In dit onderzoek is een verkenning uitgevoerd naar de ontwikkeling van synthetische biologie. Hierbij is specifiek gekeken naar de kansen en bedreigingen voor de ontwikkeling van synthetisch biologie.

Op dit moment staat de ontwikkeling van de synthetische biologie nog in de kinderschoenen. De ontwikkeling balanceert op de grens van fundamenteel onderzoek en de ontwikkeling van een product. Er is nog geen sprake van een concreet product, maar de verwachtingen zijn hoog. Er zijn onderzoeksinstituten die zich specifiek richten op dit onderzoeksveld. Dit geeft aan dat de technologieontwikkelaars potentie zien in dit onderzoeksveld. Anderzijds zijn er ook twijfels bij de ontwikkelaars of de verwachtingen wel te realiseren zijn. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de beperkingen die genoemd worden met betrekking tot wat er tot nu toe mogelijk is binnen het onderzoeksveld. Daarnaast zijn bedrijven nog er terughoudend en behoedzaam in het verschaffen van informatie over de betrokkenheid bij deze nieuwe ontwikkeling. Ook leeft de gedachte bij wetenschappers dat er sprake is van een hype, vooral omdat de aandacht in de media toeneemt, maar er ook twijfels bestaan over wat technologisch realiseerbaar is.

Andere wetenschappers zien in de ontwikkeling van synthetische biologie een derde revolutie. Een nieuwe technologie die veel kan betekenen voor verschillende sectoren, waaronder de gezondheidszorg. Dit betekent ook dat dit gevolgen heeft voor de maatschappij. De technologieontwikkelaars en –regulators zijn zich hier van bewust en hebben daarom de maatschappelijke en ethische aspecten op de agenda gezet. Het is nu belangrijk dat de overheid bepaald of het wil investeren in deze ontwikkeling. Als deze keuze is gemaakt, is het belangrijk dat bepaald wordt welke thema's nu belangrijk zijn om op de agenda te zetten en voor de lange termijn.

Gezien de ervaring vanuit de ontwikkeling van de genetische modificatie is het belangrijk om de maatschappij er bij te gaan betrekken. Daarnaast is het belangrijk dat de technologieontwikkelaars de maatschappij op de hoogte houden van de voortgang binnen het onderzoeksveld.

7.2 Aanbevelingen

De aanbevelingen die naar aanleiding van dit onderzoek worden gedaan aan drie verschillende actoren. Allereerst worden aanbevelingen gedaan aan Hiteq, daarop volgen aanbevelingen aan de overheid en tot slot aanbevelingen aan de technologieontwikkelaars.

7.2.1 Aanbevelingen aan Hiteq met betrekking tot vervolgonderzoek

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van Hiteq. Hiteq neemt ontwikkelingen waar en werkt deze uit in de vorm van concepten, modellen, visies en creatieve toekomstscenario's. Door middel van deze uitwerkingen laat Hiteq zien wat de consequenties voor technische beroepen zijn. In deze verkenning gaat het om een recente ontwikkeling waarbij het nog niet mogelijk is om te laten zien wat de consequenties voor technische beroepen zijn. Daarom is het aan te bevelen om vervolgonderzoek uit te voeren. Dit vervolgonderzoek kan bestaan uit:

- Onderzoek naar ontwikkelingen van synthetische biologie in Amerika. Door inzicht te verschaffen wat er in Amerika gebeurt kan ingeschat worden in welke richting de technologieontwikkeling gaat. Dit kan als input gebruikt worden voor het opstellen van een toekomstscenario.
- Onderzoek naar ontwikkelingen binnen andere sectoren. Uit de literatuur en interviews is naar voren gekomen dat synthetische biologie ook mogelijkheden binnen andere sectoren biedt. In andere sectoren spelen andere kwesties. Dit verschaft een completer beeld van de ontwikkeling.
- Een Technology Assessment uitvoeren in een later stadium. Dit kan het beste uitgevoerd worden als er concrete toepassingen op de markt komen. Als de

synthetische biologie zich verder ontwikkelt en er meer actoren bij betrokken raken, kan er een beter beeld geschetst worden van de mogelijke effecten van deze ontwikkeling. Na het uitvoeren van het Technology Assessment kan bepaald worden of bijsturing gewenst is.

7.2.2 Aanbevelingen met betrekking tot de ontwikkeling van synthetische biologie

In dit onderzoek is gekeken naar de kansen en bedreigingen voor synthetische biologie in de gezondheidszorg volgens de verwachting van de betrokken actoren. Eén van de bedreigingen die prominent naar voren is gekomen is de maatschappelijke acceptatie. Het is belangrijk dat de maatschappij vroegtijdig bij de ontwikkeling van synthetische biologie betrokken wordt. De volgende aanbevelingen worden gedaan aan de overheid om de maatschappij bij de ontwikkeling te betrekken:

- Een maatschappelijke en ethische analyse uitvoeren bij verschillende maatschappelijke organisaties, zoals MalariaNoMore, maar ook kerken en dergelijke. De waarden en belangen van de maatschappelijke organisaties kunnen dan in kaart gebracht worden en vergeleken worden met de uitkomsten uit de maatschappelijke en ethische analyse die al uitgevoerd is onder technologieontwikkelaars. Deze kunnen dan vergeleken worden en dan kan bepaald worden waar overeenkomsten en tegenstellingen over bestaan. Daarna kan geanalyseerd worden of er mogelijkheden zijn om de tegenstellingen dichter bij elkaar te brengen. Dit kan bijvoorbeeld door middel van discussies of door te laten zien wat de consequenties voor de ontwikkeling en maatschappij kunnen zijn als er geen consensus ontstaat. Tot slot zou een inventarisatie kunnen plaatsvinden van de meningen van de betrokkenen over wat er volgens hen zou moeten gebeuren (prioriteiten, acties, plannen, scenario's).
- Een andere manier om maatschappelijke organisatie te betrekken bij de ontwikkeling kan het organiseren van lezingen of andere interessante aangelegenheden zijn. Daarnaast is het ook belangrijk om te vragen hoe zij zelf graag betrokken zouden willen worden bij de ontwikkeling. Dit kan tijdens een congres, maar kan ook door bijvoorbeeld enquêtes te sturen. Misschien willen ze nog niet betrokken worden en dan kan het alleen maar averechts werken als ze overspoeld worden met informatie. Door te vragen wat zij zelf zouden willen, dan is de ontwikkeling in ieder geval onder aandacht gebracht bij de maatschappelijke organisaties. Mochten organisaties aangeven dat zij wel betrokken willen worden maar er de middelen niet voor hebben, dan zou de overheid kunnen beslissen om daar in te investeren. Dit is puur informatief en is een goede voorbereiding voor het maatschappelijk debat.

Niet alleen de overheid draag verantwoordelijkheid voor het in goede banen leiden van deze ontwikkeling, maar ook de technologieontwikkelaars. De aanbeveling die aan hen wordt gedaan, is:

- Openheid over ontwikkelingen in het onderzoeksveld en ervoor zorgen dat de informatie verspreid wordt onder het publiek. Dit kan door lezingen te organiseren en congressen. Maar ook door actualiteiten programma's te wijzen op de ontwikkelingen, onderzoeken te publiceren, etc.

Tot slot is het belangrijk dat samen wordt gewerkt tussen de verschillende actoren, zodat duidelijk wordt welke doelstellingen alle actoren voor ogen hebben met betrekking tot de toepassingen van synthetische biologie. Zo kan een gemeenschappelijk doel ontstaan waardoor er meer draagvlak zal ontstaan voor de ontwikkeling.

Hoofdstuk 8 Discussie

Bij de genetische modificatie is gebleken dat de maatschappij te laat betrokken is bij de ontwikkeling ervan. Van maatschappelijke acceptatie is daarom nooit sprake geweest. Het probleem bij de maatschappelijke acceptatie was niet alleen dat de maatschappij er te laat bij betrokken werd, maar ook dat men het nut van de ontwikkeling niet in zag. Het is daarom de vraag of een maatschappelijk debat voldoende is voor de acceptatie van de synthetische biologie. Bij de acceptatie van de technologie is het ook belangrijk dat het nut van de technologie wordt ingezien. Opvallend is dat de ontwikkeling van de synthetische biologie, waar inmiddels al veel geld in is geïnvesteerd in Amerika door bijvoorbeeld de Bill and Melinda Gates Foundation, nog geen concreet product heeft opgeleverd.

Daarnaast bleek tijdens de interviews dat de technologieontwikkelaars twijfels hadden over de mogelijkheden van de synthetische biologie. Het kan zijn dat de synthetische biologie, naast inzicht in biologische systemen, helemaal geen concrete producten gaat opleveren.

Hier moet wel opgemerkt worden dat de focus in dit onderzoek op toepassingen in de gezondheidszorg ligt. Volgens de verwachtingen zou synthetische biologie ook ingezet kunnen worden bij de ontwikkeling van biobrandstoffen. Misschien dat men binnen dat onderzoeksveld al veel dichterbij concrete toepassingen staat.

Tot slot zou er nagedacht kunnen worden om onderzoek eerst onder een andere noemer dan synthetische biologie te plaatsen. Wat nu ook nog veel gebeurt, omdat er geen strikte afbakening is voor synthetisch biologisch onderzoek. Als er dan bijvoorbeeld een behandelmethode voor kanker wordt ontdekt, het wel onder de noemer synthetische biologie naar buiten laten komen. Dit kan twee kanten opgaan, allereerst wordt het nut van synthetische biologisch onderzoek duidelijk. Ten tweede kan dit averechts werken, omdat dit het gevoel kan geven dat men om de tuin is geleid.

Referenties

Andrianantoandro, E., Basu, S., Karig, D.K., Weis, R. (2006). *Synthetic biology: new engineering rules for an emerging discipline*. EMBO and Nature publishing Group, article number: 2006.0028.

Asveld, L., (2008). *Proefschrift: Respect for Autonomy and Technological Risks*. Technische Universiteit Delft.

Balmer, A., Martin, P. (2008). *Synthetic Biology: Social and Ethical Challenges*. Nottingham: Institute for Science and Society University of Nottingham.

Benner, S.A., Sismour, A.M. (2005). *Synthetic Biology*. Nature Reviews: Genetics, Vol. 6, p. 533-543

Breithaupt, H., (2006). *The engineering's approach to biology*. European Molecular Biology Organization, Vol. 7, No. 1.

Buthkar, A. (2005). *Synthetic Biology: Navigating the Challenges Ahead*. The Journal of Biolaw & Business, Vol. 8, no. 2.

Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad (2007). *Achtergrondstudies Trendanalyse Biotechnologie 2007: Kansen en Keuzes*. Werkendam: Drukkerij Damen.

Commissie Genetische Modificatie (COGEM) (2004). *Ontwikkelingen in de biotechnologie. Een achtergrondstudie bij de trendanalyse biotechnologie 2004. Trends in de biotechnologie en hun mogelijke betekenis voor de maatschappij*.

Commissie Genetische Modificatie (COGEM) (2006). *Synthetische Biologie: Een onderzoeksveld met voortschrijdende gevolgen*. COGEM signaleringCGM/060228-03.

Daft, R.L. (2003). *Management*. Mason, OH: Thomson South-Western.

Doorn, M. (2006). *Converging Technologies: Innovation patterns and impacts on society*. Study centre for Technology Trends. The Hague: Deltahage bv.

Endy, D., (2005). *Foundations for engineering biology*. Nature Publishing Group, Vol. 438.

ETC Group. *Extreme Genetic Engineerin: An Introduction to Synthetic Biology*. Canada: 22 juli 2008 <http://www.etcgroup.org>

Garfinkel, M.S., Endy, D., Epstein, G.L., Friedman, R.M. (2007). *Synthetic Genomics: Options for Governance*.

Geurts, P. (1999). *Van probleem naar onderzoek, Een praktische handleiding met COO-cursus*. Bussum: Uitgeverij Coutinho.

Heinemann, M., Panke, S. (2006). *Synthetic biology-Putting engineering into biology*. The Author, Vol. 22, no. 22, p.2790-2799.

IDEA League Summerschool. (2007). *Synthetics: the ethics of Synthetic Biology*

- Kelle, A. (2007). *Synthetic Biology & Biosecurity Awareness In Europe*. Bradford Science and Technology, Report No.9.
- Knight, T.F. (2005). *Engineering novel life*. EMBO and Nature Publishing Group.
- Kumar, S., Rai, A. (2007). *Synthetic Biology: The Intellectual Property Puzzle*. Texas Law Review, Vol. 85, p.1745-1767.
- Lente, van, H., Rip, A. (1998). *Expectations in Technological developments: An Example of Prospective Structures to be Filled in by Agency in: Disco, C., Meulen, van der, B. (Eds.) (1998). Getting New Technologies Together: Studies in Making Socitechnical Order*. Berlin; New York: De Gruyter.
- Lente, van, H. (1993). *PROMISING TECHNOLOGY: The Dynamics of Expectations in Technological Developments*. Proefschrift Universiteit Twente.
- Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Verkregen op 15 juli 2008 <http://www.zonmw.nl> (15 juli, 2008)
- Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek. Verkregen op 15 juli 2008 <http://www.nwo.nl>
- Rathenau Instituut (2007). *Synthetische biologie: Nieuw leven in het biodebat*. Hoofddorp: Meboprint.
- Rai, A., Boyle, J. (2007). *Synthetic Biology: Caught Between Property Rights, the Public Domain, and the Commons*. PLoS Biology, Vol. 5., Issue 3, p. 0389-0393.
- Rijswoud, van, E., Stemerding, D., Swierstra, T. (2008). *Genetica, genomics en gezondheidszorg: een toekomstverkenning*. Universiteit Twente: Centre for Society and Genomics.
- Ro, D., Paradise, E.M., Ouellet, M., Fisher, K.J., Newman, K.L., Ndungu, J.M., Ho, K.A., Eachus, R.A., Ham, T.S., Kirby, J., Chang, M.C.Y., Withers, S.T., Shiba, Y., Sarpomg, R., Keasling, J.D., (2006). *Production of the antimalarial drug precursor artemisic acid in engineered yeast*. Nature, Vol. 440.
- Selgelid, M.J. (2007). *A tale of two studies: Bioterrorism, and the censorship of science*. Hastings Centre Report 37, no.3, p.35-43.
- Smit, W.A., Oost, van, E.C.J. (1999). *De wederzijdse beïnvloeding van technologie en maatschappij. Een Technology Assesement-benadering*. Bussum: Uitgeverij Coutinho.
- Vlaams Instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek (viWTA) (2007). *Convergerende technologieën: De volgende technologische golf?* Brussel: viWTA, dossier nr. 13.
- Vriend, de, H., Est, van, R., Walhout, B. (2007). *Leven Maken: Maatschappelijke reflectie op de opkomst van synthetische biologie*. Den Haag: Rathenau Instituut.
- Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) (2003). *Beslissen over biotechnologie*. Den Haag: Sdu Uitgevers

Afkortingenlijst

CBD	Commissie Biotechnologie bij Dieren
CBS	Centrum voor Synthetische Biologie
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
GR	Gezondheidsraad
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
MS	Massaspectrometrie
NMR	Nuclear Magnetic Resonance
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OCW	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RUG	Rijksuniversiteit Groningen
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
TA	Technology Assessment
TUD	Technische Universiteit Delft
Tu/e	Technische Universiteit Eindhoven
ZonMW	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

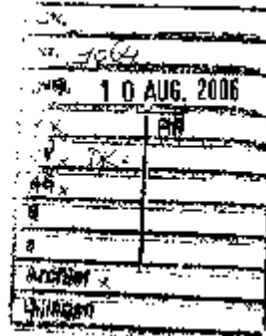
Bijlage 1: Adviesvraag minister van OCW

Gezondheidsraad
T.o.v. Dhr. Knottnerus
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Nederland

Verzorgd: 08 AUG. 2006
Onderwerp: OWB/WG/2006/29331

Onderwerp:
Adviesaanvraag synthetische biologie

ONDER
NOSSIG
LTIJUR
NEM
SCHAP



Geachte heer Knottnerus,

Synthetische biologie is een nieuw onderzoekgebied dat ontstaan is uit recente doorbraken in de onderzoeksgebieden genomics en nanotechnologie. De voorwaarde verregaande, toekomstige ontwikkelingen op dit gebied zullen nieuwe vragen oproepen.

Synthetische biologie wordt gedefinieerd als het ontwerpen en bouwen van biologische onderdelen, constructies en systemen (DNA) en het herontwerpen van bestaande, natuurlijke biologische systemen (bijvoorbeeld een virus of bacterie) voor specifieke doelen, zoals de ontwikkeling van medicijnen.

Op 20- en 22 mei vond de tweede conferentie op het gebied van de synthetische biologie plaats in Berkeley, USA¹. Tijdens de conferentie was er veel aandacht voor de maatschappelijke aspecten van de synthetische biologie. Biologen kondigden een vrijwillige code voor zelfregulatie van hun werk in de synthetische biologie aan. Daarop uitte een internationaal netwerk van maatschappelijke organisaties hun zorgen en pleitte voor voldoende maatschappelijke discussie betreffende de regulatie van de ontwikkelingen op het gebied. Het Rathenau Instituut heeft deze conferentie door een consultant laten onderzoeken. Het Instituut heeft opdracht gegeven tot het opstellen van een rapport betreffende de stand van zaken op het gebied van de synthetische biologie. Het rapport zal in september van dit jaar klaar zijn.

¹ R.F. Service. *Synthetic Biologists Debate Policing Themselves*. Science, vol. 312, pp. 1116 (2006).

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) heeft in februari van dit jaar een signalering over de snelle ontwikkelingen in de synthetische biologie opgesteld voor het Ministerie van VROM¹. In de signalering concludeert COGEM dat de ontwikkelingen tot een publiek debat zouden kunnen leiden, maar dat de discussie zich voornamelijk beperkt tot de wetenschappelijke wereld. In Nederland lijkt weinig onderzoek plaats te vinden op het gebied van de synthetische biologie, het onderzoek wordt met name in de VS uitgevoerd. COGEM is van mening dat de huidige wetgeving voor GMO's niet in alle gevallen toepasbaar is voor gesynthetiseerde organismen. Met het tijdig opstellen van een adequate risicoanalyse methodologie, worden verrassingen in een later stadium voorkomen, blijft de veiligheid gewaarborgd en worden wetenschappelijke ontwikkelingen niet onnodig gehinderd.

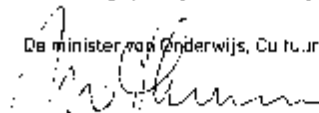
Acht u het zinvol om een gezamenlijke inhoudelijke verkenning met de Rijks Gezondheids Raad en de Koninklijke Nederlandse Akademie van de Wetenschappen uit te voeren, als aanvulling op de signalering van COGEM en het nog te verwachten rapport van het Rathenau Instituut?

Een verkenning zou gericht kunnen zijn op volgende inhoudelijke aspecten:

- De stand van zaken van het veld op het gebied van de synthetische biologie in Nederland.
- Waar de ontwikkelingen in de synthetische biologie naartoe gaan.
- Wat de mogelijke belangen in de synthetische biologie zijn.
- Wat er in Nederland moet gebeuren op het gebied van de synthetische biologie.
- Of de huidige wetgeving en risicobeheersingsystematiek op GMO's adequaat is voor de synthetische biologie.

Ik heb chr. Broesterhuizen en chr. Rooijmans eveneens herderd over een mogelijke gezamenlijke verkenning op het gebied van de synthetische biologie.

De minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,


Marijn de Vries

¹ www.cogem.net/pdfdb/advies/CGM060228-03.pdf

Bijlage 2: Geïnterviewde personen en bezochte evenementen

Geïnterviewde personen:

Ir. H. de Vriend

Huib de Vriend heeft een landbouwkundige opleiding gedaan aan de Universiteit Wageningen. Hij heeft zich vooral bezig gehouden met de wisselwerking tussen technologie en maatschappij binnen de landbouwinrichting. Hij is werkzaam geweest bij het platform biotechnologie en samenleving, daarna is hij bij stichting consument en biotechnologie gaan werken en heeft nu zijn eigen adviesbureau Lisconsult. LIS Consult ondersteunt en adviseert overheden, bedrijven, onderzoeksinstituten en maatschappelijke organisaties over de ontwikkelingen in de Life Sciences, de daarmee samenhangende maatschappelijke aspecten, en hun rol in het innovatieproces. In opdracht van het Rathenau Instituut heeft hij samen met Bart Walhout en Rini van Est een studie uitgevoerd naar synthetische biologie en het boek Leven Maken is hier het resultaat van.

dhr. J. van den Wijngaard, ministerie VWS

De heer van den Wijngaard werkt bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de afdeling Innovatie en Beschikbaarheid. Dit valt onder de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie. De directie is gericht op medische producten en bekijkt daar de verschillende aspecten van.

prof. dr. B. Poolman, Centrum voor Synthetische biologie

Bert Poolman is hoogleraar biochemie en houdt zich bezig op het gebied van biochemie en moleculaire biologie en is programma directeur voor synthetische biologie.

Bert Poolman is één van de initiatiefnemers voor de oprichting van een centrum voor synthetische biologie in Groningen.

prof. dr. R. Bovenberg, werkzaam bij DSM

Roel Bovenberg heeft promotieonderzoek gedaan in de richting van de moleculaire biologie. Nu is hij werkzaam bij DSM, voorheen Gist-Brocades. Binnen DSM is werkt hij aan filamenteuze schimmels en antibioticum synthese, penicilline en afgeleide producten. Daarnaast is hij in deeltijd buitengewoon hoogleraar in Groningen met als vakgebied synthetische biologie en cel engineering. Ook is hij één van de initiatiefnemers van het Centrum voor Synthetische biologie

prof. dr. C. Dekker, werkzaam bij het Kavli-Instituut

Cees Dekker is hoogleraar Moleculaire Biofysica in Delft.

dr. S.H.M. Litjens, werkzaam bij de Raad voor Geneeskundig Onderzoek

Sandy Litjens heeft scheikunde gestudeerd en is gepromoveerd op celbiologie. Daarna heeft zij nog een postdoctoraal gedaan en is tenslotte bij de RGO gaan werken.

Bezochte evenementen:

Het instrument

seminar Nanotechnologie voor niet nanotechnologen, Jaarbeurs Utrecht

Rode Hoed

Zin en onzin van stamcellen, Amsterdam

Bijlage 3: Interviewschema voor beleidsmakers en adviesorganen

Introductievragen:

1. Kunt u iets vertellen over uw achtergrond?
2. Wat is uw functie binnen het ministerie/adviesorgaan?

Algemene vragen:

3. Wat is volgens u synthetische biologie?
4. Welke actoren spelen volgens u een rol op het gebied van synthetische biologie (toegepast in de medische sector)?
5. Welke rol spelen deze actoren volgens u bij de ontwikkeling van synthetische biologie?
6. Welke technologieën zijn volgens u betrokken bij synthetische biologie?
7. Welke infrastructuur is volgens u nodig om synthetische biologie mogelijk te maken?
8. Waar wordt synthetische biologie volgens u in de medische sector toegepast?
9. Wat vindt u van deze toepassingen?
10. Wat zijn volgens u neveneffecten van synthetische biologie in de medische sector?

Maatschappelijke vragen:

11. Welke maatschappelijke factoren spelen volgens u een rol?
12. Hoe spelen deze maatschappelijke factoren volgens u een rol?
13. Welke actoren spelen volgens u een rol bij deze maatschappelijke factoren?
14. Hoe spelen deze actoren volgens u een rol bij deze maatschappelijke factoren?
15. Is er volgens u voldoende aandacht voor de maatschappelijke factoren? Waarom denkt u dat?

Ethische vragen:

16. Welke ethische factoren spelen volgens u een rol?
17. Hoe spelen deze ethische factoren volgens u een rol?
18. Welke actoren spelen volgens u een rol bij deze ethische factoren?
19. Hoe spelen deze actoren volgens u een rol bij deze maatschappelijke factoren?
20. Is er volgens u voldoende aandacht voor de maatschappelijke factoren? Waarom denkt u dat?

Positie van Nederland:

21. Waar staat Nederland volgens u ten opzichte van andere landen met betrekking tot ontwikkelingen binnen de synthetische biologie?
22. In welke richting verwacht u dat de ontwikkelingen in Nederland gaan?

Toekomst:

23. Wat zijn volgens u mogelijke toepassingen van synthetische biologie in de toekomst?
24. Op welk termijn kunnen we die toepassingen volgens u verwachten?

Afsluitende vragen:

25. Heeft u aanvullende informatie en/of verslagen die van invloed kunnen zijn op het interview of het onderzoek?
26. Wilt u nog iets toevoegen aan het interview?

Bijlage 4: Interviewschema voor technologieontwikkelaars

Introductievragen:

1. Kunt u iets vertellen over uw achtergrond?
2. Wat is uw functie binnen de wetenschap/bedrijf?

Algemene vragen:

3. Wat is volgens u synthetische biologie?
4. Welke actoren spelen volgens u een rol op het gebied van synthetische biologie (toegepast in de medische sector)?
5. Welke rol spelen deze actoren volgens u bij de ontwikkeling van synthetische biologie?
6. Welke technologieën zijn volgens u betrokken bij synthetische biologie?
7. Welke infrastructuur is volgens u nodig om synthetische biologie mogelijk te maken?
8. Waar wordt synthetische biologie volgens u in de medische sector toegepast?
9. Wat vindt u van deze toepassingen?
10. Wat zijn volgens u neveneffecten van synthetische biologie in de medische sector?

Onderzoek:

11. Waarmee wordt onderzoek op het gebied van synthetische biologie volgens u gelegitimeerd?
12. Welke factoren bevorderen volgens u de ontwikkelingen van synthetische biologie?
13. Welke factoren beperken volgens u de ontwikkelingen van synthetische biologie?
14. Schept de overheid volgens u een goed klimaat van onderzoek en investeringen?

Economie:

15. Door wie wordt er geïnvesteerd in ontwikkelingen op het gebied van synthetische biologie?
16. In welke richting/domein wordt er geïnvesteerd?
17. Wat kunnen de gevolgen zijn, als de ontwikkeling van synthetische biologie doorzet, voor het beroepsleven?

Positie van Nederland:

18. Waar staat Nederland volgens u ten opzichte van andere landen met betrekking tot ontwikkelingen binnen de synthetische biologie?
19. In welke richting verwacht u dat de ontwikkelingen in Nederland gaan?

Toekomst:

20. Wat zijn volgens u mogelijke toepassingen van synthetische biologie in de toekomst?
21. Op welk termijn kunnen we die toepassingen volgens u verwachten?

Afsluitende vragen:

22. Heeft u aanvullende informatie en/of verslagen die van invloed kunnen zijn op het interview of het onderzoek?
23. Wilt u nog iets toevoegen aan het interview?

Bijlage 5: Vragen van de Tweede Kamer

De voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Den Haag 7 november 2007	Ons kenmerk OWB/WG/2007/38805	Uw brief van 26 september 2007	Uw kenmerk 2070800670
-----------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Onderwerp

Vragen van de leden Gill'ard, Waalkens en Besselink (allen PvdA) aan de ministers van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van Economische Zaken en van Justitie en aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over synthetische biologie

Hierbij zend ik u mede namens de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de minister van Economische Zaken, de minister van Justitie en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het antwoord op de vragen van de leden Gill'ard, Waalkens en Besselink van uw Kamer over synthetische biologie. De vragen werden ons toegezonden bij uw brief van 26 september 2007 met kenmerk 2070800670.

De minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,

dr. Ronald H.A. Plasterk

Vragen van de leden Gill'ard, Waalkens en Besselink (allen PvdA) aan de ministers van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van Economische Zaken en van Justitie en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over synthetische biologie. (Ingezonden 26 september 2007, kenmerk 2070800670)

1

Hebt u kennisgenomen van het rapport 'Synthetische biologie: Nieuw leven in het biodebat' van het Rathenau Instituut?

Ja

2

Onderschrijft u de stelling dat synthetische biologie vanwege de snel toenemende kennis van erfelijke informatie en ontwikkelingen in de nanotechnologie en de informatietechnologie als de derde technologische revolutie kan worden beschouwd?

Of de synthetische biologie een technologische revolutie genoemd kan worden of niet, acht ik een semantische kwestie. Wel is duidelijk dat ontwikkelingen binnen verschillende wetenschapsgebieden elkaar in de toekomst kunnen gaan versterken met betrekking tot synthetische biologie.

3

Deelt u de mening dat synthetische biologie geen zaak is van wetenschappers alleen, maar vraagt om een bredere maatschappelijke betrokkenheid en dialoog? Welke taak ziet u hierin voor de overheid?

Ik deel de mening dat synthetische biologie geen zaak is van wetenschappers alleen. De overheid vindt dat verdere technologische ontwikkelingen hand in hand moeten gaan met activiteiten die de maatschappelijke verankering van die technologie beogen. Op het gebied van synthetische biologie kunnen bestaande initiatieven hiervoor zorg dragen, waaronder het Virtueel Kennis Centrum Biotechnologie (www.ditisbiotechnologie.nl), het Centre for Society and Genomics (onderdeel van het Netherlands Genomics Initiative), en de website www.kennislink.nl met informatie over wetenschap en technologie, waaronder nanotechnologieën.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat, zoals ook het Rathenau Instituut constateert, het niet eenvoudig is om een open discussie in de samenleving te voeren over aan een techniek verbonden verwachtingen, kansen, risico's en ethische en maatschappelijke aspecten. Die discussie wordt verder bemoeilijkt doordat nog moeilijk in te schatten is welke effecten en producten synthetische biologie zal hebben, en op welke termijn.

4

Welke departementen zijn op dit moment betrokken bij de ontwikkelingen rond synthetische biologie? Is er sprake van interdepartementale samenwerking? Zo ja, hoe is deze geregeld?

Synthetische biologie bevindt zich op het snijvlak van de biotechnologie en de nanotechnologie. De ministeries die bij deze onderwerpen betrokken zijn, zijn derhalve ook betrokken bij ontwikkelingen op het gebied van synthetische biologie. Het betreft de departementen van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM), Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), Economische Zaken (EZ), Justitie, Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Buitenlandse Zaken (BuZa), Ontwikkelingssamenwerking (OS), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK), Verkeer & Waterstaat (VW) en Defensie. De interdepartementale samenwerking bestaat voor beide

onderwerpen uit enerzijds regelmatig overleg over de hoofdlijnen van het beleid en anderzijds intensieve samenwerking in specifieke gevallen waar de omstandigheden daarom vragen. De samenwerking heeft tot diverse integrale beleidsstukken geleid, waaronder recentelijk de kabinetsvisie nanotechnologieën “van klein naar groots” en de reactie op de Trendanalyse biotechnologie 2007. De twee overleggroepen hebben goed onderling contact, onder andere als een gevolg van een gedeeltelijke overlap in de samenstelling.

5

Wat is uw reactie op de zes aanbevelingen die het Rathenau Instituut doet?

De eerste aanbeveling vraagt het ministerie van VROM om een onderzoek te starten naar de veiligheidsrisico's van synthetische biologie. De tweede aanbeveling betreft het op Europees niveau agenderen van de vraag of bestaande regelgeving moet worden aangepast.

Op veel van de verrichtingen in de synthetische biologie zal de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) van toepassing zijn, althans voor zover het niet het genetisch veranderen van mensen betreft. In de signalering synthetische biologie van de COGEM (2006) is geconstateerd dat de huidige risicoanalyse zoals die plaatsvindt voor genetisch gemodificeerde organismen op een deel van de ontwikkelingen in de synthetische biologie goed toepasbaar zal zijn. Er zijn echter ook ontwikkelingen waarbij het op voorhand moeilijk vast te stellen is of de risicoanalyse goed is toegesneden op de mogelijke risico's van synthetische biologie.

De regelgeving voor ggo's gaat uit van het case-by-case principe. Iedere toepassing wordt op zichzelf beoordeeld. Indien het niet mogelijk is om effecten in te schatten, wordt van het worst-case scenario uitgegaan. Dit kan betekenen dat geen vergunning kan worden verleend, of alleen onder zeer strikte veiligheidsvoorschriften. Hierdoor zullen ook, als effecten moeilijk in te schatten zijn, geen risico's voor mens en milieu optreden. Het zou evenwel onwenselijk zijn om de ontwikkelingen onnodig te blokkeren. Daarom zal de minister van VROM de COGEM verzoeken om nader te onderzoeken welke ontwikkelingen in de synthetische biologie in de afzienbare toekomst op ons afkomen, waarvan de risico's met de huidige risicoanalysesystematiek voor ggo's onvoldoende kunnen worden ingeschat. Vervolgens zal worden bekeken of en welke aanpassingen in de risicoanalyse nodig, mogelijk en wenselijk zijn. Aan de hand van de uitkomsten van dit onderzoek zal ook worden besloten of het noodzakelijk is om vanwege de ontwikkelingen in de synthetische biologie op Europees niveau te pleiten voor aanpassing van wet- en regelgeving.

Overigens is het zo, dat voor toepassingen van biotechnologie bij dieren, in Nederland ook de regelgeving die specifiek daarop betrekking heeft aan de orde is. Hiervoor zijn de ministeries van VWS en LNV verantwoordelijk. De beoordeling betreft o.a. de ethische aanvaardbaarheid van de handelingen. Toepassingen van synthetische biologie bij mensen moeten voldoen aan de vereisten van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In die wet is al Europese regelgeving geïmplementeerd. Als ontwikkelingen in de synthetische biologie aanleiding geven tot aanvullende criteria, al dan niet voortvloeiend uit nieuwe Europese voorschriften, zullen deze uiteraard in die wet worden verwerkt.

In de derde aanbeveling adviseert het Rathenau Instituut de Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding (NCTb) het initiatief te nemen tot (inter)nationale samenwerking om bioterrorisme met synthetische biologische agentia te voorkomen. De NCTb heeft reeds het initiatief genomen op het gebied van het voorkomen van bioterrorisme. Inlichtingen- en veiligheidsdiensten geven aan dat de kans op een aanslag met chemische, biologische, radiologische of nucleaire middelen (CBRN) klein maar reëel is.

Onder regie van de NCTb zijn daarom projecten opgestart die zich richten op het voorkomen van terroristische aanslagen met CBRN-middelen. Een van deze projecten richt zich bijvoorbeeld op het treffen van securitymaatregelen ter beveiliging van risicovolle CBRNonderzoeksinstellingen, zijnde: ziekenhuizen, laboratoria en universiteiten. Hoofddoel van het project is maatregelen te treffen waardoor de kans op ongeoorloofde verwerving van CBRN-kennis en CBRNmiddelen wordt geminimaliseerd. Voor de aanpak van CBRN-terrorisme zijn middelen gereserveerd voor de periode 2008-2013, te weten een bedrag van 96 mln. euro, waarvan een substantieel deel voor het project weerstandsverhoging onderzoeksinstellingen is bestemd (76 mln. euro). Met behulp van deze middelen kan bij de meest risicovolle objecten een impuls worden gegeven aan de security. De NCTb werkt daarbij nauw samen met de meest betrokken ministeries en organisaties.

De vierde aanbeveling vraagt het ministerie van OCW het veiligheidsbewustzijn van biotechnologieonderzoekers te vergroten. Hiervoor heeft de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) de Gedragscode Bioveiligheid opgesteld. Om deze Gedragscode een blijvende plaats te geven in de denk- en handelwijze van de betrokkenen heeft de KNAW een vervolgproject opgezet. Dit project zal o.a. bestaan uit de organisatie van debatten, workshops en publicitaire activiteiten.

De vijfde aanbeveling vraagt de ministeries van EZ en OCW te onderzoeken of bij publiek gefinancierd

gentechnologisch onderzoek open source benaderingen kunnen worden betrokken. Een goed werkend octrooisysteem is in het belang van valorisatie. Ontwikkelingen in nieuwe technologie, zoals

biotechnologie, beïnvloeden de toename in het aantal octrooiaanvragen en leggen hiermee een druk op het huidige octrooisysteem. Het is daarom goed om vanuit die optiek te kijken naar het octrooisysteem en ook naar mogelijkheden als de open source benaderingen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat Nederland wel gebonden is aan de EG-Richtlijn nr. 98/44/EG inzake de bescherming van biotechnologische uitvindingen en aan verdragsrechtelijke verplichtingen, voortvloeiend uit het Europees Octrooiverdrag.

De zesde aanbeveling vraagt de overheid om ruimte te scheppen voor maatschappelijke betrokkenheid en reflectie op fundamentele ethische vragen. Zoals ik ook bij vraag 3 heb aangegeven, treedt de overheid hierin met name faciliterend op. Een goede maatschappelijke verankering van technologische ontwikkelingen is bijvoorbeeld ook een expliciete doelstelling van het Netherlands Genomics Initiative. Op het gebied van biotechnologie zijn al jaren diverse organisaties actief die vanuit diverse invalshoeken reflecteren op fundamentele ethische vragen die daarbij aan de orde zijn. Ontwikkelingen in de synthetische biologie, en vermoedelijk ook die op het gebied van de nanotechnologie, kunnen vaak ook op hun aandacht rekenen.

Op dit moment acht ik het niet wenselijk om verdergaande initiatieven op dit gebied te ontplooiën voor

synthetische biologie. De bestaande initiatieven op de gebieden van biotechnologie en wetenschap en

technologie in het algemeen kunnen hiervoor zorg dragen. Bovendien blijkt uit ervaringen die in het

verleden zijn opgedaan met maatschappelijke debatten over nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen dat, wanneer een bepaalde nieuwe technologie ter discussie wordt gesteld, die voor de deelnemers wel voldoende concreet moet zijn of kunnen worden gemaakt. Dat is nu nog niet het geval. Een andere voorwaarde voor een goede maatschappelijke inbreng is de beschikbaarheid van voldoende objectieve informatie. Alleen dan zal er daadwerkelijk sprake kunnen zijn van een zinvol debat. Ook aan deze voorwaarde is wat betreft de synthetische biologie op dit moment niet voldaan.

Kunt u een inschatting geven van de omvang van het onderzoek naar synthetische biologie in Nederland en van de financiering van dit onderzoek?

De Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Gezondheidsraad en de Raad voor Geneeskundig Onderzoek (RGO) brengen een advies uit over de ontwikkelingen in de synthetische biologie. Dit advies zal een aanvulling zijn op de Signalering synthetische biologie van COGEM en het rapport van het Rathenau Instituut 'Leven Maken'. De stand van zaken van het synthetische biologie onderzoeksveld in Nederland zal onderdeel uitmaken van dit advies.

7

Wanneer wordt het advies verwacht dat de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap gevraagd heeft aan de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Gezondheidsraad en de Raad voor Geneeskundig Onderzoek (RGO) in aanvulling op eerdere signaleringen over bioveiligheidsrisico's in combinatie met de huidige regelgeving?

Het advies synthetische biologie van de KNAW, de Gezondheidsraad en de RGO wordt het voorjaar van 2008 verwacht.

8

Kunt u een overzicht geven van de huidige wet- en regelgeving voor synthetische biologie op het terrein van bioterrorisme, patenten en de vrijheid van wetenschap, en van internationale verdragen en afspraken op deze terreinen waar Nederland zich aan gecommitteerd heeft?

De Nederlandse wet- en regelgeving die van belang zijn voor de verschillende aspecten van synthetische biologie, zijn van diverse aard. Zij vinden hun oorsprong hoofdzakelijk in internationale afspraken. Zo is Nederland partij bij het Verdrag tot verbod van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van bacteriologische (biologische) en toxinewapens en inzake de vernietiging van deze wapens (*Trb.* 1972, 142). Aan de verplichtingen uit hoofde van dit verdrag heeft Nederland uitvoering gegeven door introductie van een stelsel van regulerende voorschriften, gegeven bij de Uitvoeringswet Verdrag biologische wapens. Belangrijk zijn verder de wet- en regelgeving die samenhangen met de implementatie van resolutie 1540 (2004) van 28 april 2004 van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties. Het gaat daarbij om alle wettelijke maatregelen die de proliferatie van massavernietigingswapens aan niet-statelijke actoren beogen tegen te gaan, zoals onder andere het In- en uitvoerbesluit strategische goederen, de Wet wapens en munitie en het Wetboek van Strafrecht. Op Europees rechtelijk terrein verdient in het bijzonder vermelding richtlijn nr. 95/44/EG betreffende de voorwaarden waaronder met bepaalde plantpathogenen en quarantaineorganismen werkzaamheden kunnen worden verricht (geïmplementeerd in de Regeling invoer, uitvoer en verkeer van planten).

Voor wat betreft de strafrechtelijke bescherming tegen aanslagen, voorbereid of gepleegd met biologische stoffen, valt met name te wijzen op de misdrijven van de artikelen 172 tot en met 174, 287, 288a en 289 van het Wetboek van Strafrecht. Bedoelde strafbaarstellingen zien onder meer op de opzettelijke verontreiniging van de bodem, de lucht of het oppervlaktewater, de opzettelijke vergiftiging van drinkwater en de algemene misdrijven tegen het leven. Indien deze strafbare feiten worden begaan met een terroristisch oogmerk als bedoeld in artikel 83a van het Wetboek van Strafrecht kunnen zij als terroristisch misdrijf worden bestraft met hogere gevangenisstraffen, voor zover op deze feiten al niet een levenslange gevangenisstraf of tijdelijke gevangenisstraf van ten hoogste dertig jaar staat.

Met betrekking tot het octrooirecht is in het antwoord op vraag 5 reeds melding gemaakt van richtlijn nr. 98/44/EG inzake de bescherming van biotechnologische uitvindingen en

het Europees Octrooiverdrag. Daarnaast is in Nederland uiteraard de Rijsoctrooiwet 1995 van toepassing op uitvindingen op het gebied van synthetische biologie.

9

Deelt u de mening dat in het beleid onderscheid moet worden gemaakt tussen volledig synthetische organismen en bestaande organismen met nieuwe synthetische onderdelen? Zo ja, waar moet dat onderscheid uit bestaan? Zo neen, waarom niet?

De betrokken bewindslieden zijn van mening dat er op dit moment in het beleid in ieder geval voor wat betreft de veiligheidsaspecten geen onderscheid moet worden gemaakt tussen volledig synthetische organismen en bestaande organismen met enige synthetische onderdelen. Omdat naar huidige verwachting in beide gevallen sprake zal zijn van een wijziging van het erfelijk materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie, zullen beide typen organismen bijvoorbeeld al vallen onder de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), het Besluit ggo. Verschillen tussen de twee vormen kunnen overigens wel invloed hebben op de uitkomst van de veiligheidsbeoordeling, zoals deze wordt uitgevoerd krachtens dit besluit. Omdat de synthetische biologie een relatief jong onderzoeksveld is, is nog geen volledige zekerheid over de eventuele toepassingen en de veiligheid daarvan. Het in vraag 5 genoemde onderzoek kan meer duidelijkheid geven, ook over mogelijke toepassingen die nu niet onder het Besluit ggo vallen. Vervolgens kan dan bezien worden of bijstelling van het beleid aangewezen is.

10

Is het waar dat DNA in een minimale vorm, zelfs genen die uit een organisme zijn geïsoleerd en qua structuur volkomen indentiek zijn met genen uit de natuur, octrooieerbaar zijn?

Alleen uitvindingen zijn vatbaar voor octrooi. De uitvinding moet, om voor een geldig octrooi in aanmerking te komen, nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn (ROW 1995, artikel 2, eerste lid). Een gen als zodanig is dus niet vatbaar voor octrooi. Op grond van artikel 3, lid 2 van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen kan biologisch materiaal, dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijk milieu is geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan een voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het reeds in de natuur voorhanden is. Dat geldt ook voor sequenties of partiële sequenties van genen. Essentieel is echter dat het, zoals gezegd, dan wel moet gaan om een uitvinding en dus niet louter om (de beschrijving van) een gen. Artikel 5, lid 3 van de genoemde richtlijn vereist bovendien dat de industriële toepassing van de gensequentie of partiële gensequentie concreet moet worden vermeld in de octrooiaanvraag. In dit verband wijs ik ook op Overweging 23 bij de richtlijn: "Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt".

11

Wordt in de opleidingen biologie en criminologie aandacht besteed aan de mogelijke gevaren van synthetische biologie en bioterrorisme? Zo ja, op welke manier? Zo neen, waarom niet?

In het algemeen zijn de instellingen voor hoger onderwijs zelf volledig verantwoordelijk voor de inhoud en vormgeving van de opleiding. Alleen indien er sprake is van beroepsvereisten kunnen daaruit nadere eisen volgen voor de inhoud van de opleidingen. De manier waarop vervolgens aan die opleidingseisen wordt voldaan blijft echter ook dan een verantwoordelijkheid van de instellingen zelf. Bij de vaststelling van de onderwijs- en examenregeling van de verschillende opleidingen, waarin inhoud en vorm van de opleidingen nader zijn bepaald, zijn studenten en docenten nauw betrokken.

Door en via hen kan daarbij de opportuniteit van enig element van actualiteit of relevantie voor de desbetreffende opleiding naar voren worden gebracht. Het voorgaande betekent dat ik geen inzicht heb in de precieze inhoud van de diverse opleidingen, noch in de wijze waarop in opleidingen aandacht wordt besteed aan bepaalde elementen. Wel lijkt het mij voor de hand te liggen dat de opleidingen biologie en criminologie aandacht schenken aan mogelijke gevaren van synthetische biologie en bioterrorisme. Verder zal de Gedragscode Bioveiligheid eveneens zijn uitwerking hebben op het bewustzijn onder studenten.

12

Wanneer verwacht u de Gedragscode Bioveiligheid aan de Kamer te sturen?

De Gedragscode Biosecurity is op 1 november naar de Tweede Kamer gestuurd (Kamerstuk 27428 nr.93).

13

Hoe verhouden de ontwikkelingen rond synthetische biologie zich tot het Convenant Co-existentie? Wat is de stand van zaken van het Convenant Co-existentie?

In het kader van het convenant co-existentie zijn afspraken gemaakt die ervoor moeten zorg dragen dat biologische teelt, gangbare teelt en teelt van in de Europese Unie toegelaten genetisch gemodificeerde gewassen naast elkaar kunnen bestaan. Deze afspraken zijn vastgelegd in een verordening van het Hoofdprodukschap Akkerbouw. Synthetische biologie staat nog in de kinderschoenen. Ik kan nu dus nog geen oordeel geven over een eventuele toekomstige relatie tussen synthetische biologie, de mogelijke bijdrage van dit onderzoeksveld aan de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde gewassen en daarmee aan (het convenant) co-existentie.

Voor een overzicht van de stand van zaken van de uitwerking van het Convenant Co-existentie wil ik u verwijzen naar het verslag van het schriftelijk overleg biotechnologie van juni 2007 waarin een uitgebreid overzicht is opgenomen van de bedoelde stand van zaken. (*voetnoot*. Kamerstuk, vergaderjaar 2006 - 2007, 27428, nr. 84)

Aan dit overzicht wil ik de volgende recente informatie toevoegen. De Stuurgroep Co-existentie Afspraken voert overleg over de inrichting van een restschadefonds. Uit dit fonds wordt onvoorziene schade vergoed waarvoor geen partij aansprakelijk kan worden gesteld omdat alle betrokken partijen zich hebben gehouden aan de co-existentie afspraken. Ten behoeve van de opzet van het restschadefonds heeft het Institute for Risk Management in Agriculture (IRMA) van Wageningen UR een kwantitatieve analyse uitgevoerd naar het risico van uitkruising bij de teelt van maïs, aardappelen en suikerbieten. Uit de risicoanalyse blijkt dat de gemiddelde directe economische schade over een periode van 10 jaar in geheel Nederland als gevolg van uitkruising op bedrijven die vrij willen blijven van genetisch gemodificeerde gewassen niet meer bedraagt dan enkele duizenden euro's per jaar voor elk van de 3 genoemde gewassen. Een kopie van het rapport van het IRMA heb ik bijgevoegd.

