

ADVIES INZAKE
GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

ADVIES

INZAKE GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

Inleiding

Het Vlaams Parlement vraagt de Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid (VRWB) om advies over de problematiek van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's). De vraag om advies en de bijbehorende motie met nadere aanwijzingen omtrent het advies, worden hierbij gevoegd (*bijlage I*).

De VRWB formuleert het voorliggend advies, dat door een ad-hocwerkgroep (*samengesteld door de VRWB-leden, zie bijlage II*) werd voorbereid. Aan het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB), dat binnen zijn takenpakket onder meer informatieverstrekking als opdracht heeft, werd gevraagd een basisdocument op te stellen over GGO's met het oog op de bespreking in de werkgroep. Dit document wordt hierbij gevoegd (*bijlage III*). Het vormde een belangrijke en inspirerende bijdrage tot de werkzaamheden.

De door het Vlaams Parlement aangenomen motie omvat drie vragen.

Voor de derde vraag naar vroeger uitgebrachte adviezen met betrekking tot GGO's, wordt hierbij het VRWB-advies gevoegd naar aanleiding van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen (*bijlage IV*). Dit advies werd op 25 maart 1999 geformuleerd op vraag van mevrouw Cecile Verwimp-Sillis, Vlaams Volksvertegenwoordiger. Verder start op 1 april 2000 in opdracht van de VRWB een onderzoeksopdracht rond 'Octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen: vrije en geïnformeerde toestemming (informed consent)' (*bijlage V*).

Een antwoord op de tweede vraag is voor de VRWB moeilijk: binnen de 30 dagen een 'globale visie' ontwikkelen met betrekking tot de problematiek van de GGO's is niet voor de hand liggend, gezien de complexiteit van de materie. De gestelde vragen en knelpunten zijn sterk verschillend naargelang het opzet (fundamenteel versus toepassingsgericht onderzoek), het toepassingsdomein (landbouw, voeding, biomedische sector), de invalshoek (wetenschappelijk, economisch, sociaal, ethisch) en de concrete toepassing (productie van geneesmiddelen door GGO's wordt totaal anders, en veel positiever bekeken dan GGO's in landbouw en voeding).

De VRWB spitst zich in zijn verdere advies dan ook voornamelijk toe op de eerste vraag, en zal trachten de vragen en knelpunten met betrekking tot GGO's te verduidelijken vanuit het VRWB-forum waarin zowel wetenschappers als

vertegenwoordigers van de maatschappelijke geledingen aanwezig zijn. Aansluitend komt de VRWB tot een aantal aanbevelingen. Voor enkele knelpunten is er nood aan verdere reflectie.

ALGEMEEN

1. De VRWB wil er op wijzen dat hij het wantrouwen dat momenteel in Vlaanderen, en in Europa, rond de veiligheid van genetisch gemodificeerde organismen heerst, niet deelt.

De VRWB acht het echter wel hoogtijd en noodzakelijk in Vlaanderen een onderbouwd en breed maatschappelijk debat inzake GGO's te voeren, en is dan ook verheugd dat het Vlaams Parlement een initiatief ter zake neemt.

De problematiek is evenzeer in diverse andere instanties aan de orde. We verwijzen onder meer naar de werkgroep 'GGO-Transgene planten' binnen de Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten, naar de initiatieven op federaal niveau (colloquium 'Biotechnologie: Hoop of bezorgdheid?', de activiteiten van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling), de OESO-conferenties over biotechnologie en voedselveiligheid, het Bioveiligheidsprotocol (Biosafety Protocol in het kader van de Conventie voor Biologische Diversiteit), de Codex Alimentarius commissie, ...

2. Gentechnologie en genetisch gemodificeerde organismen worden vandaag frequent gebruikt in onderzoekslaboratoria, in de medische sector, in landbouw en voeding.

Bekommernissen rond toepassingen van GGO's komen minder voort uit wetenschappelijke en technische vaststellingen. Niettegenstaande duiken in de pers regelmatig berichten op over onrustwekkende wetenschappelijke bevindingen die soms slechts door enkelingen worden gedragen en niet noodzakelijk door de brede wetenschappelijke wereld worden beaamd.

Naar veiligheid toe stellen zich, net zoals voor andere sectoren, een aantal vragen, doch zoals in de VIB-memo uitvoerig is uiteengezet, zijn hiervoor wettelijke kaders gecreëerd. Deze maken de risico's op het vlak van veiligheid in principe beheersbaar. In de uitvoering van de wettelijke kaders stellen zich wel nog een aantal problemen, waarop in punt 8 nader zal worden ingegaan. Onderscheid dient hierbij toch gemaakt te worden tussen GGO's gebruikt in onderzoekslabo's, in de medische sector, voor de productie van voedingsadditieven, enz. enerzijds, en GGO's (bacteriën en planten) vrijgelaten in de natuur anderzijds, waar ecologische vragen kunnen rijzen.

De grote problemen rond GGO's situeren zich evenwel eerder in economische, juridische, ethische en maatschappelijke context.

GEBRUIK VAN GGO'S

ONDERZOEKSLABORATORIA

3. Het gebruik van GGO's als onderzoeksgereedschap in Vlaamse laboratoria is niet nieuw. Universiteiten, onderzoeksinstellingen en bedrijven in Vlaanderen die biologisch of biomedisch onderzoek doen, maken reeds meer dan 20 jaar gebruik van GGO's.

Het ingeperkt gebruik van GGO's in laboratoria is inmiddels gereguleerd door middel van de Europese richtlijn 90/219, die werd omgezet in de VLAREM-wetgeving. Voormelde Europese richtlijn is in 1998 herzien met het doel ze te vereenvoudigen en aan de meest recente stand van de wetenschap aan te passen. De VRWB beveelt aan om deze herziening op zo kort mogelijke termijn om te zetten in Vlaamse wetgeving.

4. In het onderzoek in de biologische wetenschappen zijn GGO's niet meer weg te denken. Het gentechnologisch onderzoek over de hele wereld heeft inmiddels bijgedragen tot een enorme hoeveelheid kennis en toepassingen op deze terreinen.

MEDISCHE SECTOR

5. In de gezondheidszorg werden wereldwijd al meer dan 100 miljoen mensen behandeld met de 65 gentechnologie-afgeleide geneesmiddelen en vaccins die inmiddels tot de markt zijn toegelaten, waaronder onder meer humaan insuline voor de behandeling van diabetes, antilichamen en interferon_ voor de behandeling van tumoren, ... De gentechnologie-afgeleide producten zouden zowat 50% van alle geneesmiddelen in de ontwikkelingspijplijn vertegenwoordigen. Tevens biedt gentechnologie nieuwe mogelijkheden voor diagnostische methoden voor het vroegtijdig opsporen van tal van ziektes, alsook voor de ontwikkeling van genterapie.

LANDBOUW, VOEDING EN NON-FOOD

6. Bij de toepassingen in de landbouw en voeding onderscheiden we de transgene gewassen, waarvan in 1999 wereldwijd ruim 63 miljoen hectare werden verbouwd, weliswaar voornamelijk in de VS, Canada en Argentinië, en waarvan in Europa transgene soja, maïs, koolzaad en anjers tot de markt zijn toegelaten. Minder omstreden, maar zeker niet minder belangrijk, zijn de door GGO's geproduceerde enzymen en additieven die verder worden toegepast in de voedselproductie. Verder kan men verwijzen naar de brede diversificatie van gebruik van GGO's (planten en

bacteriën) in de non-food sector (pharmaca, polymeren, milieusanering, ...).

KNELPUNTEN

INFORMATIE

7. Uit onderzoek is gebleken dat de Belgische burger relatief slecht op de hoogte is van gentechologie en zich bovendien niet heel erg betrokken voelt bij de materie. Nochtans blijkt dat een transparante en open kennisinformatie over gentechologie, de perceptie van de voor- en nadelen ervan en de algemene houding ten aanzien van wetenschap en technologie, een rol spelen in de houding en het gedrag van burgers en consumenten ten aanzien van concrete gentechnologische toepassingen. Een degelijke informatie zal daarom nog niet leiden tot acceptatie, maar wel tot kristallisatie van een houding en vastere overtuigingen over welke toepassingen men wel of niet ondersteunt.

Daarom is publieksinformatie en -voorlichting van groot belang. Deze mag zich evenwel niet beperken tot wetenschappelijk-technische aspecten, maar moet eveneens een breed maatschappelijk debat voeden rond de ethische, sociale en economische gevolgen van gentechologie.

Daartoe zal vooreerst de overheid haar inspanningen rond wetenschapsvoorlichting verder moeten uitbreiden.

Daarnaast dienen in het secundair onderwijs de biologische wetenschappen de nodige aandacht te krijgen. Biologische wetenschappen, in hun brede betekenis, vormen immers een bijzondere bron van informatie en kennis. De exacte en toegepaste wetenschappen worstelen met een algemeen probleem van aansluiting met de maatschappij in haar geheel en met de dagdagelijkse bekommernissen van de burger.

Verder dienen ook de wetenschappers op vulgariserende wijze met de burger te spreken over de inhoud, de motivaties en de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek. Ze zullen hierbij moeten zoeken naar de juiste manier om wetenschappelijke informatie te communiceren aan het brede publiek.

Tot slot hebben ook de media, onder meer en vooral de VRT als openbare omroep, een belangrijke rol hierbij. De belangstelling voor wetenschapsjournalistiek moet in Vlaanderen nog verder worden versterkt.

REGELGEVING

8. Er is een absolute en dringende nood aan een eerlijke, wetenschappelijk gefundeerde, transparante, voorspelbare, stabiele en afdwingbare regelgeving met een realistische implementatietermijn. Met voorspelbaar wordt bedoeld dat de aanvrager bij correcte toepassing moet kunnen zeker zijn dat de benodigde vergunning binnen de voorziene tijd ook daadwerkelijk wordt afgeleverd; het momenteel heersende klimaat van onzekerheid moet worden weggewerkt. Op het terrein van de veiligheid bestaat er een regelgevend kader (Europese richtlijn 90/220/EEG en verordening 258/97), dat echter in zijn uitvoering problemen kent. De richtlijn wordt op dit moment herzien. Het is van belang dat de herziening leidt tot verbetering in de uitvoering zowel voor de burger (transparantie) als voor de producent (eerlijk, voorspelbaar en wetenschappelijk gefundeerd).

Het is de taak van de overheid om in een dergelijk wetgevend kader te voorzien, waarbij de regelgeving voldoende genuanceerd moet zijn om gunstige ontwikkelingen effectief te stimuleren en tegelijkertijd ongewenste ontwikkelingen duidelijk te ontmoedigen.

Bovendien moeten mechanismen worden ingebouwd voor een constante monitoring en evaluatie. Op die manier is het mogelijk de regelgeving actueel te houden en snel op nieuwe ontwikkelingen en noden in te spelen.

9. Het overheidsbeleid met betrekking tot GGO's moet tevens het vertrouwen hebben van het brede publiek. De VRWB suggereert hiertoe een technology assessment platform te installeren dat de ontwikkelingen op het terrein van GGO's permanent opvolgt en begeleidt, en dat pro-actief en anticiperend optreedt naar het beleid toe (onder meer wat betreft regelgeving). Aan dit platform, dat geen vrijblijvend discussieforum mag zijn, maar een duidelijke finaliteit moet hebben naar beleidsdoelstellingen toe, dienen zowel beleidsmensen, als wetenschappers, ethici, industriëlen, consumenten en andere belangengroepen deel te nemen.

De VRWB, als forum waar vooraanstaande actoren uit de wetenschappelijke en socio-economische middens met elkaar in discussie treden, kan ook pro-actief zijn rol hierbij spelen.

10. In de 30-jarige geschiedenis van de gentechnologie, bevinden we ons nu aan de vooravond van een historische ontwikkeling, met name het ontrafelen van de menselijk genoomsequentie. Deze ontwikkeling, samen met de toenemende kennis van genomen van andere levende organismen, zal zorgen voor een kennisexplosie, waarvan de gevolgen voor de wetenschap, de economie en de samenleving zonder voorgaande zijn.

Wetenschappers kunnen vandaag reeds gedeeltelijk voorspellen wat mogelijk zal zijn binnen welke tijd. Nu al kan en moet ook gestart worden met de voorbereiding van een aan deze nieuwe ontwikkelingen aangepaste regelgeving.

11. Verder is er ook een groot bevoegdheidsprobleem inzake regelgeving rond GGO's. Zowel de federale als regionale overheden zijn bevoegd voor deelaspecten van de regelgeving, maar bij gebrek aan voldoende concertatie tussen deze niveaus loopt men heel wat vertraging op, op het vlak van omzetting van de Europese richtlijnen naar Belgische of Vlaamse wetgeving. De VRWB beveelt dan ook ten zeerste aan een gestructureerd overleg te organiseren.

LANDBOUW EN VOEDING

12. In de landbouw worden de toepassingen van GGO's vaak met veel achterdocht bekeken. Nochtans dient men bij de ontwikkeling en toelating van een GGO-gewas telkens de afweging te maken tegenover de klassieke landbouwproductiemethoden van een analoog gewas, met het doel de duurzaamheid van het transgene gewas en het analoge, conventioneel veredelde, gewas eerlijk met elkaar te vergelijken. Vaak resulteert een dergelijke afweging in het voordeel van het GGO-gewas. De vragen die zich bij transgene gewassen stellen, zijn vaak niet uniek voor GGO's. Zo stelt het probleem van voedselveiligheid zich voor alle productiemethoden.

Dergelijke afwegingen van de pro's en contra's van een bepaald GGO-gewas dienen telkens te worden gemaakt rekening houdend met de specifieke context: kleinschalige, familiale landbouw; grootschalige, industriële landbouw; 'noord'-landbouw; 'zuid'landbouw, ...

In de keuzes over welke producten zullen ontwikkeld en gecommercialiseerd worden dient het algemeen belang steeds te primeren, waarbij bedrijven oog hebben voor zowel economische als sociale en ethische aspecten, evenals voor het streven naar duurzame ontwikkeling. Het overheidsbeleid moet hierbij een stimulerende en richtingaangevende rol spelen.

13. De consument wenst de keuzevrijheid te behouden tussen de producten afkomstig van klassiek geteelde gewassen en deze afkomstig van GGO's. Het is noodzakelijk aan deze wens tegemoet te komen. Gescheiden circuits van GGO-gewassen en klassiek geteelde gewassen zijn van belang voor het aanvaardbaar maken bij de consument. De opdeling moet beginnen vanaf de teelt op het bedrijf. Er moeten hiervoor noodzakelijke controles gebeuren, steunend op de bestaande wetgeving (cfr. Europese verordeningen - VIB-memo, p. 8).

14. Een knelpunt betreft mogelijke toepassingen van gentechnologie zoals bijvoorbeeld de terminator-technologie, waarbij planten worden geproduceerd met steriele of geen zaden of waarvan de groei afhankelijk wordt gemaakt van bepaalde chemicaliën van de producenten. Daar waar hybridetechnologie, die eigenlijk op een gelijkaardig principe is gebaseerd, zonder problemen breed is aanvaard (productie van maïs, suiker-bieten,...), stuit de terminator-technologie op veel kritiek.

De terminator-technologie is slechts één van de mogelijke 'gene-switch'-technologieën. De ontwikkeling van dergelijke technologieën heeft zowel positieve als negatieve elementen, en vormt een typisch aspect dat binnen de VRWB een verdere reflectie vereist. Positief is bv. dat de terminator-technologie de vrije verspreiding van GGO's in de natuur kan tegengaan. Negatief is dat ze geen enkele reële verbetering voor het gewas of de landbouw betekent, doch uitsluitend doorgevoerd wordt om de financiële belangen (marktaandeel, omzet) van de zaadproducenten te dienen.

EIGENDOMSRECHTEN

15. De octrooieerbaarheid van genen, genenreeksen, genfragmenten, recombinante proteïnen, transgene planten, ... is een volgend belangrijk knelpunt. Wetenschappers voelen zich hier voor een dilemma geplaatst. Het is duidelijk dat octrooien cruciaal zijn voor het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling naar toepassingen van gentechnologie, en voor de op gentechnologie gebaseerde economische ontwikkeling. Er is echter een fundamenteel verschil tussen de grondstoffen van deze economie (de genen) en haar producten. De huidige trend naar het patenteren van de genetische grondstoffen stuit op belangrijke bezwaren van zowel ethische als economische aard (concentratie van de controle van de grondstoffen). Vragen rijzen over het patenteren van het menselijk genoom (of andere genomen). Commercialiseren van hierop gebaseerde toepassingen zou evenzeer kunnen via patenten op de specifieke toepassingen. Als voorbeeld kan verwezen worden naar de polemiek rond de gepatenteerde BRCA-genen die betrokken zijn in borstkanker: één bedrijf houdt de exclusieve rechten op alle toepassingen gebaseerd op deze genen, hoewel het eigenlijk één bepaalde opsporingsmethode heeft ontwikkeld die gebruik maakt van deze BRCA-sequenties.

Het is belangrijk en dringend noodzakelijk dat hierover een grondige discussie wordt gevoerd in internationale context.

De octrooi-problematiek van biotechnologische vindingen in het algemeen wordt door de VRWB nog verder opgevolgd.

16. Verder moet worden voorkomen dat technologie en intellectuele eigendomsrechten al te veel geconcentreerd worden bij een beperkt aantal spelers. Dit zou hen immers een machtspositie verlenen die consumenten, boeren, wetenschappers en ontwikkelingslanden te zeer afhankelijk van hen maakt.

Specifiek wat betreft de farmaceutische sector, zouden de nationale en internationale overheden en instellingen een passende regelgeving moeten uitwerken die de farmaceutische bedrijven aanzet om producten te ontwikkelen die voldoen aan de reële behoeften van de maatschappij, en dus onder meer ook te investeren in de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen ziekten die voornamelijk in het Zuiden voorkomen.

Regelgeving moet bovendien voldoende lage instapbarrières garanderen zodat ook kleinere bedrijven en onderzoeksinstellingen een zekere eigendomsrechterlijke positie kunnen verwerven.

Een zeer kritische factor is dat het vrij en ongebonden wetenschappelijk onderzoek in die sector niet door een te verregaande octrooiëring mag worden belemmerd. Wat men in het jargon het gebrek aan "freedom to operate" noemt, is vandaag reeds een belemmering voor de ontwikkeling van mogelijke interessante toepassingen.

PRIVACY

17. Er ontwikkelt zich een enorme hoeveelheid kennis omtrent de genetische gesteldheid van mensen. Allerlei genen worden ontdekt die te maken zullen hebben met (predisposities voor) allerlei ziekten en aandoeningen, en misschien ook met intelligentie, karakterieel kenmerken, ... De privacy van mensen zal hierdoor sterk onder druk komen te staan.

De overheid dient hierop te anticiperen en dit aspect met voorrang op te volgen en waar nodig regels te ontwikkelen voor een blijvende bescherming van de privacy van de burger, en dit in een internationale context.

NOORD-ZUID TEGENSTELLING

18. De wetenschappelijke en technologische vooruitgang moet ten dienste staan van het 'algemeen belang', inclusief en in het bijzonder dit van de ontwikkelingslanden. De gentechnologie heeft, als aanvulling op andere mogelijkheden, de potentie een positieve bijdrage te leveren (kwalitatief verbeterd voedsel, geneesmiddelen, ...). Dit betekent echter dat onderzoeksinspanningen ook in die richting moeten worden gestuurd, samengewerkt moet worden met landbouw- en veredelingsorganisaties in de ontwikkelingslanden zelf, en

technologie onder redelijke voorwaarden beschikbaar moeten worden gesteld.

De voedselproblematiek in de ontwikkelingslanden is evenwel complexer en afhankelijk van heel wat andere factoren, zoals ongelijke verdeling van voedsel, verkeerd management, inkomensgebrek, verkeerde distributie van voedsel, technologie transfer problemen, maar vooral ook een politiek probleem.

Elisabeth Monard
secretaris

Roger Dillemans
voorzitter