

# Voorlichting van Pharming

**Pharming BV, bekend van stier Herman, bedient zich van een scala aan biotechnologische technieken. Daaronder kloontechnieken. Welke techniek precies op welk moment en op welke vestiging van het internationaal opererende bedrijf wordt ingezet is nog onduidelijk.**

Eind februari toonde Pharming hun klonen Holly en Belle aan de pers. Het zouden de eerste gekloonde kalveren in Europa zijn, wat overigens bestreden werd door prof. Van der Lent van de vakgroep Veeteelt van de LUW. In 1993 zijn bij het failliet gegane Nederlandse bedrijf Embrytech reeds twee gekloonde kalveren geboren. Omdat het bedrijf toch al net gestopt was, is daar toen verder geen richtbaarheid aan gegeven.

Tot stomme verbazing van Pharming verbood landbouwminister Van Aartsen nog dezelfde dag dat het bedrijf trots de tweelingzusjes bekend maakte, iedere voortzetting van dit kloononderzoek bij Pharming. Van Aartsen volgde daarmee het advies van een meerderheid van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD). De CBD-meerderheid vindt het 'voorbarig' om nu reeds te werken aan het opbouwen van een productiekudde als nog niet zeker is dat dit de beste manier is om biomedische eiwitten voor medicijnen te produceren.

Pharming BV wil kuddes genetisch gemanipuleerde koeien biomedische eiwitten laten produceren. Uit de koemelk worden die gezuiverd en ingezet, zo hoopt het bedrijf, als nieuwe medicijnen. Voor het zover is moeten kuddes productiekoeien verkregen worden. Pharming heeft een aantal gentic-stieren die in een KI-station in het Achterhoekse Varsseveld van hun sperma moeten worden afgeholpen (zie BioBrief 3). Met dat genetisch veranderde sperma wil Pharming koeien insemineren en daaruit kuddes samenstellen met koeien die biomedische eiwitten uitscheiden in de melk.

Dit duurt wel tot rond het jaar 2000. Een snellere methode is dan ook om geschikte koeien in het laboratorium te klonen en als stamvader of -moeder te gebruiken, aldus Edwin van der Haar, één van de full-time voorlichters bij Pharming. Uit de stamvader/moeder komt een geslachtscellenleverancier (eicellen of sperma) die een kudde via bevruchting tot een kudde productiedieren leidt. "Een hele kudde door klonen genereren heeft als nadeel dat ze ziektegevoelig zijn door de genetische uniformiteit. Maar het mag nu ook niet meer", zegt Van der Haar.

*Vindt u dat onterecht?* "Onterecht? Ik begrijp het niet. En veel buitenlandse journalisten ook niet. Maar we zijn een internationaal bedrijf dus we kunnen ergens anders met kerntransplantatie werken".

**E**thiek klinkt prachtig. Ethiek staat bijna gelijk aan 'het goede'. Ethische toetsing en ethische commissies profiteren van dit aureool. Maar is dit ook terecht?

In dit themanummer Ethiek staan verschillende artikelen over ethische commissies, ethische verdragen en al dan niet ethisch onderzoek. De auteurs in BioBrief zijn geen van overheidswege goedgekeurde ethici. Maar ethiek is persoonlijk, dus is niet eigenlijk iedereen ethicus of ethica?

Dit nummer van BioBrief heeft lang, erg lang op zich laten wachten. Misschien niet 'ethisch', maar wel begrijpelijk, al zal ik hier niet uitleggen waarom. De gewenste regelmaat zullen we toch proberen aan te houden. Uiteraard krijgt u waar u voor betaald heeft: vier nummers voor de prijs van een abonnement.

Voor de mensen die zo goed als twee jaar geleden zich abonnerden op BioBrief is het met ingang van dit nummer weer tijd om te betalen. Inclusief het nul-nummer ontvangen zij met dit thema-nummer Ethiek de vijfde BioBrief, die het begin inluidt van een nieuwe serie van vier.

Bijdragen aan BioBrief zijn overigens welkom. Voor het schrijven van artikelen kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Tot slot wil ik iedereen bedanken die gebeld en gevraagd heeft waar nou toch de nieuwe BioBrief bleef. Ook hulde aan hen die het geduld hebben opgebracht te wachten tot dit moment.

Jeroen Breekveldt

verantwoordelijke voor het lange oponthoud

Eind maart 1997 zei Dhr. Meines, (een andere voorlichter) dat Pharming helemaal niet met klonen bezig was.

"We hebben toen bewust besloten wat afstand te nemen en ervoor gekozen om niet in die discussie over Dolly en klonen betrokken te raken. En je moet natuurlijk ook de concurrentie niet tippen. Ja, het verdient misschien niet de schoonheidsprijs ..."

Wanneer heeft u dan de CBD ingelicht? Voor 1-6-1997, zodat we nog een tijdelijke vrijstelling konden krijgen totdat de aanvraag goed of afgekeurd werd.

Wanneer was u begonnen met kerntransplantatie? Juli 1996

Het publieke debat over biotechnologie moet met open vizier gevoerd worden, zo stelt menig biotechbedrijf als zij zich geconfronteerd ziet met kritiek van maatschappelijke organisaties. Eind april 1997 vertelde G. Van Beijnum, directeur van Pharming, aan BioBrief dat er een nieuwe wind waait bij het Leidse bedrijf: "Het bedrijf heeft moeten leren dat door onzorgvuldig te werk te gaan en af en toe zo maar wat dingen roepen, je hele verkeerde reacties kunt oproepen. We hadden onlangs (april 1997) de minister van EZ op bezoek en die was erg onder de indruk van hoe het bedrijf nu reilt en zeilt. En met name ook van de hoge mate van maatschappelijke verantwoordelijkheid die wij in ons vaandel dragen en ook nakomen. Wij willen best verantwoording afleggen en aan ons woord worden gehouden".

---

Jeroen Breekveldt

---

## Colofon

BioBrief informeert over ontwikkelingen in de Bio-wetenschappen en discussies daarover.

De Brief wordt samengesteld door NoGen, een organisatie die een archief over biotechnologie beheert. Meer informatie over in BioBrief aangestipte onderwerpen kunt u bij NoGen opvragen.

BioBrief verschijnt in principe 4 keer per jaar.

NoGen nodigt u uit artikelen, persberichten of andere informatie naar de redactie van BioBrief te sturen.

Een abonnement op BioBrief kost f35,- voor 4 nummers.. Voor minima f15,- voor 4 nummers.

Abonnee wordt u door het desbetreffende bedrag over te maken op giro 1729278 van NoGen in Wageningen, onder vermelding van BioBrief.

BioBrief is ook elektronisch verkrijgbaar. Maak daartoe f20,- (Minimaf8,-) over op giro 1729278 van NoGen, onder vermelding van e-BioBrief. Abonnees van de gedrukte BioBrief kunnen de elektronische versie gratis per e-mail toegestuurd krijgen.

Stuur daarvoor een e-mail naar: [infocent@bos.nl](mailto:infocent@bos.nl)

Adverteren in BioBrief is mogelijk. Tarieven zijn op aanvraag verkrijgbaar.

BioBrief / NoGen, Burgtstraat 3, 6701 DA Wageningen

Tel/fax: 0317-423 588

e-mail: [infocent@wnet.bos.nl](mailto:infocent@wnet.bos.nl)

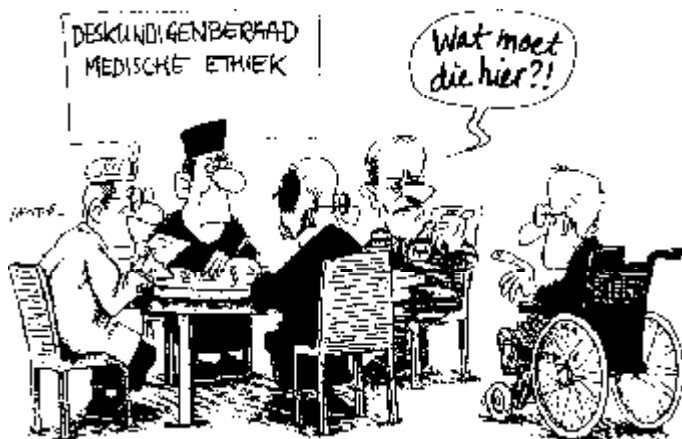
lay-out: René Oudshoorn

druk: Knust, Nijmegen

ISSN13852418

# Bio-ethiek nestelt zich in Europa

## Wetenschaps-lobby voor 'onderzoeksvrijheid'



De medische wetenschap wil onderzoeksvrijheid, maar niet iedereen vindt al dat onderzoek even gewenst. Zo is één van de heikele punten het doen van onderzoek aan mensen die daarvoor geen toestemming kunnen geven. In wetten en internationale verdragen wordt vastgelegd wat wel en niet mag. Maar hoe hard zijn die grenzen?

### Prachtige doelstelling

De European Science Foundation (ESF) blijkt nauw betrokken te zijn geweest bij het opstellen van een omstreden verdrag over grenzen aan de medische wetenschap. In haar jaarverslag 1996 meldt de ESF vol trots haar invloedrijke adviseursrol. De ESF is een koepel van meer dan zestig Europese organisaties van wetenschappers en telt bij voorbeeld reuzen als de Max Planck Gesellschaft en TNO onder haar leden.

Het omstreden 'Verdrag inzake de Mensenrechten & Biogeneeskunde', misschien beter bekend als de zogenaamde Bio-ethiek Conventie, is een document van de Raad van Europa (waar meer landen toe behoren dan de EU). De prachtige doelstelling is de mensenrechten vast te stellen in relatie tot de groeiende mogelijkheden van de medische wetenschap. Er is namelijk een toenemende spanning tussen die twee.

De medische wetenschap wil onderzoeksvrijheid, maar niet iedereen vindt al dat onderzoek even gewenst. Zo is één van de heikele punten het doen van onderzoek aan mensen die daarvoor geen toestemming geven, om de simpele reden dat ze niet bekwaam worden geacht bewust toe te stemmen in onderzoek. Tot deze groep zogenaamde wilsonbekwamen worden bijvoorbeeld dementen, kinderen en geestelijk gehandicapten gerekend. In de BioethiekConventie wordt onderzoek aan wilsonbekwamen toegestaan, zij het onder voorwaarden. Een vooraanstaande Duitse protestants theoloog, voorstander van het Verdrag, geeft toe dat het verdrag kan leiden tot schendingen van mensenrechten, maar kan daar mee leven omdat het maar zelden zal voorkomen.

### Overtrokken kritiek

Tegen het toestaan van onderzoek met wilsonbekwamen, weliswaar onder voorwaarden maar ook als het niet in de persoons voor-

deel is, is vooral in Duitstalige landen veel bezwaar gemaakt. Ruim anderhalf miljoen handtekeningen tegen het Verdrag zijn in Duitsland verzameld.

Tegenstanders van het Verdrag, zoals het *Tübinger Initiatief tegen de Bioethiek Conventie* en *Bürger gegen Bioethik* (die in 1994 een eerste versie van het Verdrag openbaar maakten), vrezen dat het Verdrag de macht van de medische wetenschap nog verder zal uitbouwen. De medische wetenschap heeft meer mogelijkheden nodig en probeert met het Verdrag inzake de Mensenrechten & de Biogeneeskunde toegang te krijgen tot nieuwe proefpersonen, embryo's, en organen. Ook NoGen stelde in 1995 het Ministerie van Volksgezondheid en de Tweede Kamerfracties op de hoogte van haar bezwaren tegen het Verdrag.

Voorstanders van het Verdrag, zoals de Nederlandse regering, vinden de kritiek overtrokken. Zij zeggen ondermeer dat het goed is dat er middels het Verdrag eens duidelijkheid wordt geschapen over waar onderzoekers zich aan te houden hebben. Bovendien is het Verdrag een zogenaamd 'minstens-document'; de hierin vastgelegde bescherming van mensenrechten is het minste waar een Europees land zich aan moet houden. Ieder land mag zelf betere bescherming in haar wetgeving opnemen.

Dit klinkt aardig, maar gaat als argument pro ondertekening van het Verdrag inzake de Mensenrechten & de Biogeneeskunde voorbij aan de internationalisering van onderzoek en het gevecht om de concurrentiepositie. Legt een land immers zijn wetenschappers strengere beperkingen op, dan is het bepaald niet denkbeeldig dat het onderzoek zich verplaatst naar andere oorden. Nu kennis steeds meer het productiemiddel van westerse landen wordt, zijn regeringen extra beducht voor de zogenaamde braindrain. Dreiging met vertrek kan tegenwoordig het politieke klimaat beïnvloeden en landen doen besluiten geen stringenter regels aan te nemen dan het Verdrag voorschrijft. De minstens-standaard uit het Verdrag krijgt zo een naar beneden zijgende werking voor landen die nu strakke regels hanteren.

### Flexibel karakter

Het belang van het Verdrag moet niet onderschat worden. Van belang bij het bepalen van de waarde ervan voor het effectief beschermen van mensenrechten tegenover de medische wetenschap is het flexibele karakter van het Verdrag. Binnen vijf jaar na het in kracht treden van het Verdrag worden de minstens-standaards opnieuw bekeken en 'aangepast aan de nieuwste stand van de wetenschap' (art 32, lid 4).

Enkele omstreden onderzoeksgebieden worden nu door het Verdrag verboden. Zo ook kiembaan-ingrepen, althans opzettelijke. Het veranderen van erfelijk materiaal in eicellen, sperma of embryo's heet kiembaaningreep en is omstreden omdat de aangebrachte veranderingen doorgegeven worden aan de volgende generatie. Argument voor het verbod is onder meer dat kiembaaningrepen technisch nog niet veilig genoeg zijn uit te voeren. Binnen vijf jaar is dit wellicht veranderd. Genetisch en voortplantings onderzoek staan bepaald niet stil en in de VS werd begin mei 1997 een kind geboren waarvan mogelijk in de kiembaan is ingegrepen (zie: *kiembaaningreep valt niemand op*). En wie had gedacht dat in 1997 de kloontechnieken in een stroomversnelling zouden geraken?

## Kloonprotocol

De stroomversnelling waarin het kloononderzoek geraakte lijkt zelfs de opstellers van het Verdrag in verwarring te brengen. December 1996 was besloten een protocol op te stellen over embryo-onderzoek, dat moet worden toegevoegd aan het Verdrag. In de voorgaande jaren lukte het namelijk niet dit heikele onderwerp als een gewoon artikel van het Verdrag te behandelen. Men kwam niet verder dan een voorstel dat 'het kweken van een embryo *alleen* (curatief van ondergetekende) voor onderzoeksdoeleinden' verbiedt. Plotseiling voegde het committee dat het Verdrag opstelt onlangs een appendix toe dat het klonen van mensen verbiedt. Echter, niet het klonen van menselijke embryo's op zich wordt verboden, maar het uitgroeien van een gekloond embryo tot een foetus, kind of volwassene. Bepaalde technieken van het klonen van zoogdieren (waaronder ook mensen vallen) zijn op zich wetenschappelijke vooruitgang, schrijven de opstellers van de Appendix in het voorwoord.

Kennelijk voelde men zich gedwongen om nog voor het embryo-onderzoek protocol afgerond is over een deelaspect reeds naar buiten te treden.

Dit haastwerk lijkt echter tegenstrijdigheden binnen het Verdrag te veroorzaken. Wilde men eerst het kweken van een embryo voor wetenschappelijk onderzoek verbieden, in de kloon-appendix wordt juist het wetenschappelijk gedeelte toegestaan. Klonen van mensen is onlosmakelijk verbonden met embryo-onderzoek. Immers: zonder embryo geen kloon. Het klonen van een embryo, zoals in de Appendix beschreven, is een embryo kweken alleen voor het onderzoek.

De Nederlandse regering vindt het Verdrag te stringent over klonen en wil een 'interpretatief voorbehoud' maken. Afgezien van de vraag of dit kan - hoogleraar Internationaal recht en oud minister van Justitie Hirsch Ballin betwijfelt dit ten eerste -, is het standpunt van de Nederlandse regering een ondermijning van de geloofwaardigheid van het verdrag als 'minstens-standaard'.

## NederEthiek

Te verwachten valt dat het overstreden onderzoek aan wilsonbekwamen vroeg of laat tot mensenrechtenschendingen zal leiden. In september 1997 debatteerde de Tweede Kamer over dit onderwerp, in het kader van de lang verwachte Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek. Op 23 september stemde de Kamer unaniem (!) voor de Wet. Ook de oppositie liet uiteindelijk haar bezwaren varen tegen onderzoek met wilsonbekwamen, ook als een persoon er zelf geen direct belang bij heeft. Dergelijk non-therapeutisch onderzoek mag - let wel: ook zonder toestemming van de wilsonbekwame - worden uitgevoerd als er geen andere proefpersonen voorhanden zijn, de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame instemt en er 'minimale risico's' aan het onderzoek zijn verbonden. Een centrale ethiekcommissie, de zogenaamde Centrale Commissie (CeCo) zal het onderzoeksprotocol toetsen.

Een van de bezwaren van het CDA, klein Christelijke partijen, Groen links en SP was dat het onderzoek met wilsonbekwamen strijdig zou zijn met internationale verdragen. Nu de Nederlandse regering het Verdrag inzake de Mensenrechten & de Biogeneeskunde heeft ondertekend is dit bezwaar weggevalen.

De bescherming van wilsonbekwame gehandicapten is in Nederland niet zo stevig.

Eind september 1997 publiceerde Prof Mr J Hubben, advocaat en hoogleraar gezondheidsrecht aan de Katholieke Universiteit Nijmegen een onderzoek over wilsonbekwaamheid. Het blijkt zeer moeilijk vast te stellen of een gehandicapte wilsbekwaam of -onbekwaam is. Hulpverleners hielden er in 60 van de te beoordelen 140 gevallen totaal andere meningen op na. Verder wordt van de 50% van de

onderzochten die als wilsbekwaam te boek staan, slechts 10 % betrokken bij zaken die betrekking hebben op hun toekomst. Hubben schrijft: "In theorie onderschrijven hulpverleners het concept van de autonome wilsbekwame patient maar zij hebben er blijkbaar moeite mee deze visie in de dagelijkse zorg in praktijk te brengen". Hubben noemt het ook verkeerd dat het bepalen van wilsbekwaamheid alleen aan de hulpverleners wordt overgelaten.

## Aureool van keurigheid

Het debat rond de inzet van wilsonbekwamen bij medisch wetenschappelijk onderzoek werd grotendeels gevoerd rond het voorbeeld van onderzoek naar dementie. Ook non-therapeutisch onderzoek zou daarvoor nodig zijn. Behandelingen tegen dementie kunnen immers alleen uitgeprobeerd worden op dementen, zo is de redenering. Dat de demente in kwestie proefkonijn is, zonder dat hij of zij zelf baat heeft bij de behandeling - misschien zelfs wel schade ondervindt - moet maar op de koop toe genomen worden. Bovendien, zo rechtvaardigt Minister Borst dit, waarom zouden wilsonbekwamen niet mee willen werken aan onderzoek ten behoeve van de gemeenschap. Dat doen wilsonbekwamen toch ook?

Juist achter dit soort redeneringen schuilt gevaar voor mensen in een zwakke positie. Waar een wilsbekwame alleen met uitdrukkelijke toestemming aan een onderzoek mag mee doen, kan voor de wilsonbekwame besloten worden dat hij of zij vast wel iets voor de gemeenschap wil (terug?)doen.

De grote vraag is hoe dit in de toekomst gaat uitpakken. Nederland omgeeft zich graag met een aureool van keurigheid op medisch gebied. Medisch ethische commissies schieten de laatste jaren als paddestoelen uit de grond, dus het kan bijna niet meer fout gaan, zo lijken velen te denken. Dat bijvoorbeeld de landelijke ethische commissie Kemo haar laatste jaarverslag 1991/1992 betreft, valt geen politicus op, zo bleek uit een snel onderzoekje van NoGen. De interesse in het doen en laten van ethische commissies mag bijzonder gering genoemd worden. Politici die zelf niet goed weten wat ze met nieuwe medische technieken aanmoeten verwijzen maar al te graag naar een ethische commissie. In recente rapporten van de Gezondheidsraad over xenotransplantatie, embryo-onderzoek en genterapie wordt voorgesteld een landelijke ethische commissie de onderzoeksprotocollen te laten toetsen. Het is bijzonder vreemd dat de Kemo - die veel prestige en een soort beslissingsbevoegdheid krijgt toegespeeld - vervolgens geen verantwoording aflegt over de adviezen die zij geeft. Nog vreemder is dat politici die verantwoording niet vragen.

De openbaringen, afgelopen september, over sterilisaties van geestelijk gehandicapte vrouwen in allerlei Europese landen, geven aan dat er achter de schermen nog wel eens iets gebeurt dat niet zo netjes is. Tot nu toe is in Nederland geen politiek van gedwongen sterilisaties aan het licht gekomen (hoewel het Gelders Dagblad schreef dat er in het verleden honderden meisjes zijn gesteriliseerd zonder dat hun ouders of familie er vanaf wisten), maar dat wil niet zeggen dat Nederland immuun is voor misbruik van medische macht.

Wil men wilsonbekwamen behoeden voor misbruik in onderzoek, dan dient men zeker non-therapeutisch onderzoek met hen achterwege en dus verboden te laten. Pogingen om met een 'nee, tenzij..' beleid de gulden middenweg te bewandelen, dragen het risico van ontsporing met zich mee. Zoals iedere uitvinding ooit gebruikt zal worden, zo zal ieder 'tenzij' een barst in het 'nee' betekenen. Een 'nee' dat op den duur wellicht niet veel meer voorstelt dan een façade als herinnering aan de goede bedoelingen van de medische wetenschap.

Jeroen Breekveldt,

medewerker NoGen en redacteur van BioBrief

## Ruit ingegooid? Dna-fingerprint !

In de Zuidduitse universiteitsstad Göttingen gooiden activisten in een donkere novembernacht in 1997 de ruiten in van een fotowinkel. In de etalage stonden foto's uitgestald van de Duitse Wehrmacht, het leger ten tijde van het Hitlerbewind. Op de ingang van de winkel brachten de activisten een leus aan om hun aktie toe te lichten: "Duitse daders zijn geen tentoonstelling waard".

De politie vond in de buurt van de fotowinkel een handschoen en hield dezelfde nacht vier jongeren aan voor persoonscontrole. Bij de jongeren thuis volgde een huiszoeking waarbij kleding in beslag werd genomen en een bewoonster moest op het bureau wangslim afstaan voor dna-onderzoek. De politie wilde huidschilfers van de gevonden handschoen vergelijken met het dna-profiel dat gemaakt is van het wangslim.

De lokale anti-repressiewerkgroep *Rote Hilfe* ziet in deze vergaande opsporingsmethode voor een licht vergrijp een verscherping van de staatsrepressie tegen linkse mensen. De politie is dat niet met Rote Hilfe eens: "Bij strafbare activiteiten moeten alle mogelijke opsporingsmiddelen ingezet worden", aldus een politiewoordvoerder die vervolgt: "Dna-analyse zouden we ook bij autodiefstal inzetten".

Sinds 1 januari 1998 is in Nederland de opslag van dna-sporen verplicht. Maar alleen van zware vergrijpen waar meer dan acht jaar gevangenis voor staat. H. Janssen van het Gerechtelijk lab in Rijswijk dat de sporen dertig jaar opslaat, is een beetje teleurgesteld over de beperkingen die hem opgelegd worden. Jaarlijks verwacht hij niet meer dan vierhonderd dna-plaatjes te kunnen toevoegen aan de DNA-bank. Janssen zou dolgraag zien dat ook van inbraaksporen dna-fingerprints worden gemaakt, maar de minister vindt dat een te zwaar middel. Janssens droom is Engeland: "Daar verzamelen ze 130.000 monsters per jaar!", zei Janssen enthousiast tegen Trouw.

Bron:  
Junge Welt, 22-11-1997  
Trouw, 2-1-1998

## doodsklap voor biologische landbouw

Het Amerikaanse ministerie van Landbouw (USDA) staat klaar om de biologische landbouw een dreun te verkopen. In voorstellen voor nieuwe normen voor deze groeiende tak van landbouw wil USDA genetische manipulatie als techniek binnen de biologische landbouw toestaan. De internationale organisatie van biologische landbouw IFOAM wil deze sector geventvrij houden. Zowel uit principe als uit marketing-overwegingen: in een geventvrij marktsegment liggen kansen voor uitbreiding van de afzet van biologische producten.

Het Agrarisch Dagblad verbaasde zich in december vorig jaar over de lauwe reactie van de Nederlandse biologische landbouwsector. Organisaties als Biologica en het Platform Biologische Voeding slaan geen alarm maar vertrouwen dat Nederlandse regelgeving import kan voorkomen van gemanipuleerde biologische producten uit de VS. Men lijkt echter buiten de regels van de vrijhandelsorganisatie WTO te rekenen. Eerder werd daarmee genetisch gemanipuleerde soja en dito mais de Europese markt opgeduwd, ondanks verzet van Brussel. In de VS veilig verklaarde producten mag de EU niet weigeren volgens de vrijhandelsregels.

Inmiddels is de Vereniging van Winkels in de Natuurvoedingsbranche (VNW) bezig regels op te stellen om te kunnen garanderen dat de producten in de aangesloten winkels geventvrij zijn. De VWN legt, bij monde van de heer Jurgens, uit dat gentechnologie-gebruik vergaande gevolgen heeft voor 'gewone' boeren. Omschakelen van gewone naar biologische landbouw wordt volgens hem onmogelijk als eenmaal gentechnologie is gebruikt bij het verbouwen van gewassen. De VWN geeft een sticker uit die op geventvrije producten geplakt kan worden.

## Zorgvuldige manipulatie

Minister de Boer vindt dat een zorgvuldige risico-analyse op ecologische effecten een belangrijk onderdeel moet zijn bij de ontwikkeling van genetisch gemanipuleerde organismen. De minister antwoorde de tweede kamerfractie van de RPF die vragen stelde over Schots onderzoek naar ecologische effecten. Gebleken was dat lieveheersbeestjes (daarom RPF?) minder lang leven als ze luizen eten die zich te goed hebben gedaan aan genetisch gemanipuleerde aardappels.

Agrarisch Dagblad 19-12-97

## Verboden maar toegelaten

Het staat er echt: "Brusselse ambtenaren overwegen een norm die bepaalt hoeveel procent *niet-toegelaten* transgene mais een partij maisgluten mag bevatten" (1). Greenpeace voert met de van haar bekende scheepsblokkades actie tegen illegale import van niet-toegelaten genetisch gemanipuleerde mais, die in veevoeder wordt verwerkt. Er komen reeds schepen met het spul binnen, maar de Europese regelgeving voor transgene veevoergrondstoffen is nog niet klaar. Zou dan niet illegale import bestreden moeten worden? Kennelijk bepaalt het tempo van aanvoer de samenstelling van veevoer en niet de door de politiek vastgestelde regelgeving.

Brussel lijkt wel geschrokken van het kanongebulder van mensen als Rudolf Hoefelman, voorzitter van het Comité van Graanhandelaren, die waarschuwt dat Europa achterop raakt bij de VS. Bovendien dreigt volgens de voorzitter een handelsconflict als de EU biotechnologie als problematisch blijft zien. Tegen Oogst zei Hoefelman: "Genetisch gemodificeerde gewassen stuiten op onredelijk verzet en demagogie in Nederland en Europa. Die starre houding bedreigt niet alleen de handelsrelatie met de VS, ook de agrarische sector doet er beter aan de nieuwe rassen serieus te nemen. Want zonder overstap op genetisch gemodificeerde gewassen kan de Europese boer de concurrentie niet aan".

Het lijkt de omgekeerde wereld: het is de taak van actiegroepen als Greenpeace de wet te overtreden; het zijn echter overheidsdienaren die illegale import reguleren en verdedigen tegenover Greenpeace en Natuur & Milieu die naleving van de wet eisen.

(1) Agrarisch Dagblad, 5-3-1998.

(2) Oogst, 19-12-1997

# NIEUW VOORSTEL-OUDE BEDENKINGEN

**Nu de tweede lezing van het voorstel voor een Europese octrooi-richtlijn in het Europees Parlement nadert, komt ook in Europa de patenteerbaarheid van "alles wat onder de zon verblijft" dichterbij.**

Wettelijke beschermingen voor uitvindingen worden vaak als onmisbaar voor het stimuleren van technische innovatie beschouwd. Maar octrooien hebben van oudsher een dubbelzinnige functie vervuld: Enerzijds zullen creatievelingen door een beloning aangemoedigd worden en hun producten ten bate van de algemeenheid publiek te maken. Anderzijds kunnen octrooien ook als strategische wapens gebruikt worden om markten te veroveren, afzetmogelijkheden veilig te stellen en juist géén innovatie te bevorderen. Vanwege dit laatste waren -tot nu toe- alle wettelijke regelingen voor het verlenen van octrooien bedoeld om beide aspecten in balans te houden.

## Nieuwe eisen

De opkomst van de moderne bio- en gentechnologie stelt ook aan de octrooi-wetgeving nieuwe eisen. De patentering van levende organismen stuit namelijk op problemen omdat de normale octrooi-wetgeving voor technische uitvindingen niet zomaar overgenomen kan worden. Er is daarom veel creativiteit vereist om een stelsel aan maatregelen te verzinnen, zodat de bescherming van biotechnologische uitvindingen onder de geldige octrooi-wetgeving past. In aanmerking voor een octrooi kunnen uitvindingen alleen dan komen, wanneer zij aan de volgende voorwaarden voldoen: nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.

Met name de twee eerste punten liggen bij veel octrooien op levende organismen zeer gevoelig, want planten, dieren en genen zijn er al en de "inventiviteit" bestaat voornamelijk in de techniek om bij voorbeeld hun DNA-sequentie te beschrijven. Bovendien zijn levende organismen, in tegenstelling tot technische uitvindingen, in staat zich zelf te vermenigvuldigen. Als iemand bij voorbeeld een nieuwe machine ontwerpt om tandenborstels te produceren kan hij of zij op zo'n apparaat een octrooi verwerven; echter niet op de producten, tandenborstels, die met de vinding gemaakt worden. Voorstanders van octrooien op biotechnologische uitvindingen vinden echter, dat ook de producten beschermd dienen te worden. Anders heeft volgens hen een octrooi op biotechnologische processen, waarmee geneesmiddelen of zaaigoed vervaardigd kunnen worden geen zin. Oftewel: het levert geen profijt op.

## Onvoldoende bescherming?

Momenteel worden uitvindingen in Europa door het Europees Octrooi Verdrag (EOV) beschermd, dat sinds 1977 geldt en door alle Lid-Staten van de EU is ondertekend. Bepaalde biotechnologische uitvindingen zijn hierin van het recht op octrooieren uitgezonderd, zoals therapeutische en diagnostische technieken of plan-

ten- en dierrassen. "Ontdekkingen" zijn niet octrooieerbaar, evenmin als uitvindingen, die strijdig zijn met de "openbare orde of goede zeden".

De stormachtige ontwikkeling van de moderne biotechnologie leidde in de laatste twintig jaar tot honderden patentaanvragen binnen Europa. Het aanvragen van een octrooi blijkt nog steeds een moeilijke procedure (alleen al het vertalen naar alle talen van de landen, waarvoor het octrooi aangevraagd wordt kan oplopen tot tienduizenden guldens), waarbij verschillen in de nationale octrooi-wetgeving en de bovengenoemde uitzonderingen tot gevolg hebben, dat veel octrooi-aanvragen aangevochten worden.

Volgens de promotoren van de biotechnologie-industrie in Europa is er dus behoefte aan een duidelijke, verderreikende en uniforme octrooi-wetgeving voor Europa. Hun motto: Zonder octrooi op biologische uitvindingen geen toekomst voor de ontwikkeling van de bioindustrie in Europa! Omdat zij nieuwe producten niet voldoende kunnen beschermen en de kosten voor de ontwikkeling niet terugverdienen, dreigen Europese biotechnologie-bedrijven ernstige achterstand op te lopen ten opzichte van de Amerikaanse concurrentie. In de Verenigde Staten, zo zeggen althans de octrooi-voorstanders, is met name het rigoureuze octrooi-stelsel verantwoordelijk voor de bloei van de bio-industrie en het ontwikkelen van winstgevendende producten. Dit werd mogelijk door een spraakmakend vonnis van het Amerikaanse Hoogerechtshof in 1980 waarin gesteld werd dat octrooien in principe mogelijk zijn "op alles wat onder de zon verblijft". Al in 1988 werd daarom ook in Europa begonnen, een nieuwe richtlijn met betrekking tot biotechnologische uitvindingen te ontwerpen.

## 1995: Mission Impossible

De eerste maart 1995 was een denkwaardige dag in de geschiedenis van het Europees Parlement: Voor de eerste en enige keer in zijn bestaan maakten de leden gebruik van hun democratische bevoegdheden en keurden het voorstel van de Europese Raad van Ministers voor een "Richtlijn tot bescherming van biotechnologische uitvindingen" af. Een van de belangrijkste redenen hiervoor was, dat het voorstel geen rekening hield met de bedenkingen van het Europees Parlement tegen het octrooieerbaar verklaren van menselijke genen. Achteraf bleek iedereen geschrokken te zijn van zo veel democratische ongehoorzaamheid. Er klonken zelfs stemmen om het Verdrag van Maastricht, en de daarin net uitgebreide medezeggenschap van het Europees Parlement, terug te draaien. Misschien waren sommige afgevaardigden zich destijds ook niet bewust dat door hun afkeur nu echt het hele voorstel van de baan was en dat de Commissie daarom opnieuw moest beginnen een richtlijn uit te werken. De hele bureaucratische carroussel, die bijna zeven jaar lang had gedraaid, begon nu opnieuw te draaien (zie kader 1).

Tweeënehalf jaar na deze smartelijke nederlaag en negen jaar na de eerste poging van de Europese Commissie vond in juli 1997 opnieuw een stemming in het Europees Parlement plaats. Deze keer wilde de biotechnologie-lobby geen risico lopen en had zijn inspanning nog eens verhoogd. Hierbij speelden met name de farmaceutische bedrijven met hun leuze "No Patents No Cure" een belangrijke rol. Ijlings voor de stemming naar Straatsburg vervoerde leden van patiënten organisaties werden in rolstoelen door de gangen geduwd om hun belang bij medicijnen tot uitdrukking te brengen. Deze patiëntenorganisaties zijn al langer omstreden, omdat zij door geneesmiddelen-bedrijven gesponsord worden en hun claim de mening van de patiënten te representeren mag worden betwijfeld.

## Nauwelijks verbeterd voorstel

Blijkbaar hebben de inspanningen van de bio-industrie lobby deze keer vruchten afgeworpen: Het Europees Parlement stemde tijdens de plenaire vergadering in eerste lezing in grote meerderheid in met een richtlijn-voorstel dat op de meest cruciale punten overeenkomt met de in 1995 teruggewezen versie. Tegelijk werden aan het door de Commissie ingediende voorstel 66 amendementen toegevoegd. Deze zijn voornamelijk afkomstig uit de Legal Affairs Commission onder leiding van de Duitse sociaaldemocraat Willy Rothley. Drie jaar geleden moest deze drijvende kracht achter het voorstel aanzien hoe het voorstel sneuvelde omdat de collega's van de eigen fractie op het cruciale moment een ommezwaai maakten. Dit keer deed hij er alles aan om het Europees Parlement op de Commissie-lijn te trekken. Rothley's amendementen tasten het Commissie-voorstel in wezen weinig aan. Desalniettemin stelde de Commissie achteraf opnieuw wijzigingen voor, die tegenstrijdig zijn met aangenomen amendementen.

De belangrijkste verandering betreft het voor de industrie lastige amendement 76, dat dan ook door de Commissie werd verwijderd. In het eerste lid van dit amendement wordt vereist dat, indien het voorwerp van een uitvinding uit biologisch materiaal van plantaardig of dierlijke oorsprong bestaat, in de officiële octrooi-aanvraag de geografische oorsprong van het materiaal wordt vermeld en het bewijs wordt geleverd dat het materiaal is gebruikt in overeenstemming met de in de plaats van oorsprong geldende wettelijke bepalingen inzake toegang en uitvoer van genetisch materiaal. In het tweede lid wordt vereist dat, indien het biologisch materiaal van menselijke oorsprong is, in de octrooi-aanvraag de naam en het adres van de persoon van oorsprong worden vermeld en het bewijs wordt geleverd dat het materiaal met toestemming van deze persoon is gebruikt en voor het octrooi is aangemeld.

Dit amendement werd door het Europees Parlement als noodzakelijke aanvulling geacht, omdat met name inheemse organisaties uit het zuiden de Europese octrooi-richtlijn verwijten, slechts een wettelijk gelegaliseerde vorm van "biopiracy" te zijn. Aan de andere kant kost het de biotechnologie-industrie nog steeds moeite hun praktijk aan deze eisen aan te passen.

Het is daarom ook niet verbazingwekkend, dat de Commissie dit amendement na de stemming afwees, maar wél, op welke manier dit gebeurde. Volgens haar gaat het eerste lid van dit amendement verder dan de internationale verbintenissen die de EU en

haar Lid-Staten zijn aangegaan in het kader van het VN-Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD, zie ook BioBrief 3). Alhoewel dit klopt, heeft deze overeenkomst ook geen bezwaar tegen verdergaande verplichtingen. Het tweede lid is naar de mening van de Commissie niet in overeenstemming met de vereisten inzake de bescherming van persoonlijke gegevens. Ook deze redenering raakt de kern van het probleem niet, want het amendement eist alleen dat de persoonlijke gegevens aan het Europees Octrooi Bureau worden vermeld, maar juist niet, ze daarna ook publiek te maken.

De verwijdering van amendement 76, een duidelijk voorbeeld van de ondemocratische besluitvorming binnen de Europese Unie, zal zonder twijfel nog controversen opleveren bij de voortgang van zaken. Het valt te betwijfelen, dat de parlementsleden zich op dit cruciaal punt laten overtuigen en de Nederlandse afgevaardigde Maartje van Putten (PvdA) heeft al aangekondigd, dit amendement tijdens de tweede lezing van het richtlijn-voorstel in het Europees Parlement opnieuw in te dienen.

## Octrooi door technieken

Zelfs de meest fervente promotoren van octrooien zullen logischerwijze moeten toegeven dat het onmogelijk is "het leven" uit te vinden. Octrooiering van bestaande genen, en planten zou dan ook niet mogelijk moeten zijn. Via het octrooieren van technologie wordt dit met een omweg toch geprobeerd te bereiken: Artikel 5 van het in juli aangenomen richtlijn-voorstel stelt dat het "menselijk lichaam in de verschillende stadia" niet als octrooieerbaar wordt beschouwd. Echter, "een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen...is vatbaar voor octrooiering." Men moet zich eens voorstellen, deze avontuurlijke logica op een ander wetenschappelijk gebied toe te passen. Voor de astronomie zou dat bij voorbeeld betekenen, dat alle astronomen, die ooit met een telescoop naar een Jupiter-maan hebben gekeken aan Galileo Galilei vergoeding moeten betalen. Hij heeft de Jupiter-trabant namelijk in 1610 voor het eerst met een zelf ontwikkelde telescoop bekeken en zou volgens de bovengenoemde regels octrooi op hen kunnen aanvragen. Met artikel 5 heeft het Europees Parlement toestemming gegeven aan een praktijk, die het twee jaar geleden nog onaanvaardbaar vond.

Het verstrekken van patenten op levende organismen is trouwens ook in de wetenschappelijke wereld niet onomstreden. Veel onderzoekers zijn bang, dat door de privatisering van kennis de uitwisseling en daarmee het onderzoek op zich belemmerd zou kunnen worden. Bovendien heerst nog steeds de opvatting, dat geneeskundige kennis niet te octrooieren moet zijn, omdat anders de verzorging van patiënten aan commercie ten prooi zou vallen. Dit werd duidelijk door de bezwaren tegen een patent van het Amerikaanse bedrijf Biocyte, die bij het Europees Octrooi Bureau een octrooi op navelstreng bloedcellen toegekend kreeg. Onder leiding van Eurocord, de Europese navelstreng bloedbank verzetten wetenschappers en artsen zich sinds 1996 tegen een octrooi, dat volgens hen om ethische redenen niet goedgekeurd mag worden. Zij doen hierbij onder andere beroep op de gedragscode van de Internationale Associatie voor Transplantatie, waarin staat dat menselijke lichaamsdelen niet gecommmercialiseerd mogen worden en dat orgaandonaties vrijwillig en

anoniem moeten gebeuren. Door de verstrekking van dit octrooi zou de behandeling van bij voorbeeld leukemie met navelstreng bloedcellen, die als een veelbelovend alternatief ten opzichte van beenmergtransplantatie voorgesteld wordt, belemmerd worden. Te verwachten valt, dat dit soort bezwaren tegen octrooi onder de nieuwe richtlijn geen kans meer maken.

## Octrooi op planten en dieren

Het huidige Europees Octrooi Verdrag staat het octrooieren van plantenrassen als zodanig niet toe. De reden hiervoor is dat plantenrassen gezien worden als de basis van voedselzekerheid en -varieteit. Daarom werden zij ook in internationale verdragen zoals de overeenkomst over handelsaspecten van intellectueel eigendom (TRIPS) uitzonderlijk behandeld: Landen hebben tot dus ver nog de vrijheid, een alternatief systeem ter bescherming van uitvindingen in de plantenteelt te handhaven (zogenaamde 'sui generis' maatregelen). De meeste geïndustrialiseerde landen hebben daartoe het Internationale Kwekersrechten Verdrag (UPOV) aanvaard. Het eigendomsrecht van de plantenveredelaar op zijn creatie verzekerd twee belangrijke punten: Ten eerste staat het boeren toe, zaaigoed voor het volgende jaar over te houden en uit te zaaien. Ten tweede mogen andere plantenverdelers met de beschermde soorten experimenteren. Deze "zachte" manier van bescherming is in de laatste jaren steeds meer onder druk gekomen, omdat grote bedrijven met veel geld nieuwe gewassen hebben ontwikkeld, waarvoor zij vergaande octrooien willen opeisen. Met name de Verenigde Staten oefenen druk uit op Europa, maar natuurlijk ook op zuidelijke landen, de wettelijke bescherming van nieuw gekweekte gewassen te vergroten. De mogelijkheid van octrooien op plantenrassen brengt met zich mee dat traditionele soorten het veld moeten ruimen voor nieuw ontwikkelde gewassen. Dit zou een versmalling van de voedselbasis tot gevolg hebben, die bovendien door slechts enkele grote bedrijven gecontroleerd zal worden. Want alleen zij zijn economisch in staat octrooien aan te vragen en te verdedigen.

Een kijkje in de toekomst bieden de toestanden rondom Monsanto's Roundup-Ready soja-boon. In de Verenigde Staten heeft Monsanto octrooi op alle soja-bonen die resistent zijn tegen het bestrijdingsmiddel Roundup. Het contract dat Monsanto met boeren afsluit komt erop neer dat Monsanto vergaande controles over het gehele productieproces en de boeren uitoefent.

De Tweede Kamer kwam in juni 1996 tot de conclusie dat het verlenen van octrooi op dieren en planten waarvan het genetisch materiaal is gemanipuleerd, niet aanvaardbaar was. Volgens de overgrote meerderheid van de afgevaardigden mag alleen de techniek octrooieerbaar zijn, maar niet de nazaten. Na inkrachttreding van de EU-richtlijn zou de Tweede Kamer zich echter bij de interpretatie van het EU-Commissie-voorstel moeten neerleggen. Volgens de EU-richtlijn zal de octrooiering van planten- en dierrassen mogelijk worden, namelijk door te stellen dat "uitvindingen die betrekking hebben op planten of dieren, en waarvan de toepassing zich technisch gezien niet beperkt tot één planten- of dierras" wél octrooieerbaar zijn (benadrukking door de auteur). Hieronder vallen octrooien zoals het bovengenoemde voorbeeld van Monsanto's Roundup-Ready soja-bonen, maar ook klonerings-technieken zoals voor schaaap Dolly gebruikt, die ook op andere beesten overdragen kunnen worden.

## Verbeteringen en struikelblokken

Het is een schrale troost, dat het richtlijn-voorstel ten opzichte van de afgekeurde versie van 1995 ook enkele verbeteringen omvat. Zo wordt bij voorbeeld door artikel 11 de reikwijdte van octrooi voor landbouwproducten beperkt: De landbouwer, die met geotroieerd zaaigoed of fokvee werkt, krijgt de mogelijkheid voortbrengsel hiervan verder te gebruiken. Hij mag bij voorbeeld zaaigoed overhouden en ook doorverkopen voor gebruik in de landbouw.

Onder het momenteel geldige Europees Octrooi Verdrag zijn bezwaren tegen octrooi vaak gebaseerd op morele bedenkingen. De mogelijkheid een octrooi uit ethische overwegingen niet toe te kennen is in de recente versie van het voorstel voor een aantal belangrijke punten gespecificeerd: Octrooi op het reproductieve klonen van mensen, maar ook werkwijzen waarbij menselijke embryo's worden gebruikt en zulke met effecten op de menselijke kiembaan worden niet aanvaardbaar geacht. Ook technieken tot wijzigingen van de genen van dieren zijn alleen dan octrooieerbaar, als het medisch nut voor mens of dier zwaarder weegt dan het leiden van de beesten. Het valt te betwisten of dit tot een beperking zou leiden, want zelfs het meest omstreden octrooi in Europa, de Harvard-kankermuis, zou nog door een hoger nut, namelijk de menselijke gezondheid, gerechtvaardigd kunnen worden.

## Ethische commissie

Het Europees Parlement stemde bovendien ervoor, dat de bij de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep Ethische Implicaties van de Biotechnologie alle ethische implicaties van de nieuwe richtlijn bestudeert en daarover adviseert. Dat doen zij nu in principe ook al, maar alleen in opdracht van de Commissie. Men hoeft van hun niet te veel belemmeringen of morele bedenkingen te verwachten, zoals hun uitspraken over het klonen van mensen in mei 1997 lieten zien. De ethische adviesgroep vond alleen het klonen van mensen voor reproductieve doeleinden verwerpelijk, maar had geen bezwaar tegen klonen voor onderzoek.

## Brusselse bureaucratie

Het met amendementen voorziene richtlijn-voorstel werd op 19 november 1997 door de meerderheid in de Europese Raad van Ministers aangenomen. Terwijl de ministers van Italië en België neutraal stemden was de Nederlandse vertegenwoordiger als enige tegen het voorstel. Volgens W. Kingma van het Ministerie van Buitenlandse Zaken was de "voornaamste reden om tegen het richtlijnvoorstel te stemmen (...), dat Nederland, zoals ook uitgesproken door de Tweede Kamer, niet in kon stemmen met de mogelijke octrooieerbaarheid van planten en dieren..." Momenteel staat nog geen datum voor de tweede lezing in het Europees Parlement vast maar het zal uiterlijk 28 mei gebeuren, zo meldt de Europese Coördinatie van de No Patents on Life Campaigne.

In Nederland heeft zich uit verontrusting over de richtlijn tot bescherming van biologische uitvindingen een coalitie tegen het patenteren van leven gevormd. Bij deze coalitie horen groepen zoals onder meer de Alternatieve Konsumenten Bond (AKB),

ASEED Europe, NoGen en Jongeren Milieu Actief (JMA) en de volgende maanden zal geprobeerd worden, invloed te krijgen op de aanstaande besluitvorming. Dit gebeurt door zowel het algemeen publiek over de gevolgen van de richtlijn te informeren, als ook de vertegenwoordigers van Nederland in het Europees Parlement op de hoogte te stellen van de bezwaren die bij bezorgde groeperingen leven. Het is zeker niet te laat, maar het verzet tegen de richtlijn zal nu in heel Europa in een beslissende fase komen. Of, zoals een Engelse medestrijder zei, "het is het eind van het begin".

Voor contact met de Nederlandse Coalitie tegen Patenten op Leven:  
**ASEED** Europe, 020-668 22 36 (Michael Garcia of Stephanie Howard)  
**AKB**, 020-686 33 38 (Wytze de Lange)

---

Volker Lehmann

redacteur BioBrief en redacteur Biotechnology and Development Monitor

Het officiële traject van de richtlijn betreffend de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen:

- *Commissie van de Europese Unie dient voorstel bij het Europees Parlement in (februari 1996)*
- *Voorstel gaat door een aantal parlementaire comité's (zoals Legal Affairs en Citizen Rights Committee), die stelling nemen en amendementen toevoegen (februari 1996 tot juli 1997)*
- *Eerste lezing van het ontwerp, stemming over de amendementen en het hele document (14 tot 18 juli 1997)*
- *Commissie maakt hiervan een voorstel voor de Raad van Ministers (augustus 1997)*
- *De Raad van Ministers, samen met de Commissie, formuleert een gezamenlijke positie (augustus tot november 1997) en neemt voorstel op 19 november 1997 aan*
- *Commissie stuurt voorstel opnieuw naar het Europees Parlement. Tweede en laatste lezing met stemming (uiterlijk 28 mei 1998)*

**Recensie**

**Waar je allemaal subsidie voor kunt krijgen..**

**Recensie**

De European Federation of Biotechnology (EFB), althans de Task Group on Public Perceptions of Biotechnology van de Federatie, bracht enige maanden terug een 'Handboek biotechnologie voor leden' uit. Per Europees land staan adressen, telefoon- en faxnummers van instellingen en organisaties die informatie over biotechnologie verspreiden genoemd.

Daarnaast vindt men in het Handboek per land een overzicht van publicaties. Ook aan internetpagina's is gedacht.

'Alle mogelijke zorg is aan het handboek besteed om de informatie in dit handboek correct te laten zijn', vermeldt de inleiding. Die zorgmogelijkheden zijn kennelijk niet zo groot, want er staan een aantal fouten in die met enig navragen voorkomen hadden kunnen worden. Zo zit de stichting Consumant & Biotechnologie al ruim 2 jaar op een ander bezoekadres dan het Handboek vermeldt. In de lijst van organisaties per land is bij Spanje *Grain* - een bekende internationaal opererende NGO op het gebied van biodiversiteit, patenten en rechten van boer(inn)en - niet opgenomen. In een andere lijst wordt weliswaar *Grain*'s voorganger ICDA genoemd, maar al een jaar of zeven heet de organisatie *Grain* en zit ze op een ander adres. Lobby-organisaties voor patent op leven als handboekuitgever EFB ondervinden geduchte tegenstand van *Grain*, dus men moet de organisatie wel kennen. In Duitsland wordt veel kritiek op bio- en gentechnologie geuit. Sinds jaar en dag organiseren sociale bewegingen zich ondermeer in zogenaamde BuKo's (BundesKonferenz). Zo besteden de Agrar-Buko, de Pharma-Buko en de Entwicklungspolitischer Gruppen Buko in hun tijdschriften en brochures ruim aandacht aan bio/gentechnologie. In het Handboek zijn ze echter op geen enkele wijze terug te vinden.

**Bijeengeraapt**

In Nederland ontbreekt NoGen met haar BioBrief, terwijl het wel in EFB's adressenbestand zit. De Biotechnology & Development Monitor, een gerenommeerd, bijna negen jaar oud kwartaalblad van de Universiteit van Amsterdam komt alleen in de index voor. Daar duikt overigens ook de verder nergens genoemde Volkskrant (en waarom die alleen?) op. Zaadveredelaar VanderHave staat er met

een uitgave in, maar als je hen in het adressengedeelte opzoekt moet je wel weten dat ze DJ Vanderhave heten anders vind je ze nooit bij de D. Natuur en Milieu bellen of faxen is moeilijk naar een nummer van 9 cijfers. De PTT-campagne 'wie tot tien kan tellen kan de hele wereld bellen' is vast aan de samenstellers voorbijgegaan. Hoewel, als je biotechvoorlichting van het eveneens in Utrecht gevestigde PWT (heet tegenwoordig trouwens WeTeN) wilt, staan 10-cijferige nummers je wel ter beschikking. Voorkeur voor bepaalde informatie over biotech lijkt gelukkig niet de oorzaak want BioNieuws - het blad van ondermeer de Nederlandse biotechnologie vereniging - staat ook met 9 cijfers vermeld. Overigens is onduidelijk waarom van sommige organisaties wel en van andere niet het telefoonnummer vermeld wordt.

Het overzicht van publicaties over biotechnologie lijkt een bijeengeraapt zootje, althans als Nederland en Duitsland maatgevend zijn. Volledigheid is uiteraard onmogelijk - zeker als men teruggaat tot voor 1990 - maar onduidelijk is welke selectiecriteria zijn aangelegd. Bovendien zit er geen enkele publicatie uit 1997 bij en erg weinig van 1996. Het lijkt een beetje alsof de samenstellers in 1996 een ISBN databank hebben leeggeschud en op een aantal trefwoorden een selectie hebben gemaakt.

Bij de websites staan een paar handige adressen, maar ook hier is het selectie criterium onduidelijk. Veel websites staan er niet in het handboek en bovendien maar één die kritisch is over gentechnologie: < [www.greenpeace.org](http://www.greenpeace.org) >. Overigens ontbreken e-mail adressen in het geheel in het Handboek.

Het Handboek is mede gefinancierd door de Europese Commissie, maar kost desalniettemin 14 ecu's. Echt informatief over organisaties met kritiek op biotechnologie is het Handboek niet, maar kennelijk net genoeg om onder het mom van publieksvoorlichting subsidie binnen te slepen. De slordigheden die in het Handboek voorkomen dienen echter afgestraft te worden door de subsidie in te trekken. Laat een biotechlobby-organisatie zijn propaganda maar zelf betalen.

---

Jeroen Breekveldt

# BVD heeft geen dossier over NoGen



De Binnenlandse Veiligheidsdienst BVD ontkent, naar aanleiding van NoGen's verzoek om inzage een dossier over de organisatie te hebben. NoGen probeert sinds 1990 inzage af te dwingen met hulp van de Verenig Voorkom Vernietiging (van oude BVD dossiers) VVV. Het lijkt sterk dat de BVD in haar onderzoek naar biotechnologie-activisten niets over NoGen heeft opgeslagen.

Vooropgesteld: Het zou natuurlijk kunnen dat de BVD echt geen dossier over NoGen heeft. Dat zou netjes zijn, zo als het hoort. NoGen is immers geen staatsgevaarlijke organisatie, laat staan een bedreiging voor de democratie. NoGen maakt gebruik van haar democratische recht kritiek te uiten op ontwikkelingen in de biotechnologie. NoGen is er namelijk bepaald niet gerust op dat biotechnologie, zeker als het grotendeels gestuurd wordt door bedrijfsbelangen, een zegen voor de mensheid is, zoals het biotechbedrijfsleven het publiek wil doen geloven.

De BVD heeft helaas door de jaren heen blijk gegeven menig links of linksachtig clubje belangrijk genoeg te vinden om er een infiltrant op los te laten. Zo bekende een infiltrant ruim een jaar geleden dat hij lid moest worden van de VOKO (Voedselcoöperatie) in Nijmegen. Hij voorzag de BVD van een ledenlijst van de VOKO.

Dat een VoKo voor de BVD interessant is wil nog niet zeggen dat NoGen dus ook interessant is. Toch valt het moeilijk te geloven dat er bij de BVD niets te vinden is over NoGen. Er was namelijk een vrij directe aanleiding om in 1990 met hulp van de VVV inzage te vragen bij de BVD. Begin mei van dat jaar voerde ene Tilly Rooduyn van de BVD twee gesprekken met een Wageningse student Plantenveredeling, die lid was van Groen Links. Hij leek een ideaal figuur om te infiltreren in actiegroepen tegen biotechnologie die van 1989 tot en met 1992 veldproeven met

genetisch gemanipuleerde gewassen verstoorden. De student nam de gesprekken op en weigerde iedere medewerking.

De BVD leek niet precies te weten wie de veldproefverstoorders waren, maar het zou om Wageningers gaan. Rooduyn suggereerde zelfs een verband met radicale anti-Shell groepen. Het bekende linkse wereldje in Wageningen - waaruit NoGen is ontstaan - lag dus in het vizier van de BVD. Het lijkt dan ook heel sterk dat de BVD geen informatie verzamelde over NoGen, immers een club op het snijvlak van radicaal-links en het voor De Dienst toen nieuwe terrein van biotechnologie-kritici. NoGen schreef artikelen in het radikaallinkse maandblad Lekker Fris, dat landelijke bekendheid kreeg door het publiceren van zogenaamde 'Rooilijsten' met gedetailleerde informatie over veldproeven. NoGen verzorgde zo'n lijst met een begeleidend artikel over de milieurisico's, de maatschappelijke ongewenstheid van biotechnologie en analyseerde in een ander artikel het effect van rooiacties.

## Aan de aandacht ontsnapt?

De BVD bleek de veldproefverstoorders te zien als 'aantasters van gewichtige belangen' en wordt daarin sinds 1990 openlijk gesteund door het ministerie van Binnenlandse Zaken. De BVD mag dus op zoek naar de veldproefverstoorders die zich tooiden met illustere namen als Ziedende Bintjes, Woedende Escorts, Razende Rooiers of Vurige Virussen. Zou de BVD zich op dit terrein hebben ingewerkt zonder de Lekker Fris-publicaties te lezen en te bewaren? Zou NoGen bij het BVD-onderzoek aan de aandacht ontsnapt zijn? Het zou mooi zijn, maar erg ongeloofwaardig als zelfs een ledenlijst van een VoKo voor de Dienst interessant is.

# Embryo's voor transplantatie-industrie

## Gezondheidsraad bepleit Onderzoek met Embryonale Stamcellen

**In rap tempo volgen ontwikkelingen in de biologie elkaar op. Dolly, Polly, Holly, kikkers zonder kop... Tot nu toe bleef het bij dieren, maar welke mogelijkheden met menselijk materiaal worden verkend?**

Sommige mensen zien een embryo als een mens, anderen als een onderdeel van de vrouw waarin het groeit en veel wetenschappers zien een embryo als interessant onderzoeksmateriaal.

De vraag is wat de wetenschap met een embryo mag doen. Veel wetenschappers willen 'rest-embryo's' -overgebleven van pogingen om via reageerbuisbevruchting kinderen te krijgen- gebruiken om onderzoek mee uit te voeren. Nu staat daar nog een termijn van maximaal 14 dagen voor. Daarna bereikt een embryo een bepaalde beschermwaardige status. Het werken met embryo's is omstreden. Zo vinden velen het bedenkelijk om embryo's te kweken voor onderzoek. Maar ook het gebruik van 'rest-embryo's' valt niet bij iedereen even goed. Rest-embryo's moeten na maximaal vijf jaar vernietigd worden.

Reeds jarenlang wordt over wetgeving rond embryo-onderzoek gesteggeld.

De Gezondheidsraad bracht -op eigen initiatief- op 26 november 1997 een rapport uit over onderzoek met embryo's. Het rapport, *Onderzoek met embryonale stamcellen*, werd wat sneller uitgebracht dan eerder gepland. Kamervragen naar aanleiding van de kikkers zonder kop van de Britse ontwikkelingsbioloog Jonathan Slack -die in oktober 1997 de gemoederen beroerden - deden de Gezondheidsraad hiertoe besluiten. Het rapport is een 'signalement met het oog op aangekondigde wetgeving over handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's'. Een wetsvoorstel wordt dit jaar verwacht.

Sommige onderzoeksgroepen -met name ontwikkelingsbiologen - zijn zeer benieuwd naar hoe een embryo zich ontwikkelt en willen het daarom nog een tijdje buiten de baarmoeder laten groeien. Anderen zien al toepassingen van dergelijk onderzoek, zoals het kweken van reserve-organen.

De Gezondheidsraad stelt in het rapport voor de wetenschap ruim baan te geven. De beperkingen die Minister Els Borst-Eilers van VWS een paar jaar geleden aan embryo-onderzoek stelde, verhinderen belangrijk onderzoek, zo schrijft de Gezondheidsraad.

Toch kan men ook betogen dat minister Borst de teugels al flink heeft laten vieren. Haar voorgangers, staatsecretaris voor gezondheid Simons en justitie-minister Hirsch Ballin, vonden in 1993 zelfs het wegnemen voor onderzoek van een cel van een embryo al te ver gaan, omdat uit die ene cel in potentie een mens kan groeien. Twee jaar later, als het Paarse kabinet is aangetreden en D66 de ministers voor Gezondheid en Justitie levert, waait er een andere wind. In 1995 gaf minister Borst (die overigens voordat zij minister werd vice voorzitter van de Gezondheidsraad was) ruime contouren aan van de aanstaande Wet over Handelingen met

Geslachtscellen en Embryo's. Borst beperkte middels een notitie aan de Tweede kamer gebruik van embryo's voor onderzoek tot drie terreinen: menselijke embryo's mogen worden gebruikt voor onderzoek gericht op vergroting van de kennis over (on)vruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting en erfelijke of aangeboren aandoeningen. Er is dus al flink wat onderzoek met embryo's toegestaan.

De Gezondheidsraad stelt nu de vraag of rest-embryo's "wanneer de man en vrouw van wie de ei- en spermacellen afkomstig zijn daarvoor zouden willen kiezen, mogen worden gebruikt voor wetenschappelijke of therapeutische doeleinden". Waar minister Borst in 1995 nog embryo's vrijgaf voor 'slechts' drie onderzoeksterreinen, bepleit de Gezondheidsraad nu opheffing van die beperking tot onderzoek gericht op vergroting van de kennis over (on)vruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting en erfelijke of aangeboren aandoeningen.

### Wat kun je doen met Embryonale Stamcellen (ES)?

Naast de drie toegestane onderzoeksterreinen wordt in de toekomst een belangrijk onderzoeksgebied de zogenaamde Embryonale Stamcellen. Deze ES cellen zijn ongedifferentieerde voorlopers van alle soorten cellen waaruit de weefsels en organen van het embryo worden opgebouwd. Uit ES cellen kan dus nog van alles groeien: een arm, long of huid. Als de cellen van het embryo na een paar weken flink vaak gedeeld zijn hebben de cellen een taak gekregen: de een groeit uit tot wenkbrauw, de ander tot hart. Het zijn gedifferentieerde cellen geworden.

Het blijkt mogelijk te zijn ES cellen (die dus nog van alles kunnen worden) uit embryo's te isoleren en in kweek te brengen. Dan zijn er twee mogelijkheden. Men kan ze hun stamcel karakter laten behouden, of ze gericht aanzetten tot differentiatie, zodat embryonale cellen van uiteenlopende aard ontstaan.

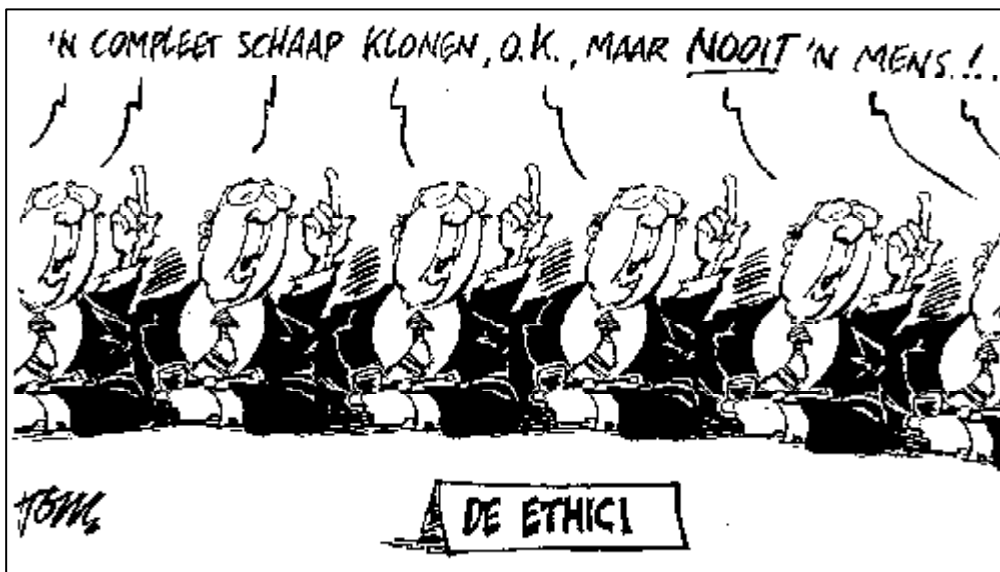
Voor Embryonale Stamceltechnologie zijn diverse toepassingen te bedenken. Met name voor de transplantatie-industrie liggen vele mogelijkheden in het verschiet.

### Transplantatie

ES cellen zouden een alternatief kunnen zijn voor therapeutisch gebruik van foetussen voor Parkinson. Dit wordt namelijk in de Wet Orgaan Donatie verboden. ES cellen bieden grote voordelen boven emotioneel beladen foetussen. ES cellen zijn immers zelf geen embryo, laat staan een foetus. Mocht men er in slagen ES cellen zo op te kweken dat ze dezelfde werkzame eigenschappen hebben als foetussen voor Parkinsonpatiënten, dan is daarmee weer een ethisch probleem omzeild. Geen pro-lifers voor de kliniek die de foetus-therapie te vuur en te zwaard bestrijden omdat ervoor 'gemoord' is; noch akties en notities van feministes die de heren medici beschuldigen van het gebruiken van vrouwen als grondstofproducenten voor Parkinson-medicijnen.

Door het aanzetten van de ES cellen tot differentiatie, is het

wellicht mogelijk de embryonale stamcellen te gebruiken voor het maken van organen. De gedifferentieerde stamcellen zouden kunnen uitgroeien tot hartspier-, zenuw- of levercellen. Deze nieuwe vorm van Tissue Engineering (kunstmatig kweken van (orgaan)weefsel, zie ook kader) zou moeten geschieden in een matrix in de vorm van het gewenste orgaan. Daarop anticiperend zouden ES cellen rond iedere geboorte kunnen worden veiliggesteld met het oog op eventuele transplantatie later in het leven. Men zou bijvoorbeeld bij IVFbevruchting een extra embryo kunnen kweken en dat invriezen voor het gedifferentieerde cellen maakt.



Een andere mogelijkheid is misschien om, a la de methode Dolly, na de geboorte van een kind een celkern van de baby in te voeren in ES cellen van een 'overtollig' ongedifferentieerd embryo. Dat embryo zou vervolgens baby-identieke ES cellen kunnen maken, waaruit later organen kunnen worden gemaakt voor de baby. Voordeel van een embryo is dat het makkelijk te bewaren is omdat het klein is en diepgevroren een aantal jaren goed te houden is. Mocht de kleine in de eerste levensjaren een nieuw onderdeel nodig hebben, dan trekt men de ES-cellenhouder (door romantici steevast een embryo genoemd) uit de vriezer en begint aan een nieuw orgaan of huidje voor de kleine.

### Afstoting

Het grote probleem bij iedere transplantatie is afstoting van het lichaamsvreemde transplantaat. Wellicht kan de ES-technologie ook dit probleem omzeilen? De Gezondheidsraad lijkt hierover hoopvol gestemd. Zou men overgaan tot transplantatie van de gekweekte cellen, dan kan met ES-cellen wellicht de afstoting door de ontvanger onderdrukt worden. Het idee is om uit ES cellen verkregen zogenaamde *hematopoietische stamcellen* (om het immuunsysteem van de ontvanger te versterken) in de het beenmerg van de ontvanger te plaatsen. Dit is bij muizen nog niet zo'n succes gebleken, maar er wordt gewerkt aan verbetering van de kweekomstandigheden van hematopoietische stamcellen.

Men zou ES cellen niet alleen kunnen kweken, maar eveneens genetisch kunnen manipuleren om ze beter geschikt te maken voor transplantatiedoeleinden. Productie van hematopoietische cellen kan mogelijk een alternatief vormen voor beenmergtransplantatie. En men zou dergelijke cellen kunnen transplanteren naar levers die zelf hun kapotte cellen niet meer vervangen (levertransplantatie is vreselijk moeilijk en duur, BB). "Zelfs kan gedacht worden aan het kweken van celtypes waarvoor de natuur geen herstelmechanismes heeft voorzien: hartspiercellen of dopaminproducerende cellen voor implantatie in mensen met Parkinson", aldus de Gezondheidsraad.

In de toekomst die de Raad de minister voorspiegelt, zouden transplantaties beter kunnen slagen doordat gekweekte organen of weefsel specifiekere worden toegesneden op de ontvanger. "Om de kans op afstoting te verkleinen zou, bij het eventueel opzetten van cellenbanken, rekening moeten worden gehouden met de

behoefte aan geschikt transplantatiemateriaal voor de leden van specifieke bevolkingsgroepen". Men fantaseert hier over het kweken van bijvoorbeeld hart-, long- of levercellen met verschillende zogenaamde histologische eigenschappen. Histologie is van belang bij het afstotingsmechanisme van vreemde organen of cellen. Bij transplantatie zoekt men altijd organen met zo goed mogelijk overeenkomende histologische eigenschappen. Nu stelt de Raad dus voor om zoveel soorten weefsel te kweken - uit embryologische ES cellen - als er histologische eigenschappen voorkomen. Dan zou er voor ieder die een nieuw orgaan nodig heeft een histologisch passend orgaan te kweken zijn.

### Ethische verantwoording

Transplantatie-toepassingen met gedifferentieerde cellen zijn er dus legio te bedenken. Het is eveneens mogelijk ongedifferentieerde cellen te onderzoeken. Door toevoeging van differentiatieremmers kan het stamcelkarakter kunstmatig behouden blijven. Daarnaast zijn nog meer interessante vragen te stellen over embryonale ontwikkeling. Hoe vindt bijvoorbeeld de ontwikkeling van een embryo tot een gedifferentieerd organisme plaats op moleculair niveau? Ook daarvoor is het bestuderen van ES cellen belangrijk. Liefst in een reageerbuis (in vitro) want in een baarmoeder (in vivo) kijkt het zo lastig en bovendien vormen de cellen daar al snel een complex geheel. In vitro is de complexe celvorming nog wel te beïnvloeden. Toepassing hiervan is 'het kweken van embryonale stamcellen om meer te weten te komen over het differentiatieproces in de vroege ontwikkeling van de mens, wat belangrijk kan zijn voor het verbeteren van de IVF-praktijk en voor het voorkomen van aangeboren afwijkingen', aldus een ontwikkelingsbioloog in *BioNieuws*.

De Raad houdt de minister nog een worst voor. Onderzoek op moleculair niveau aan ES cellen kan inzicht geven in het ontstaan van ziektes. Die inzichten zouden therapieën kunnen opleveren tegen ontwikkelingsstoornissen of neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson.

Ook kunnen de ES cellen gebruikt worden voor onderzoek naar toxiciteit van stoffen. De Raad denkt aan het testen van nieuwe geneesmiddelen, diagnostica of nieuwe chemicaliën. Een ethische verantwoording is er al voor: Het scheelt proefdieren of proefpersonen.

Een ander interessegebied vormen de eveneens ongedifferentieerde embryonale kiemcellen (geslachtscellen), door de Raad EG cellen (Embryonal Germcells) genoemd. Deze ontstaan weliswaar uit stamcellen maar blijken -zo leerde men uit onderzoek bij muizen - toch nog ongedifferentieerd en volledig gelijk aan ES cellen te zijn.

Door manipulatie van de kiembaan van muizen kon men veel te weten komen over functies van genen. Zo zijn inmiddels de specifieke functies van tientallen ontwikkelingssturende zoogdiergenen opgehelderd.

Alle genoemde toepassingen van ES technologie zijn met dierlijk embryo's uitgevoerd, en (een enkeling) berust op fantasie. Het in Utrecht gevestigde Hubrecht Laboratorium voor Ontwikkelingsbiologie heeft met dierlijk materiaal de nodige ervaring op gedaan en wil nu de stap wagen naar onderzoek met menselijke embryo's. Prof. Dr. Siegfried de Laat, directeur van dit KNAW-instituut is het helemaal eens met het rapport van de Gezondheidsraad. Niet zo vreemd want "de Gezondheidsraad heeft zich mede gebaseerd op onze inbreng in discussies", zo vertelde De Laat in januari aan *BioNieuws*. De Raad doet een goed woordje voor De Laat: Het is, zo schrijft zij in het rapport 'aannemelijk dat het ook mogelijk is menselijke ES cellen te isoleren (...) die zouden kunnen worden verkregen uit overtollig geworden embryo's uit de IVF-praktijk'. Volgens de Raad wordt daar in het buitenland namelijk al enige tijd aan gewerkt. Zij lijkt daarmee te willen zeggen dat Nederland niet mag achterblijven.

Het Hubrecht Laboratorium voert reeds gesprekken met de IVF-kliniek van het Academisch Ziekenhuis Utrecht om rest-embryo's te verwerven. Nog in de eerste helft van 1998 wil De Laat een onderzoeksvoorstel indienen bij de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO)<sup>1)</sup>. *Bionieuws* noteerde een ontroerend nobele motivatie van De Laat, die het belangrijk vindt dat Nederland de boot niet mist: "Dit soort experimenten kunnen het best plaatsvinden in landen waar de zaken netjes zijn geregeld en er voldoende controle is. Dat is in ons land doorgaans het geval. Ik hoop dat de politiek daarom snel met goede wetgeving voor werken met ES-cellen zal komen".

## Politiek

De Gezondheidsraad bedrijft met dit rapport politiek. Zij pleit voor vergaande uitbreiding van de onderzoeksmogelijkheden met menselijk embryonaal weefsel. Dit moet volgens haar wettelijk geregeld worden in de aanstaande Wet over Handelingen met Geslachtscellen en Embryo's: "Het voornemen in de aangekondigde wet een limitatieve opsomming (beperking tot de drie onderzoeksgebieden uit de notitie van 1995, BB) op te nemen is de aanleiding voor dit rapport".

Het is niet alleen vanuit PR-oogpunt verstandig dat de Raad ergens in het rapport vraagt om 'bezinning' op de mogelijkheden van ES-cellen. Men constateert dat ES-cel-technologie raakt aan ethisch omstreden technieken, zoals kiembaaninterventie en embryo-technologie als klonen. Misschien is het veelzeggend dat de Nederlandse regering het verbod op klonen van mensen in eerste instantie niet wilde ondertekenen omdat het te beperkend zou zijn voor onderzoek. Nog steeds wil Nederland een 'interpretatief voorbehoud' maken bij artikel 18.2 van het Verdrag inzake Mensenrechten & Biogeneeskunde (zie ook: *Bioethiek nestelt zich in Europa*).

Over kiembaaninterventie is, zo schrijft de Gezondheidsraad, een discussie gaande over de aanvaardbaarheid (zie ook: *Kiembaaningreep valt niemand op*). Geruststellend voegt men daar aan toe dat er internationaal een brede consensus is dat kiembaaninterventie bij de huidige stand van de wetenschap onverantwoord is. Overigens wordt met de zinsnede 'bij de huidige stand' een voorschot genomen op ontwikkeling van kiembaaninterventie. Voor het wetsvoorstel Handelingen met Geslachtscellen en Embryo's, is van belang dat het door de Gezondheidsraad voorgestelde onderzoek geen kiembaaninterventie beoogt. Dat laatste taboe in de biologie is immers wettelijk verboden.

ES cellijnen zijn afkomstig van embryo's en vallen daarmee onder de aanstaande embryo-wet. Volgens de huidige richtlijnen is embryo-onderzoek slechts toegestaan op drie onderzoeksterreinen: voor onderzoek gericht op vergroting van de kennis over (on)vruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting en erfelijke of aangeboren aandoeningen. Ook ES-onderzoek moet volgens de Raad toegestaan worden. In Frankrijk lijkt dit te gebeuren, zo meldt de Raad gretig in haar rapport. Weliswaar is de huidige regelgeving rond embryo-onderzoek daar stringent, maar sluit zij import van ES cellen niet uit. Om deze ongerijmdheid te ondervangen pleit het nationale ethiek comitee (CCNE) er voor om in de aanstaande herziening van de embryowet ES-cel onderzoek mogelijk te maken. Als een stringente wet in Frankrijk al kan worden omgebogen zodat ze ES-onderzoek toestaat, dan moet dat belangwekkende onderzoek in het liberale Nederland toch zeker ook toegestaan worden, zo lijkt de gedachte van de Gezondheidsraad.

De Raad stelt uiteindelijk de hamvraag: 'Sluit de limitatieve opsomming van drie onderzoeksdoelen met embryo's niet meer uit dan dan gewenst is?' Met name irriteert het de Raad dat transplantatiedoelinden in Nederland buiten het embryo-onderzoek vallen. Haar voorstel luidt dan ook om in het wetsvoorstel dat in 1998 naar de Tweede Kamer wordt gestuurd, de opsomming van toegelaten gebieden te vervangen door de 'open geformuleerde eis dat menselijke embryo's alleen mogen worden gebruikt voor onderzoek waarmee een zwaarwegend gezondheidsbelang is gediend'.

## Ondersteun NoGen

***Biotechnologie Archief NoGen kan uw steun erg goed gebruiken. Bijhouden van documentatie kost geld. Aftrekbaar van de belasting zijn giften aan de Stichting Discussie over Biotechnologie (DOB), de rechtsvorm waar NoGen onder valt. Het gironummer van DOB is 3087127.***

Biotechnologie Archief NoGen,  
Burgtstraat 3, NL-6701 DA Wageningen  
Tel/fax: (+)31 (0)317-423 588  
E-mail: infoцент@wnet.bos.nl

Daar kun je alle kanten mee uit. Om kritiek op deze formulering te ondervangen haast de Raad zich om aan te haken bij 'een garantie in het wetsvoorstel'. De minister wil namelijk in de wet opnemen dat embryo-onderzoek getoetst moet worden door een Centrale Commissie. Bevrijd van iedere verantwoordelijkheid voor wat er verder met de vergaande aanbevelingen van de Gezondheidsraad gebeurt, besluit zij haar rapport met als laatste zin: 'Aan die commissie zou kunnen worden overgelaten er op toe te zien dat menselijke embryo's alleen worden gebruikt voor onderzoek waarvan het belang boven iedere twijfel verheven is'.

Een 'zwaarwegend gezondheidsbelang', te beoordelen door een centrale commissie. Geeft dat veel vertrouwen?

### Gevoelig

De Volkskrant vroeg woordvoerders van IVF klinieken en van de 'patiëntenvereniging' - sinds IVF ben je kennelijk 'patiënt' als je geen kinderen kunt krijgen - voor onvrijwillige kinderloosheid, Freya, wat ze vinden van het vrijgeven van rest-embryo's voor het door de Gezondheidsraad voorgestelde onderzoek.

Dr. M. Pieters, hoofd van de IVF kliniek van het Rotterdamse Dijkzigt Ziekenhuis, ziet er wel wat in: "het ligt gevoelig, maar als ik als ouder weet dat de overtollige embryonale cellen die ik in een vriezer heb liggen, kunnen dienen om een ongeneeslijk ziek kind te redden, dan zou ik daar vrede mee hebben". Ook J. Van der Schoor van Freya vindt dergelijk onderzoek geen probleem: "Hoewel de meningen hierover verschillen zullen veel ouders het beschikbaar stellen van overtollige embryonale cellen vergelijken met het geven van bloed of het afstaan van een donororgaan". Van der Schoor lijkt zich zelfs liever op te stellen achter de wetenschap dan pal te staan voor emotionele of ethische bezwaren van haar achterban: "Veel paren zien die celletjes in de IVF-vrieskist als een potentieel broertje of zusje van hun andere kinderen. Maar bij die opvatting kun je kanttekeningen plaatsen. We hebben het in feite over een heel vroeg ontwikkelingsstadium van een paar cellen, die anders zouden worden vernietigd".

Heeft de wetenschap al bijna weer een ethische barrière geslecht? Embryologen, ontwikkelingsbiologen en voortplantingstechnologen lijken zich over niet al te lange tijd te kunnen verheugen in een toevloed van menselijk weefsel als onderzoeksmateriaal. Het kweken van reserve-onderdelen lijkt niet meer ver af. De Gezondheidsraad ziet het vrijgeven van embryo's als één van de grondstoffen voor de Tissue Engineering -markt liever vandaag dan morgen geregeld.

---

Jeroen Breekveldt, medewerker NoGen en redacteur van BioBrief

---

<sup>1)</sup> De KEMO geeft zeer weinig opening van zaken. Het laatste jaarverslag is over 1991/1992. Verschillende adviezen van de KEMO bleven geheim. Democratische controle op ethische beslissingen is dus moeilijk. NoGen is met GroenLinks bezig hierover kamervragen te stellen.

#### Bronnen:

Onderzoek met Embryonale Stamcellen, Gezondheidsraad 1997/27. Prof. Dr. J.J. Sixma en Dr. W. J. Dondorp  
Volkskrant 27, 28 en 29 november 1997  
Rafi Communique, jan/feb 1997  
BioNieuws 2, jaargang 8, 31-1-1998

## Tissue Engineering

*Gebruik makend van de kerntechnologie van menselijke weefselculturen, ontwikkelen wetenschappers in snel tempo de technieken voor het manipuleren van weefsel. Op driedimensionale 'mattes' hopen ze delen van het menselijk lichaam te kunnen laten groeien. Men denkt aan organen, neuzen of oren, ter vervanging van verloren gegaan of versleten weefsel. Ruim twee jaar geleden schokte een voorbeeld hiervan de publieke opinie: het beeld van een muis met een mensenoer op z'n rug. Tissue Engineers werken reeds aan menselijke huid, spieren, hartkleppen, kraakbeent, aderen, bloed, lever- en niercellen voor transplantatie.*

**'Wat we doen is het vasthouden van de doos van Pandora, namelijk de cel**

*Dr. Peter Johnson, directeur van PTEI*

*De Amerikaanse stad Pittsburgh probeert een centrum te worden van dit nieuwe gebied, dat een markt voorspeld wordt van 80 miljard dollar, als ze volgroeid is. Samen met lokale universiteiten richtte de stad Pittsburgh het Pittsburgh Tissue Engineering Initiative Inc. (PTEI) op. Dit heeft als doel "de regionale economie te stimuleren door de vooruitgang en commercialisering van TE en daaraan gerelateerde technologie" (weefsel productie en -manipulatie). Om de industrie te trekken biedt PTEI wetenschappers advies over het patenteren van dit biologisch materiaal en helpt PTEI universiteiten bij het vermarkten van wetenschappelijk onderzoek op dit gebied, bijvoorbeeld als ze aan de industrie willen verkopen.*

*Dr Peter Johnson, zelf plastisch chirurg en hoofd van PTEI, voorziet een toekomst waarin TE producten routinematig worden ingeplant bij mensen die hun organen door ziekte zijn verloren of bij wie ze niet functioneren. Nieuwe organen nemen niet alleen de plaats in van de oude, maar zullen wellicht verbeterd zijn door genetische ingrepen (een lever die niet meer aangetast wordt door alcohol? BB). Johnson ziet zelfs mogelijkheden de huidkleur te reguleren met genetisch gemanipuleerde huid. Volgens hem is 'the sky the limit'.*

# Kiembaaningreep valt bijna niemand op

**In het juli nummer 1997 van het vaktijdschrift *The Lancet* staat een ingreep in een embryo beschreven waarbij sprake kan zijn van een ingreep in de kiembaan. Het veranderen van erfelijk materiaal in eicellen, sperma of embryo's heet kiembaaningreep en is omstreden omdat de aangebrachte veranderingen doorgegeven worden aan de volgende generatie.**

**Kiembaaningrepen kunnen dus bij uitstek een middel zijn voor mensenveredeling.**

De ingreep waarover *The Lancet* schreef is niet gedaan met de intentie een kiembaaningreep uit te voeren. Het ging er om een vrouw te helpen die via de reageerbuismethode telkens geen kind kon krijgen omdat het embryo dat ontstond niet genoeg energie kon ontwikkelen om verder uit te groeien. Daarop voegde de Amerikaanse voortplantingsdeskundige Jacques Cohen uit een gedoneerde eicel zogenaamde mitochondriën - ook wel de energiecentrale van een cel genoemd - aan het embryo toe. Op 9 mei 1997 werd daarop een meisje geboren. Aangezien mitochondriën dna bezitten, weliswaar weinig, is er door het toevoegen van donor-mitochondriën sprake van verandering van het dna van het embryo. Een verandering die het kind aan haar kinderen zou kunnen doorgeven, waarmee het onder de definitie van kiembaaningreep zou vallen.

De onderzoekers rond Jacques Cohen, noch *The Lancet*, hebben het nieuws als kiembaaningreep opgevat. Eén van de redenen daarvoor kan, volgens Wolfgang Löhr van het kritische Duitse tijdschrift *Genethischer InformationsDienst* (GID), zijn dat Cohen in *The Lancet* schrijft dat hij bij een punctie die hij in de zestiende week van het toekomstige kind nam, geen donor-mitochondriën meer aantrof. Löhr brengt daar tegenin dat niet uitgesloten kan worden dat op mozaïek-achtige wijze het mi-

tochondriaal dna verspreid is geraakt in verschillende delen van het embryo en dus ook in het kind. En daarmee wellicht ook in geslachtscellen van het kind.

Het GenEthischesNetzwerk uit Berlijn, dat reeds 14 jaar de bovengenoemde GID uitgeeft, neemt de eerste kiembaaningreep buitengewoon serieus. GEN was al een campagne gestart tegen kiembaaningrepen, maar zet die nu met hernieuwde motivatie voort. Hieronder vindt u een deel van een oproep van GEN handtekeningen te verzamelen tegen de ontwikkeling van kiembaanmanipulatie.

*New Scientist* van 14 maart jl. meldt dat gezondheidsautoriteiten in de VS zich zorgen maken dat menselijke geslachtscellen per ongeluk vervuild raken met dna dat tijdens proeven met 'gewone' genterapie wordt ingebracht.

Voorheen werd genterapie slechts beproefd bij mensen in de terminale fase. Zij kregen nooit kinderen. Nu minder ernstige patiënten in proeven meedoen zijn de FDA en NIH gealarmeerd geraakt door rapporten over dierexperimenteel onderzoek. Er is zelfs één geval gedocumenteerd waarin dna van de genterapie in de geslachtscellen terecht kwam.

In het Verdrag inzake mensenrechten & Biogeneeskunde (zie *Bio-ethiek nestelt zich in Europa*) wordt kiembaan-interventie verboden. Het verbod betreft echter alleen opzettelijke kiembaan-interventie. Voor ethici ontstaat nu een interessante situatie. Is doorgaan met 'gewone' genterapie, als die leidt tot kiembaan-interventie, opzettelijke kiembaan-interventie of het opzettelijk nemen van het risico op een kiembaaningreep. En zou dat laatste niet ook verboden moeten worden?

---

Jeroen Breekveldt, medewerker NoGen

---

## Verban de kiembaanmanipulatie

*Wereldwijd worden reageerbuisbevruchting, gentesten en het genetisch veranderen van lichaamscellen (genterapie) verder ontwikkeld. Daarmee komt de mogelijkheid van genetische manipulatie van mensen - door ingrepen in eicellen, sperma of embryo's - steeds dichterbij. Bij deze zogenaamde kiembaanmanipulatie gaat het niet slechts om de genetische verbetering van één individu. De aangebrachte veranderingen worden doorgegeven aan de volgende generaties.*

*Wij wijzen deze ontwikkeling af en doen de genetische manipulatie van de kiembaan in de ban. Wie embryo's, eicellen en sperma gentechnisch manipuleert, wil de mensheid op maat en schendt de menselijke waardigheid.*

*Wij roepen politiek en wetenschap op om categorisch nee tegen kiembaanmanipulatie te blijven zeggen en zich op internationaal niveau sterk te maken voor een verbod.*

---

Genethisches Netzwerk, Berlin

---

# Gevaren nog niet overwonnen

**Overall stuit de xenotransplantatie (het overzetten van varkensorganen in mensen) op weerstand. In Engeland werd uitproberen op mensen voorlopig verboden en ook in Duitsland en Nederland klinken steeds meer bezwaren.**

Transplantatie van varkensorganen naar mensen is nu nog te riskant. Professor Reinhard Kurth, leider van het Duitse Paul Ehrlich Instituut, pleit dan ook voor een moratorium op xenotransplantatie in mensen. Kurth vreest dat reeds één enkele ontvanger van een varkenshart het begin kan zijn van een keten van infecties.

Kurth vindt het dan ook een gemis dat er geen officiële stellingname, laat staan regels over het omgaan met xenotransplantatie, is. De Bundesärztl. Kammer (vergelijkbaar met de Nederlandse KNMG, een beroepsgroep van artsen) moet het initiatief nemen en richtlijnen opstellen, aldus Kurth in de dagelijks verschijnende Duitse Artsenkrant van 23-2-1998.

Eind januari bracht de Gezondheidsraad een rapport uit over xenotransplantatie, waarnaar halsreikend was uitgekeken door zowel voor- als tegenstanders van het transplanteren van dierorganen in mensen.

Voor toepassing op mensen van deze nieuwste loot aan de transplantatie-technologie is het volgens de Gezondheidsraad nog te vroeg. Gevaar voor het overdragen van varkensvirussen in mensen is het voornaamste obstakel. Klinische experimenten zijn 'uit overwegingen van veiligheid voor de ontvanger en voor de volksgezondheid op dit moment niet verantwoord'. Het kweken van zogenaamde SPF-varkens (virusvrije varkens) moet het meesluipen van virussen bij de orgaanoverdracht tegengaan, maar 'het zal nooit uitgesloten kunnen worden dat er zich ondanks de SPF status, nog ziekteverwekkers in de dieren bevinden', zo schrijft de Raad. Patiënten die aan xenotransplantatie worden blootgesteld lopen - mede doordat afstotingsonderdrukkende middelen het afweer systeem verzwakken - 'een relatief groot risico'. Niet in het minst omdat 'aanvankelijk onschuldige virussen toch schadelijk kunnen worden' door mutatie met de gastheer van het virus.

De Raad schat de kans op het overbrengen van prionen (die een rol spelen bij BSE) middels xenotransplantatie relatief gering in. Maar omdat de incubatietijd van dergelijke ziekten lang is zal er 'voor de ontvanger eerst een risico ontstaan bij langdurige overleving van de transplantatie', zo demonstreert de Gezondheidsraad haar vertrouwen in het succes van xenotransplantatie.

De GezondheidsRaad lijkt sceptisch over xenotransplantatie. Afstoting van het xenotransplantaat kan alleen voorkomen worden door het toedienen van bijna dodelijke doses afweeronderdrukker aan de patient. 'Daarnaast is het de vraag of een dierlijk orgaan dat niet wordt afgestoten voldoende adequaat kan functioneren. Er zijn aanwijzingen dat dit voor varkensorganen niet altijd het geval is', zo merkt de Raad fijntjes op.

Over de toekomst van xenotransplantatie is de raad dubbelslachtig. Enerzijds staat in het rapport dat zelfs als experiment xenotransplantatie voorlopig nog niet aan de orde is en het 'onzeker is op welke termijn toepassing in de kliniek mogelijk zou kunnen zijn'.

Daartegenover staat dat de Raad reeds aanbevelingen doet voor het aanpassen van wettelijke regelingen die betrekking hebben op xenotransplantatie. Dat zijn er nogal wat. Om te voorkomen dat in al die wetten hiaten moeten worden gedicht, pleit de commissie voor aparte wetgeving voor levende genetisch gemedificeerde transplantaten, die zij 'biologica' noemt. Ook gentherapie zou onder die regelgeving voor biologica kunnen vallen.

De toekomst voor xenotransplantatie is niet zo rooskleurig als in 1996 voorspeld werd. De Zwitserse multinational Sandoz (nu Novartis) kwam toen met voorspellingen op de proppen van 50.000 xenotransplantaties in 2005. De directeur van het door Sandoz gekochte xenotransplantatiebedrijf Immutran repte over de eerste klinische toepassingen in datzelfde jaar. Twee jaar later hebben de opgeklopte verwachtingen misschien investeerders getrokken. Daartegenover staat dat er een alsmaar toenemend aantal wetenschappelijke publicaties verschijnt waarin de risico's op met name virusinfecties door xenotransplantatie steeds aannemelijker worden gemaakt.

Jeroen Breekveldt, medewerker NoGen en redacteur BioBrief

