



Evaluatie Commissie Genetische Modificatie

Eindrapport

KWINK
GROEP

Evaluatie Commissie Genetische Modificatie

Eindrapport

Den Haag, 23 / 06 / 2021

Auteurs:

Met medewerking van prof. dr. Roel in 't Veld

Inhoud

1. Inleiding	4
1.1. Aanleiding	4
1.2. Doel en evaluatiekader	4
1.3. Onderzoeksaanpak	5
1.4. Leeswijzer	5
2. Context en werkveld	7
3. Bevindingen	8
3.1. Adviesproduct	8
3.2. Taakopvatting	9
3.2.1. De positionering van de COGEM	9
3.2.2. Driehoek COGEM – ministerie van IenW – Bureau GGO	10
3.2.3. Samenstelling	12
3.2.4. Onafhankelijkheid en gezaghebbendheid	13
3.3. Werkwijze	15
3.4. Publicatie en nazorg	18
3.5. Doorwerking van de adviezen	18
4. Conclusies en aanbevelingen	20
4.1. Overkoepelend	20
4.2. Adviesproduct	20
4.3. Taakopvatting, werkwijze en publicatie en nazorg	21
4.4. Samenstelling en inrichting	23
4.5. Doorwerking	24
Bijlage I. Gesprekspartners	25
Bijlage II. Documentenlijst	26
Bijlage III. Overzicht generieke adviezen en signaleringen	27

1. Inleiding

1.1. Aanleiding

De Commissie Genetische Modificatie (hierna: de COGEM) is een wetenschappelijk adviesorgaan dat de Nederlandse regering adviseert en informeert over genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De COGEM adviseert over mogelijke risico's met betrekking tot de productie van en handelingen met ggo's voor mens en milieu en informeert over ethisch-maatschappelijke aspecten die verbonden zijn aan genetische modificatie. De taken van de COGEM zijn vastgelegd in artikel 2.27 van de Wet milieubeheer:¹

1. De COGEM heeft tot taak:
 - a. Onze Minister te adviseren over kennisgevingen en aanvragen om vergunning met betrekking tot het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen en over veiligheidsmaatregelen die in het kader daarvan moeten worden getroffen ter bescherming van mens en milieu;
 - b. Het bestuursorgaan dat belast is met het toezicht op het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen, te adviseren met betrekking tot dat toezicht.
2. Op verzoek van Onze Minister of Onze Minister wie het aangaat, of uit eigen beweging informeert de commissie Onze betrokken Minister indien aan het vervaardigen van of aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de commissie van belang zijn.

De werkzaamheden, adviezen en signaleringen van de COGEM hebben betrekking op alle gebieden van biotechnologie, met uitzondering van adviezen over de veiligheid van genetische modificatie voor voedsel en vee en over de risico's van medische toepassingen voor patiënten. De COGEM kan zowel gevraagd als ongevraagd adviseren over de mogelijke risico's van ggo's voor mens en milieu. Gevraagde adviezen hebben veelal betrekking op een specifieke vergunningaanvraag. Ongevraagde adviezen gaan vooral over meer generieke vraagstukken.² Vergunningaanvragen op het gebied van genetische modificatie lopen via Bureau GGO van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. In de signaleringen van de COGEM worden relevante ethisch-maatschappelijke argumenten rond handelingen met ggo's beschreven die bij besluitvorming gewogen moeten worden. In haar signaleringen spreekt de COGEM geen oordeel uit en geeft zij geen advies aan het ministerie van IenW over hoe te handelen. Naast de wettelijke taken beschikt de COGEM over een onderzoeksbudget waarmee zij onderzoeksprojecten kan laten uitvoeren door derden.³

1.2. Doel en evaluatiekader

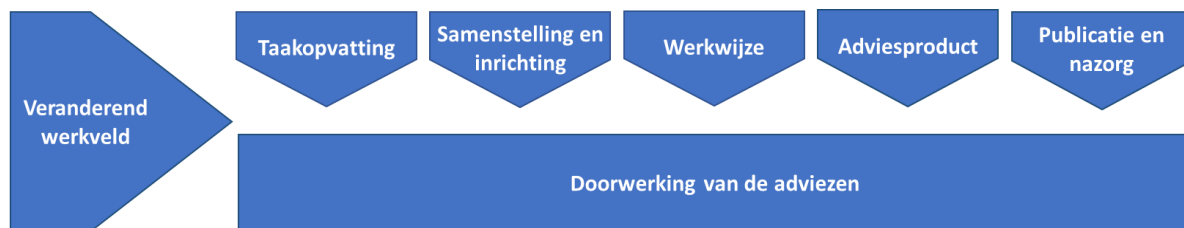
In de Wet milieubeheer is vastgelegd dat eens in de vier jaar tenminste de taak, inrichting en werkwijze van de COGEM aan onderzoek worden onderworpen. Naast deze onderwerpen hebben we in de evaluatie gekeken naar het adviesproduct, publicatie en nazorg, en doorwerking van de adviezen. Overkoepelend hebben we de

¹ Wet Milieubeheer, artikel 2.27. Zie: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0003245/2021-01-01>.

² Zie: <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/nieuws/werkwijze-bureau-ggo-bij-het-verwerken-van-een-cogem-advies>.

³ Zie: <https://cogem.net/over-ons/>.

veranderingen in het werkveld meegenomen en beschreven hoe deze van invloed zijn op de COGEM. Ons evaluatiekader is gevisualiseerd in figuur 1 hieronder.



Figuur 1. Evaluatiekader.

Uit de vorige evaluatie van de COGEM⁴ zijn verschillende aanbevelingen naar voren gekomen die betrekking hebben op verschillende aspecten van de organisatie en de advisering van de COGEM. Waar relevant en van toepassing nemen we de aanbevelingen mee in deze evaluatie, en kijken we naar de wijze waarop met deze aanbevelingen is omgegaan.

1.3. Onderzoeksaanpak

De evaluatie is uitgevoerd in de periode februari tot en met juni 2021. In deze evaluatie zijn de volgende onderzoekstappen doorlopen:

- **Verkenning.** Op grond van de openbare en door de COGEM beschikbaar gestelde documenten is een analyse gedaan om een feitelijk beeld van de COGEM te krijgen. Een overzicht van geraadpleegde bronnen is te vinden in Bijlage II. Documentenlijst. Daarnaast zijn drie verkennende gesprekken gevoerd met de begeleidingscommissie die vanuit het bestuur van COGEM is ingesteld⁵, namelijk de voorzitter, een lid van het dagelijks bestuur en de algemeen secretaris.
- **Verdieping.** Na de verkennende gesprekken hebben we verdiepende gesprekken gevoerd met verschillende relevante interne en externe stakeholders. We hebben tien interviews ‘binnen’ de COGEM gehouden: met het secretariaat en met negentien leden van de COGEM. Ook hebben we twaalf gesprekken gevoerd ‘buiten’ de COGEM, met onder andere brancheorganisaties, universiteiten en andere adviesorganen. Een overzicht van de gesprekspartners is te vinden in Bijlage II. Documentenlijst
- **Synthese en toetsing.** De informatie uit de documentenanalyse en de verkennende en verdiepende interviews hebben we verwerkt in een interne analysesessie, op basis waarvan we conceptbevindingen hebben opgesteld. Deze hebben we getoetst bij de begeleidingscommissie.
- **Rapportage.** We hebben een conceptrapport opgesteld, dit rapport getoetst bij de begeleidingscommissie en ten slotte definitief gemaakt.

1.4. Leeswijzer

In hoofdstuk 2 gaan we in op de context en het werkveld van de COGEM. In hoofdstuk 3 presenteren we onze bevindingen aan de hand van het evaluatiekader. Hierbij gaan we respectievelijk in op het adviesproduct, de

⁴ Staman, Bijker, & de Vos (2016). *Evaluatie COGEM 2011-2016*.

⁵ De evaluatie is begeleid door een begeleidingscommissie, bestaande uit de voorzitter van de COGEM, een lid van het dagelijks bestuur en de algemeen secretaris.

taakopvatting, de samenstelling en inrichting, de werkwijze, de publicatie en nazorg, en de doorwerking van de adviezen en signaleringen. In hoofdstuk 4 geven we de conclusies en aanbevelingen van dit onderzoek weer. In de bijlagen geven we een overzicht van de gesprekspartners, een overzicht van geraadpleegde bronnen, en een overzicht van de publicaties van de COGEM (exclusief de adviezen over vergunningaanvragen) in de evaluatieperiode.

2. Context en werkveld

Om de bevindingen in het juiste licht te kunnen plaatsen staan we in dit hoofdstuk eerst kort stil bij de context en het werkveld waarin de COGEM zich bevindt en de veranderingen die zich de afgelopen periode hebben voorgedaan in het werkveld. We baseren ons hierbij op jaarverslagen van de COGEM, de website van Bureau GGO en op de interviews die we in het kader van deze evaluatie hebben gevoerd. We proberen niet volledig te zijn, maar schetsen de belangrijkste kenmerken van de context en veranderingen in het werkveld en hoe die van invloed zijn op de COGEM.

- Er vinden zelden ernstige incidenten met ggo plaats in Nederland. Jaarlijks worden er meldingen van incidenten met ggo gedaan bij de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). Gesprekspartners bestempelen deze incidenten als mild tot zeer mild. Er zijn zelden uitbraken van een voor mens of milieu gevaarlijk ggo uit een laboratorium. Enerzijds wordt de afwezigheid van ernstige incidenten in de gesprekken benoemd als indicator dat het huidige proces van vergunningverlening en de rol die COGEM daarin heeft goed werkt. Anderzijds zijn er gesprekspartners die juist benoemen dat de regelgeving en de werkwijze van de COGEM te zorgvuldig zijn. Deze gesprekspartners zijn van mening dat er niet voor alle aanvragen een uitgebreide, zeer zorgvuldige milieurisicobeoordeling (meer) nodig is.
- Het aantal ggo-toepassingen in de medische sector neemt snel toe en de regelgeving over deze toepassingen is vereenvoudigd en versoepeld. De besluitvorming (op Europees niveau) over ggo's kenmerkt zich echter al decennialang door een impasse. Dit is ook te zien in het aantal vergunningaanvragen. Het aantal adviesvragen over vergunningen voor genterapiestudies en Europese toelatingen van medicijnen en therapieën met ggo's groeide sterk. Het zwaartepunt van de activiteiten van de COGEM is de afgelopen jaren verschoven naar medisch en veterinair onderzoek en de daaruit voortvloeiende toepassingen. Landbouwkundige toepassingen nemen steeds meer een ondergeschikte positie in. Dit maakt dat de werkdruk bij de Subcommissie Medisch Veterinair van de COGEM hoog is.
- Met de introductie van nieuwe technieken zijn de wetenschappelijke en technologische mogelijkheden sterk toegenomen en is het onderscheid tussen genetische modificatie en andere veredelings technieken aan het vervagen. In sommige gevallen wordt alleen tijdens het productieproces genetische modificatie gebruikt, wat niet in het eindproduct is terug te zien. Bovendien is (sterk gecontroleerde) genetische modificatie volgens experts mogelijk minder risicovol voor de bioveiligheid dan ggo-vrije veredelings technieken. Er is discussie over de toekomstbestendigheid van de regelgeving ten aanzien van deze ontwikkelingen. In de gesprekken is ook genoemd dat deze ontwikkelingen iets (kunnen) betekenen voor de rol van de COGEM. Deze zou zich bijvoorbeeld niet alleen op genetische modificatie moeten richten, maar op biologische veiligheid in de volle breedte.
- In het laatste jaar van de evaluatieperiode brak de COVID-19 crisis uit. Deze crisis heeft de COGEM op verschillende manieren beïnvloed, waaronder:
 - Biotechnologie en genetische modificatie speelden een rol bij het ontwikkelen van vaccins tegen het coronavirus. Dit leidde tot adviesvragen aan de COGEM, die onder hoge tijdsdruk tot stand zijn gekomen.
 - Het symposium dat de COGEM jaarlijks organiseert kon in 2020 niet doorgaan.
 - De vergaderstructuur is aangepast aan het digitale werken. De COGEM koos voor kortere vergaderingen, waarbij minder aandacht was voor wat in de andere subcommissies werd besproken. De noodzaak tot digitaal werken leidde tot minder (informeel) contact tussen de leden en buitenleden van de COGEM.

3. Bevindingen

3.1. Adviesproduct

De overgrote meerderheid van de adviezen van de COGEM betreft gevraagde adviezen naar aanleiding van vergunningaanvragen en verzoeken tot pathogeniteitsclassificaties van micro-organismen. Daarnaast brengt de COGEM generieke adviezen en signaleringen uit. Gesprekspartners binnen en buiten de COGEM benoemen vaak dat de kwaliteit van de adviezen hoog is. Wel zou het helpen om de adviezen toegankelijker te maken voor lezers met minder technisch-inhoudelijke expertise. Door de groeiende vraag naar adviezen over vergunningaanvragen is er soms gebrek aan tijd voor generieke advisering.

Feiten:

De COGEM heeft in de evaluatieperiode gemiddeld 77 adviezen en signaleringen per jaar opgeleverd. De gevraagde adviezen naar aanleiding van vergunningaanvragen en verzoeken tot pathogeniteitsclassificaties van micro-organismen namen in de evaluatieperiode toe (van 62 in 2016 naar 81 in 2020) en beslaan jaarlijks tussen de 77 tot 89 procent van het totale aantal publicaties van de COGEM.

De andere publicaties van de COGEM zijn adviezen en signaleringen over meer generieke onderwerpen. Het aantal generieke adviezen en signaleringen varieerde in de evaluatieperiode tussen de zes en elf per jaar. Hierin zit geen neerwaartse of opgaande trend (zie Tabel 1).

In Tabel 1 hieronder is een overzicht gegeven van de verschillende adviesproducten die zijn gepubliceerd in de evaluatieperiode. Een gedetailleerder overzicht van de publicaties die *niet* over vergunningaanvragen gaan (generieke gevraagde adviezen, ongevraagde adviezen, signaleringen en onderzoeksrapporten) is te vinden in Bijlage III. Overzicht generieke adviezen en signaleringen.

	2016	2017	2018	2019	2020
Gevraagde adviezen n.a.v. vergunningaanvragen en verzoeken tot pathogeniteitsclassificaties van micro-organismen	62	73	59	68	81
Generieke adviezen	7	4	6	4	4
Signaleringen	1	2	2	2	0
Signalerende brieven bij onderzoeksrapporten	2	0	3	2	2

Tabel 1. Publicaties van de COGEM in de periode 2016 - 2020.

In de evaluatieperiode heeft de COGEM ook vier keer een generieke milieurisicobeoordeling uitgebracht. Deze adviezen moeten het mogelijk maken dat voor bepaalde genterapiestudies niet langer een uitgebreid dossier ingediend hoeft te worden, maar volstaan kan worden met een verwijzing naar de betreffende milieurisicobeoordeling.

Percepties

Het secretariaat van de COGEM schrijft de (concept)adviezen en signaleringen op basis van hun eigen voorbereiding en de reacties daarop van de leden en buitenleden (vanaf nu spreken we van leden, waarmee we zowel de leden als de buitenleden bedoelen). De kwaliteit van de producten van de COGEM wordt door vrijwel alle gesprekspartners als zeer hoog beoordeeld, zowel tekstueel als inhoudelijk. De adviesproducten zijn

volgens gesprekspartners binnen en buiten de COGEM wetenschappelijk gedegen en consistent over de tijd en over verschillende onderwerpen. De gesprekspartners geven aan dat de producten onder andere hoog zijn door de hoge kwaliteit van het secretariaat en door de brede expertise van de COGEM-leden.

Verschillende gesprekspartners geven wel aan dat de signaleringen en generieke adviezen soms moeilijk leesbaar en/of te lang zijn. Enerzijds zien gesprekspartners dit als passende zorgvuldigheid gezien de complexiteit van het onderwerp ggo's. Tegelijkertijd geven met name gesprekspartners buiten de COGEM aan dat juist de signaleringen en generieke adviezen interessant kunnen zijn voor partijen die niet over de diepgaande expertise van de COGEM beschikken, waaronder ook ambtenaren. Toegankelijker signaleringen en adviezen zouden beter kunnen landen bij zowel het ministerie van IenW als bij het bredere werkveld. Hiermee zou bovendien verder aandacht worden gegeven aan een van de aanbevelingen uit de evaluatie in 2016, namelijk om meer handelingsperspectief te bieden bij de generieke adviezen en signaleringen.

Veel gesprekspartners (binnen en buiten de COGEM) zijn enthousiast over de generieke milieurisicobeoordelingen. De COGEM hoeft dankzij de generieke milieurisicobeoordelingen niet meer over ieder specifiek advies dat binnen een generiek advies valt uitgebreid te adviseren. Dit versnelt het proces van vergunningverlening en verlaagt de werkdruk bij de COGEM. Gesprekspartners benoemen dat er, naast generieke adviezen op medisch terrein, ook mogelijkheden zijn om op andere onderwerpen generieke adviezen op te stellen, zoals op het gebied van landbouw (bijvoorbeeld (combinaties) van transgene maïssoorten en bepaalde soorten snijbloemen). Enkele gesprekspartners benadrukken dat de generieke adviezen zeer zorgvuldig opgesteld moeten worden en dat heel duidelijk moet zijn onder welke voorwaarden een vergunningaanvraag aan de hand van het generieke advies beoordeeld kan worden.

Meerdere gesprekspartners binnen de COGEM hebben benoemd dat ze graag meer tijd zouden hebben om adviezen over generieke onderwerpen op te stellen. Deze tijd is er nu niet altijd, omdat de gevraagde adviezen al zorgen voor een hoge werkdruk en voorrang krijgen boven ongevraagde en generieke adviezen. Voorbeelden van onderwerpen waar leden en secretarissen van de COGEM mogelijkheden zien voor generieke adviezen zijn wet- en regelgeving en toepassingen van gentherapie.

3.2. Taakopvatting

3.2.1. De positionering van de COGEM

De taken van de COGEM zijn *adviseren* over vergunningaanvragen en het toezicht op ggo en *informer* over ethische en maatschappelijke aspecten. Gesprekspartners binnen en buiten de COGEM hebben verschillende opvattingen over hoe ver de 'informerende taak' reikt.

Feiten

Naast de advisering over vergunningaanvragen heeft de COGEM ook als taak om de minister van IenW (of andere relevante ministers) gevraagd of ongevraagd te informeren indien aan het vervaardigen van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de COGEM van belang zijn. De COGEM vult deze taak in door generieke adviezen en signaleringen uit te brengen. De ongevraagde adviezen hebben meestal betrekking op meer generieke vraagstukken, zoals verbetering van de risicoanalysemethodiek of onderwerpen die in meerdere adviesvragen aan de orde kwamen. De COGEM spreekt in haar signaleringen geen oordeel uit noch geeft zij advies aan de regering hoe te handelen.

In de vorige evaluatie⁶ is aanbevolen dat de COGEM een sterkere rol claimt in het helpen doorbreken van de impasse in Europa rond ggo's, onder meer door met gedegen adviezen de besluitvorming in Nederland te ondersteunen. De COGEM heeft in reactie op deze aanbeveling aangegeven dat haar mogelijkheden als nationaal adviesorgaan te beperkt zijn om een leidende rol te spelen in het doorbreken van de Europese impasse⁷. Wel brengt de COGEM publicaties uit ter ondersteuning van het Nederlandse beleid in de EU.

Percepties

Gesprekspartners hebben verschillende opvattingen over hoe ver de 'informerende taak' van de COGEM zou moeten reiken. De meeste gesprekspartners (zowel binnen de COGEM als buiten de COGEM) zijn van mening dat de manier waarop de COGEM de informerende taak invult passend is: de COGEM signaleert, geeft geen advies aan de regering hoe te handelen en heeft niet tot doel om maatschappelijk debat te initiëren. Gesprekspartners benoemen dat deze opstelling van de COGEM passend is gezien de wettelijke taak van de COGEM. Meerdere gesprekspartners benoemen ook dat het verstandig is dat de COGEM zich op de achtergrond houdt in het publieke debat, omdat een rol op de voorgrond ertoe kan leiden dat er discussie ontstaat over de onafhankelijkheid van de COGEM.

Over het algemeen komt de taak die de COGEM voor zichzelf ziet dus overeen met de taak en rol die andere stakeholders (waaronder het ministerie van IenW) zien voor de COGEM. Anderzijds zijn er ook gesprekspartners (zowel binnen als buiten de COGEM) die vinden dat de COGEM haar rol binnen de wettelijke taak ruimer zou kunnen opvatten, door meer richting te geven in signaleringen en door meer publiciteit te zoeken met de adviezen. In paragraaf 3.4 gaan we nader in op de communicatie over de publicaties door de COGEM.

Over de rol van de COGEM in het doorbreken van de impasse rond ggo's in Europa zijn bijna alle gesprekspartners het eens: als nationaal adviesorgaan is dit geen rol die de COGEM kan en zou moeten vervullen.

3.2.2. Driehoek COGEM – ministerie van IenW – Bureau GGO

Een goede samenwerking tussen de COGEM, het ministerie van IenW en Bureau GGO is van belang. De samenwerking tussen de COGEM en Bureau GGO functioneert is in de evaluatieperiode verbeterd en functioneert inmiddels over het algemeen goed. Op sommige punten zijn de organisaties kritisch naar elkaar. Over de samenwerking tussen de COGEM en het ministerie van IenW bestaat vanuit beide kanten tevredenheid, maar er zijn ook mogelijkheden om de samenwerking verder te verbeteren.

Feiten

De COGEM is een adviesorgaan van het ministerie van IenW. De directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's (OenM) is verantwoordelijk voor het beleid ten aanzien van activiteiten met ggo's en voor het beschermen van mens en milieu bij activiteiten met ggo's.⁸

De COGEM adviseert over vergunningaanvragen die zijn ingediend bij Bureau GGO, dat handelt in opdracht van het ministerie van IenW en onderdeel is van het RIVM. Bureau GGO is verantwoordelijk voor de administratieve en technisch-wetenschappelijke uitvoering van vergunningverlening.⁹ Een groot deel van de gevraagde adviezen die de COGEM uitbrengt, wordt gedaan op verzoek van Bureau GGO. Deze adviezen hebben betrekking op een specifieke vergunningaanvraag. Bureau GGO kan besluiten om een specifiek advies

⁶ Staman, Bijker, & de Vos (2016). *COGEM: Voorop en bij de tijd - Evaluatie COGEM 2011-2016*.

⁷ Commissie Genetische Modificatie (2016). Aanbieding evaluatierapport COGEM.

⁸ Zie: <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/bureau-ggo/nationale-samenwerking>.

⁹ Zie: <https://www.loketgentherapie.nl/loket-gentherapie/betrokken-instanties/bureau-ggo>.

niet of niet volledig over te nemen.¹⁰ In de praktijk gebeurt het sporadisch (hoogstens één of twee keer per jaar) dat Bureau GGO een advies van de COGEM niet opvolgt.¹¹ Als Bureau GGO een advies niet opvolgt is dit meestal niet om inhoudelijke redenen, maar bijvoorbeeld omdat het advies niet past binnen de voorwaarden zoals die zijn vastgelegd in het Besluit en de Regeling ggo.

Het is van belang dat de drie organisaties goed samenwerken, zodat het vergunningverleningstraject goed verloopt (zowel qua proces als inhoudelijk) en het ministerie van IenW de ongevraagde adviezen en signaleringen van de COGEM optimaal kan benutten. Bureau GGO en de COGEM zoeken contact met elkaar in het kader van de vergunningaanvragen (als een dossier bijvoorbeeld niet compleet is) en sinds 1,5 jaar is er ook een maandelijks overleg, waarin bijvoorbeeld de lopende en toekomstige adviesvragen worden besproken. Er vindt ook een vierhoeksoverleg plaats, waarbij de COGEM, het ministerie van IenW, Bureau GGO en de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) aanwezig zijn. Vertegenwoordigers van zowel het ministerie van IenW als Bureau GGO kunnen als toehoorder aanwezig zijn bij de vergaderingen van het dagelijks bestuur van de COGEM en bij subcommissievergaderingen, of schriftelijk commentaar aanleveren. In de eerste jaren van de evaluatieperiode was het ministerie van IenW niet altijd even frequent aanwezig bij de vergaderingen van de COGEM. De COGEM en het ministerie van IenW zien wel het belang van de aanwezigheid in en het ministerie van IenW is met name het laatste jaar van de evaluatieperiode dan ook wel veelvuldig aanwezig geweest bij de vergaderingen. Tot slot is er jaarlijks contact tussen de voorzitter van de COGEM en de minister van IenW.

Percepties

Gesprekspartners van Bureau GGO en de COGEM zijn van mening dat de samenwerking in de evaluatieperiode is verbeterd en over het algemeen goed verloopt. Beide organisaties zijn positief over het maandelijks overleg, wat bijdraagt aan het goed op de hoogte houden van elkaar. Gesprekspartners benoemen ook als positief punt dat Bureau GGO sinds 2017 de reden publiceert waarom een advies van de COGEM niet wordt overgenomen. Medewerkers van Bureau GGO zijn verder over het algemeen positief over de kwaliteit van de adviezen van de COGEM. Op sommige punten zijn de COGEM en Bureau GGO over en weer kritisch:

- De organisaties kijken met verschillende brillen naar dezelfde onderwerpen: de COGEM kijkt primair met een technisch/wetenschappelijke bril, Bureau GGO kijkt (ook) vanuit de regelgeving. Dit kan soms botsen, wanneer de COGEM iets adviseert wat niet binnen de regelgeving past. Bureau GGO is van mening dat de COGEM in advisering soms meer rekening kan houden met de regelgeving, terwijl de COGEM juist aangeeft dat het belangrijk is dat ze vanuit wetenschappelijk perspectief adviseert.
- Ook waar het gaat over de rolinvulling zijn de organisaties over en weer kritisch op elkaar. Zo zijn sommige gesprekspartners binnen de COGEM van mening dat Bureau GGO zich teveel op het terrein van de COGEM begeeft door bijvoorbeeld congressen te organiseren en het ministerie van IenW te adviseren. Het risico dat gesprekspartners hierin zien is dat voor de buitenwereld de verdeling van verantwoordelijkheden niet duidelijk is. Het ministerie van IenW zelf ervaart geen negatieve gevolgen van de manier waarop de COGEM en Bureau GGO hun rollen invullen. Soms zijn beide organisaties het niet met elkaar eens, maar het ministerie van IenW kan dan op basis van alle informatie een besluit nemen.
- Tot slot is Bureau GGO kritisch op het punt dat ze soms al een risicobeoordeling maakt en de COGEM vraagt daar een advies op te geven, maar dat de COGEM er dan voor kiest om een eigen beoordeling van de aanvraag te schrijven. Bureau GGO ervaart dit als dat er dubbel werk wordt gedaan.

Het ministerie van IenW is over het algemeen tevreden over de kwaliteit van de advisering van de COGEM, het contact met de COGEM en de manier waarop de COGEM zich positioneert. De gesprekspartners vanuit het ministerie van IenW geven aan dat ze nog meer met de COGEM in gesprek kunnen gaan, om zo het meeste uit

¹⁰ Zie: <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/nieuws/werkwijze-bureau-ggo-bij-het-verwerken-van-een-cogem-advies>.

¹¹ Bron: interviews KWINK groep met de COGEM en Bureau GGO; maart-april 2020.

de generieke adviezen te halen. De gesprekspartners binnen de COGEM hebben wisselende ervaringen wat betreft de samenwerking met het ministerie van IenW. Sommige gesprekspartners binnen de COGEM zijn zeer tevreden over het contact en geven aan dat de COGEM en het ministerie van IenW elkaar goed op de hoogte houden en elkaar niet verrassen. Er zijn echter ook gesprekspartners van de COGEM die van mening zijn dat er te weinig contact is met het ministerie van IenW, mede doordat het ministerie van IenW niet altijd even consequent als toehoorder bij de vergaderingen aanwezig is geweest. In het laatste jaar van de evaluatieperiode was dit beter. Verder is er beperkte tot geen terugkoppeling aan de leden van wat het ministerie van IenW doet met generieke adviezen en signaleringen. Het contact tussen de twee organisaties is van belang, zodat de COGEM weet waar het ministerie van IenW mee bezig is op het gebied van ggo's, welke ontwikkelingen er op beleidsgebied zijn en waar behoeften liggen. Bovendien kan de COGEM zo het ministerie van IenW op de hoogte houden van ontwikkelingen die zij ziet.

3.2.3. Samenstelling

Er is veel expertise aanwezig binnen de COGEM. De leden zijn bij veel verschillende universiteiten, Universitair Medische Centra en andere organisaties werkzaam, waardoor de COGEM een brede blik heeft. Er is een mix tussen leden die in hun eerste, tweede, derde of vierde termijn zitten. Op sommige terreinen zou aanvullende expertise interessant zijn.

Feiten

De COGEM bestaat uit maximaal 40 leden (20 leden en 20 buitenleden). Op het moment van evaluatie had de COGEM 39 leden. De leden zijn wetenschappers/deskundigen binnen het werkveld van genetische modificatie en worden benoemd op persoonlijke titel. Leden hebben expertise in verschillende gebieden zoals ecologie, virologie, genetische modificatie, moleculaire biologie, ethiek en filosofie. 32 van de 39 leden zijn werkzaam bij elf verschillende universiteiten en Universitair Medische Centra, zeven leden zijn verbonden aan andere organisaties. De voorzitter is niet aan een organisatie verbonden. Zie voor een overzicht Tabel 2. Overzicht standplaats leden van de COGEM.

Organisatie	Totaal	Subcie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten	Subcie Landbouw	Subcie Medisch Veterinair	Geen subcie
Universiteit van Amsterdam	1		1		
Vrije Universiteit Amsterdam	2	1	1		
Amsterdam UMC/AMC	4	1		2	1
Erasmus Universiteit Rotterdam	1	1			
Erasmus Medisch Centrum	2			2	
Leids Universitair Medisch Centrum	2			2	
Universiteit Leiden	2		2		
Rijksuniversiteit Groningen	3	1	2		
Universiteit Maastricht	1	1			
Universiteit Utrecht	4	2		2	
Wageningen Universiteit	10	3	3	4	
Anders/niet gebonden aan organisatie	7	2	2	2	1

Tabel 2. Overzicht standplaats leden van de COGEM.

De zittingstermijn van de leden is vier jaar en deze termijn kan telkens met vier jaar verlengd worden. Op het moment van evaluatie was er een mix tussen leden die korter of langer aan de COGEM verbonden waren. De verdeling was als volgt:

- Eerste termijn: 11 leden
- Tweede termijn: 15 leden
- Derde termijn: 8 leden
- Vierde of vijfde termijn: 5 leden

Percepties

Veel gesprekspartners binnen en buiten de COGEM benoemen dat veel en de juiste expertise aanwezig is binnen de COGEM. Doordat de leden van de COGEM bij verschillende organisaties werkzaam zijn en uiteenlopende expertise hebben, zijn veel verschillende invalshoeken vertegenwoordigd. Sommige gesprekspartners binnen de COGEM vragen zich af of er niet teveel leden werkzaam zijn bij de Wageningen Universiteit. Anderzijds noemen deze gesprekspartners ook dat er bij de Wageningen Universiteit veel gewerkt wordt met ggo's, wat het logisch maakt dat een groter aantal leden werkzaam is bij deze universiteit.

Volgens veel gesprekspartners is de bestaande mix van leden met veel 'COGEM-ervaring' en nieuwe leden met een frisse blik belangrijk. De advisering over vergunningen is vrij technisch, waardoor het belangrijk is dat er leden aanwezig zijn die weten hoe dit in zijn werk gaat. Anderzijds is het goed dat er ook nieuwe perspectieven worden ingebracht.

Veel gesprekspartners benoemen dat het zoeken van nieuwe leden zeer zorgvuldig gebeurt. Er wordt goed gekeken naar welke ontwikkelingen spelen of eraan komen en welke expertise hiervoor nodig is. Gesprekspartners benoemen ook dat het niet eenvoudig is om nieuwe leden te vinden. Dit is bijvoorbeeld omdat er specifieke kennis en expertise nodig zijn die bij een beperkt aantal personen aanwezig zijn, omdat een vaste aanstelling vereist is (om de continuïteit te borgen) en omdat het lidmaatschap van de COGEM een aanzienlijke tijdsinvestering vraagt.

In de gesprekken zijn verschillende perspectieven genoemd die volgens gesprekspartners nog meer vertegenwoordigd zouden kunnen worden in de COGEM. Voorbeelden zijn: medisch-specialisten, jongere leden die zich met nieuwe ontwikkelingen op het gebied van ggo bezig houden, vertegenwoordiging vanuit het bedrijfsleven en ngo's. Die laatste twee zijn met name genoemd als interessant voor de Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten.

3.2.4. Onafhankelijkheid en gezaghebbendheid

Er is binnen de COGEM veel aandacht voor onafhankelijkheid. De COGEM heeft hier waarborgen voor getroffen en gaat hier zorgvuldig mee om. De onafhankelijkheid blijft een kwetsbaarheid, omdat er specifieke, beperkt aanwezige expertise nodig is.

Feiten

In het statusrapport 2011-2016 beschrijft de COGEM dat ze het in de uitvoering van haar taken belangrijk vindt de kwaliteit, integriteit en onafhankelijkheid van de organisatie, de publicaties en de leden te waarborgen. De adviezen en signaleringen die zij uitbrengt, hebben met name effect als de kwaliteit ervan niet omstreden is.

Alle leden van de COGEM worden benoemd op basis van hun (wetenschappelijke) expertise. De benoeming is op persoonlijke titel en niet als vertegenwoordiger van een organisatie. Vanwege hun voor de COGEM noodzakelijke en gewenste expertise, zijn veel van de leden werkzaam binnen het veld van de genetische

modificatie. Dit kan potentieel tot belangenverstremelingen leiden. In het statusrapport 2011-2016 schrijft de COGEM: *“Door de verschillende rollen die de leden van de COGEM vervullen (wetenschapper, lid, werknemer), ligt belangenverstremeling op de loer. Leden kunnen bijvoorbeeld werken voor organisaties met belangen, of opvattingen hebben over bepaalde maatschappelijke kwesties waar de COGEM zich niet over uitsprekt. Het onderscheid tussen de verschillende rollen is soms lastig. Het is van belang dat de COGEM en diens leden continue alert zijn op mogelijke belangenverstremelingen”*. Om belangenverstremeling te voorkomen heeft de COGEM regels opgesteld:

- Ten eerste moet openheid betracht worden over mogelijke belangenconflicten. De leden moeten daarom een (jaarlijks bijgewerkt) overzicht van hun nevenactiviteiten en dergelijke overleggen dat op de website van de COGEM gepubliceerd wordt.
- Ten tweede mogen leden niet adviseren over vergunningaanvragen waarbij zij betrokken zijn, of over vergunningen in hun directe werksfeer.
- Ten derde wordt leden bij hun aantreden gevraagd een zogenaamde integriteitsverklaring te ondertekenen.¹²

Leden blijven fysiek soms wel aanwezig in de vergadering waar een vergunningaanvraag waarbij ze betrokken zijn besproken wordt en geven ook antwoord op vragen, omdat zij vaak een van de weinige experts op dit terrein zijn.

Percepties

Gesprekspartners binnen en buiten de COGEM zijn bijna altijd van mening dat de COGEM zeer onafhankelijk is. Gesprekspartners noemen in dit licht de procedures die aanwezig zijn en dat leden eerder te voorzichtig zijn, in de zin dat ze niet willen mee-adviseren over een vergunningstraject. Meerdere gesprekspartners binnen en buiten de COGEM geven ook aan dat het voor de onafhankelijkheid van de COGEM heel goed is dat ze wat meer ‘op de achtergrond’ functioneert, en bijvoorbeeld niet deelneemt aan publieke discussies. Hierdoor ontstaat er ook geen discussie over de onafhankelijkheid van de COGEM.

Veel gesprekspartners benoemen dat de onafhankelijkheid een kwetsbaarheid blijft, omdat er specifieke expertise nodig is voor de advisering over vergunningaanvragen, die vaak maar bij enkele personen aanwezig is. Deze leden benoemen dat er daarom blijvend aandacht voor onafhankelijkheid nodig is.

Tot slot is in meerdere gesprekken benoemd dat een complicerende factor omtrent de onafhankelijkheid is dat de werkgroepen bij universiteiten steeds meer verbreed worden. Hierdoor is de stelregel dat leden niet mogen mee-adviseren over een aanvraag vanuit hun werkgroep niet meer logisch en werkbaar. Gesprekspartners geven aan dat dit knelpunt door de secretaris van de COGEM goed is opgepakt door het opstellen van een nieuw protocol.

De gezaghebbendheid van de COGEM is groot: de meeste gesprekspartners zijn ervan overtuigd dat bij de COGEM veel expertise aanwezig is en dat de kwaliteit van de adviezen zeer hoog is. Sommige partijen die verder van de COGEM afstaan hebben kritiek op de strikte regelgeving en de impasse hieromtrent, waardoor ze ook kritisch zijn op de gezaghebbendheid van de COGEM.

¹²Zie: <https://cogem.net/over-ons/organisatie/>.

Feiten

De primaire communicatiedoelstelling van de COGEM is het streven om als betrouwbaar en gezaghebbend erkend te worden.¹³

Percepties

Als het gaat over de inhoud van de adviezen van de COGEM blijkt uit de gesprekken dat de gezaghebbendheid van de COGEM groot is. Veel gesprekspartners (binnen en buiten de COGEM) benoemen dat bij de COGEM dé experts aanwezig zijn en dat de kwaliteit van de adviezen zeer hoog is. De adviezen over vergunningaanvragen worden bijna altijd overgenomen door Bureau GGO, wat er ook op duidt dat deze adviezen gezaghebbend zijn. In gesprekken zijn verder verschillende voorbeelden genoemd van dat er in nationaal of Europees verband wordt verwezen naar adviezen van de COGEM. Bijvoorbeeld binnen het European Enforcement Project, een Europees netwerk van ggo-inspectiediensten. Ook de *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit* (ZKBS), een Duitse wetenschappelijke adviescommissie die de overheid adviseert over de risico's van (het werken met) ggo's, geeft aan de COGEM als gezaghebbend te zien. Zij noemen meerdere voorbeelden waarbij zij publicaties van de COGEM ter inspiratie hebben gebruikt voor hun eigen werk. De ZKBS geeft ook aan dat de COGEM goed bekend staat bij andere ggo-adviesorganen in Europa.

Tegelijkertijd blijkt met name uit de gesprekken met organisaties die verder van de COGEM af staan dat de rol en verantwoordelijkheid van de COGEM niet volledig helder zijn. Gesprekspartners zijn bijvoorbeeld kritisch op het feit dat er voor vergunningen voor bepaalde studies een milieurisicobeoordeling gedaan wordt door de COGEM, terwijl volgens deze gesprekspartners inmiddels bekend is dat de risico's zeer klein zijn. Deze gesprekspartners zijn kritisch op de COGEM, omdat de COGEM de milieurisicobeoordelingen uitvoert. Echter, de COGEM voldoet hiermee 'slechts' aan de regelgeving en kan er niet eigenstandig voor kiezen om deze beoordelingen niet te doen. Doordat de regelgeving streng en al lang onveranderd is (door de impasse op Europees niveau) ontstaat er bij sommige partijen buiten de COGEM ook twijfel aan de gezaghebbendheid van de COGEM.

3.3. Werkwijze

De COGEM hanteert voor de adviezen over vergunningaanvragen een gestandaardiseerde procedure. De totstandkoming van de generieke adviezen en signaleringen kent een minder formele werkwijze. De leden zijn over het algemeen tevreden over de wijze waarop de verschillende adviezen tot stand komen. Verbeterpunten in de werkwijze liggen in de samenwerking tussen subcommissies en het ophalen van meer inzichten van buiten.

Feiten

De werkwijze van de COGEM omvat de totstandkoming van de verschillende typen publicaties van de COGEM en de procedures die daaraan ten grondslag liggen. De wijze van totstandkoming van de adviezen van de COGEM is sterk afhankelijk van het type advies. We maken daarom in deze paragraaf onderscheid tussen gevraagde adviezen (zowel over vergunningaanvragen als generiek), ongevraagde adviezen en signaleringen, en onderzoeken die extern zijn uitgezet middels het onderzoeksprogramma.

Gevraagde adviezen over vergunningaanvragen volgen een vaste, gestandaardiseerde procedure die uit de volgende stappen bestaat:

1. **Adviesaanvraag** door Bureau GGO, de ILT of het ministerie van IenW.

¹³ Commissie Genetische Modificatie (2016). *Statusrapport 2011-2016*.

2. **Voorbereiding** door het secretariaat en daaruit volgende vragen voor specifieke leden.
3. **Literatuuronderzoek** door het secretariaat en **beantwoording vragen** door de leden.
4. Schrijven van het **conceptadvies** door het secretariaat op basis van het literatuuronderzoek en de antwoorden van de leden. Het secretariaat legt het conceptadvies voor aan **alle leden**.
5. Schrijven van het **definitief advies** door het secretariaat op basis van het commentaar van de leden en het **versturen** van het advies naar de aanvrager (na akkoord van de leden, de subcommissievoorzitter en de voorzitter van de COGEM).

Aan adviezen over vergunningaanvragen is een wettelijke termijn verbonden. De termijn waarop de COGEM advies moet uitbrengen hangt af van de categorie vergunningaanvraag. Voor *Ingeperkt Gebruik (IG)* is dit veertien dagen; voor *Introductie in het Milieu (IM)* is dit 28 dagen; en voor *Marktautorisatie (MA)* is dit meestal 28 dagen en in sommige gevallen langer of korter. Adviezen over vergunningaanvragen worden alleen in een vergadering besproken als er een vergadering binnen de wettelijke termijn van de aanvraag gepland staat. Bij het behandelen van een aanvraag kan het voorkomen dat er een verschil van mening is tussen leden van de commissie. Indien dit de normale beraadslagingen overschrijdt, inventariseert de voorzitter van de subcommissie de argumenten van de betrokken leden om te proberen tot een gemeenschappelijk gedragen standpunt te vormen. Lukt dit niet, dan worden de uitgangspunten als minderheidsstandpunten bij het advies vermeld. Een minderheidsstandpunt kan alleen gebaseerd zijn op technisch-wetenschappelijke gronden. Ethische, maatschappelijke of beleidsmatige overwegingen kunnen wel als signalering bij het advies worden opgenomen, maar zijn geen onderdeel van de advisering.¹⁴

Voor generieke gevraagde adviezen bestaat geen vaste termijn. Wanneer een gevraagd generiek advies te ingewikkeld blijkt om zonder te vergaderen tot overeenstemming te komen, wordt de aanvraag besproken in de vergadering van de betreffende subcommissie. De COGEM kan ook ongevroegde generieke adviezen uitbrengen. Dit zijn bijvoorbeeld overkoepelende adviezen over een onderwerp dat in veel vergunningaanvragen terugkomt, waar de COGEM vervolgens in gevraagde adviezen over vergunningaanvragen naar kan verwijzen. Ook publiceert de COGEM signaleringen. Dit zijn informatieve publicaties, bijvoorbeeld over recente ontwikkelingen in de biotechnologie of in de regelgeving voor GGO's.

De procedure voor ongevroegde adviezen en signaleringen is minder formeel dan die voor gevraagde adviezen. De onderwerpen voor ongevroegde publicaties komen naar boven in vergaderingen van het dagelijks bestuur of van de subcommissies. De leden bespreken dan of het onderwerp binnen het aandachtsgebied van de COGEM past. Vervolgens wordt besloten of de COGEM een advies of signalering gaat opstellen. Indien beide niet gewenst zijn, kan de COGEM er ook voor kiezen een extern onderzoek uit te zetten.

Ten slotte publiceert de COGEM middels haar onderzoeksprogramma onderzoeken die door externe onderzoekers tot stand zijn gekomen. Op deze manier zet de COGEM onderzoeken uit waarvoor onvoldoende tijd, capaciteit of relevante expertise aanwezig is. De leden van de COGEM dragen elk jaar onderwerpen aan om zo de onderzoeksagenda samen te stellen. In de evaluatieperiode zijn er jaarlijks drie tot vijf externe onderzoeksrapporten door de COGEM gepubliceerd.

Percepties

In het algemeen zijn gesprekspartners binnen en buiten de COGEM positief over de werkwijze van de COGEM. Met name de zorgvuldigheid en wetenschappelijke kwaliteit van de COGEM worden geprezen. Bovendien wordt genoemd dat de leden vrijwel altijd reageren op adviesvragen waarvoor hun expertise relevant is. De meeste gesprekspartners vinden de zorgvuldige werkwijze passend bij de rol en het werkveld van de COGEM.

¹⁴ Commissie Genetische Modificatie (2018). *Reglement van Orde*.

Enkele gesprekspartners zijn van mening dat de werkwijze misschien té zorgvuldig is, gezien de lage milieurisico's van bepaalde werkzaamheden.

Zowel het secretariaat als de leden van de COGEM merken op dat de werkdruk in de evaluatieperiode is toegenomen. De belangrijkste verklaring hiervoor is het toegenomen aantal adviesvragen. Gesprekspartners geven aan dat dit niet tot problemen heeft geleid bij het produceren van *gevraagde* adviezen, maar dat er hierdoor bijvoorbeeld wel minder *ongevraagde* adviezen zijn uitgebracht in 2020. Daarmee wordt de toegenomen werkdruk wel als beperking gezien voor de COGEM.

Het is in de evaluatieperiode slechts enkele keren voorgekomen dat de COGEM minderheidsstandpunten heeft opgenomen in een advies. Sommige gesprekspartners binnen de COGEM zien dit als indicatie dat de betrokken leden hun taak serieus nemen en dat de conceptadviezen kritisch worden bekeken.

Sommige gesprekspartners zijn kritisch op de snelheid waarmee generieke adviezen en signaleringen tot stand komen. Deze gesprekspartners noemen het proces soms wat stroperig. Een aantal gesprekspartners binnen de COGEM geven hiervoor als verklaring dat deze typen publicaties vaak over ingewikkelde onderwerpen gaan waarbij het langer duurt tot er een gedragen advies of signalering ligt. Het advies over de milieurisicobeoordeling van COVID-19 vaccins wordt als voorbeeld genoemd van een generiek advies dat juist wel in zeer korte tijd tot stand is gekomen.

Gesprekspartners binnen de COGEM geven aan dat er interactie is tussen de verschillende subcommissies. Leden krijgen inzage in alle conceptadviezen en sluiten in enkele gevallen aan bij vergaderingen van andere subcommissies. Bovendien worden de agenda's van andere subcommissies met de leden gedeeld en zijn er soms presentaties van adviezen van andere subcommissies. Over het algemeen zijn de leden positief over deze werkwijze. Leden van de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten geven wel aan soms te worstelen met hun rol. Zij weten niet altijd precies in hoeverre van hen verwacht wordt te reageren op technisch-wetenschappelijke adviezen, waarvoor zij vaak niet over de juiste expertise beschikken. Leden van de COGEM merken verder op dat de wijze van vergaderen tijdens de COVID-19 crisis, namelijk digitaal en korter, het contact tussen de verschillende subcommissies negatief heeft beïnvloed. Meerdere leden hebben behoefte aan meer interactie met de andere subcommissies. Vooral voor de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten is het belangrijk om 'gevoed' te worden door de subcommissies Medisch Veterinair en Landbouw. Die informatie zou hen volgens gesprekspartners beter in staat stellen in te spelen op de ontwikkelingen in het werkveld.

Op de hoogte blijven van ontwikkelingen in het werkveld is niet alleen voor de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten van belang, maar ook voor de andere subcommissies. De COGEM blijft op de hoogte van ontwikkelingen doordat de eigen leden op allerlei plekken werkzaam zijn en door de aanwezigheid van toehoorders van het ministerie van IenW en de ILT. Deze toehoorders zijn aanwezig bij vergaderingen van de subcommissies en van het dagelijks bestuur. Meerdere gesprekspartners binnen en buiten de COGEM geven desalniettemin aan dat het goed zou zijn als er meer contact met andere organisaties buiten de COGEM zou zijn. Meer interactie met bijvoorbeeld het bedrijfsleven, internationale organisaties en andere expertorganisaties zou een bredere blik kunnen opleveren. Daarmee zouden met name de ongevraagde adviezen beter afgestemd kunnen worden op ontwikkelingen in het werkveld, waardoor ze aan relevantie zouden winnen.

In de vorige evaluatie (in 2016) werd aanbevolen meer inzichtelijk te maken hoe het onderzoeksprogramma tot stand komt en welke afwegingen daarbij worden gemaakt. In deze evaluatie is geen kritiek naar voren gekomen over de totstandkoming van het onderzoeksprogramma. Leden benoemen dat er wordt geïnventariseerd welke onderwerpen interessant zijn en zijn van mening dat er vaak interessante onderzoeken worden uitgevoerd. Enkele gesprekspartners van buiten de COGEM geven aan dat ze ook graag input zouden

willen leveren voor de onderzoeksagenda. Echter stelt de COGEM hier tegenover dat het onderzoeksprogramma ondersteunend dient te zijn aan hun eigen advisering en daarom juist door henzelf samengesteld dient te worden.

3.4. Publicatie en nazorg

De COGEM communiceert op verschillende manieren over haar adviezen en signaleringen. De COGEM publiceert alle adviezen op de website en brengt eens in het kwartaal een nieuwsbrief uit. Daarnaast organiseert de COGEM regelmatig een symposium waar veel waardering voor is. Volgens sommige gesprekspartners zou de COGEM de communicatie over de adviezen kunnen intensiveren en verbreden.

Feiten:

De COGEM publiceert al haar adviezen, signaleringen en onderzoeksrapporten op haar website. De adviezen zijn bijna altijd geadresseerd aan het ministerie van IenW, maar zijn publiek toegankelijk. Hiernaast plaatst de COGEM berichten op Facebook en Twitter over haar publicaties. Ook brengt de COGEM elk kwartaal een nieuwsbrief uit, met daarin een overzicht van de meest recente publicaties en nieuws over de organisatie. Op het moment van schrijven wordt de nieuwsbrief volgens de COGEM naar 300 à 400 personen gestuurd. Tot slot publiceert de COGEM jaarlijks een jaarverslag op de website.

Meer overkoepelend organiseerde de COGEM in 2016, 2017 en 2019 symposia. Deze symposia staan in het teken van een onderwerp dat voor het hele werkveld relevant is. Nationale en internationale wetenschappers, beleidsmakers, adviseurs en vertegenwoordigers van veredelingsbedrijven en ngo's worden voor deze symposia uitgenodigd. Als gevolg van de COVID-19 crisis is in 2020 geen symposium georganiseerd.

Percepties

Zowel binnen als buiten de COGEM is veel enthousiasme over de symposia. Met name het symposium van 2019, met als thema *'Gene edited crops; global perspectives and regulation'* wordt vaak genoemd. Gesprekspartners waarderen dat het symposium het werkveld bij elkaar brengt en dat er relevante, actuele onderwerpen worden besproken. Sommige gesprekspartners, zowel binnen als buiten de COGEM, zijn van mening dat de COGEM haar adviezen en signaleringen breder onder de aandacht zou kunnen brengen van organisaties in het werkveld. Dit zou er bijvoorbeeld toe leiden dat relevante COGEM-publicaties vaker gebruikt worden in maatschappelijke discussies omtrent ggo. Sommig leden geven aan dat dit nog niet altijd gebeurt. De COGEM zou dit kunnen stimuleren door publicaties die relevant zijn in een maatschappelijke discussie (nogmaals) onder de aandacht te brengen. Hiermee zou de expertise van de COGEM beter benut worden.

Anderen vinden een actieve, communicerende rol juist niet bij de COGEM passen. Deze gesprekspartners zien bijvoorbeeld als risico dat de COGEM teveel een positie inneemt in het maatschappelijk debat, wat kan leiden tot discussies over de COGEM als organisatie en de onafhankelijkheid. Het meer proactief communiceren over adviezen en signaleringen was ook een aanbeveling naar aanleiding van de evaluatie van de COGEM in 2016. De COGEM gaf toen aan dat hun terughoudende opstelling de positionering van de COGEM als gezaghebbend en onafhankelijk orgaan ondersteunt. Om die reden is de COGEM dan ook terughoudend met het opvolgen van de aanbeveling omgegaan.

3.5. Doorwerking van de adviezen

De doorwerking van de adviezen over de vergunningaanvragen is hoog: deze worden bijna altijd overgenomen door Bureau GGO. Er is binnen en buiten de COGEM beperkt zicht op de doorwerking van

generieke adviezen en signaleringen. Het beeld uit de evaluatie is dat de generieke en adviezen en signaleringen niet altijd invloed hebben op beleid- en besluitvorming.

Feiten

We maken onderscheid tussen de doorwerking van de adviezen over specifieke vergunningaanvragen en de doorwerking van de generieke adviezen en signaleringen. Ten eerste adviseert de COGEM over specifieke vergunningaanvragen. Adviezen van de COGEM over specifieke vergunningaanvragen worden bijna altijd overgenomen door Bureau GGO. Jaarlijks komt het enkele keren voor (van de totaal 60 tot 80 adviezen per jaar) dat een advies over een vergunningaanvraag niet of niet volledig wordt overgenomen.¹⁵ Sinds 2017 communiceert Bureau GGO de reden waarom een advies niet wordt overgenomen.

Ten tweede publiceert de COGEM generieke adviezen en signaleringen. Deze zijn meestal geadresseerd aan het ministerie van IenW. Het ministerie van IenW hoeft niet te reageren op generieke adviezen en signaleringen, en reageert meestal ook niet formeel. In enkele gevallen waarbij het ministerie van IenW nadrukkelijk besluit het advies niet over te nemen, volgt een formele toelichting op dit besluit. Het ministerie van IenW geeft dan bijvoorbeeld aan beperkt draagvlak in de maatschappij te zien voor het geadviseerde, of dat de beschreven risico's al worden gedekt door bestaande regelgeving in een ander domein (zoals Arbo-wetgeving). De COGEM monitort de doorwerking van generieke adviezen en signaleringen niet structureel.

Percepties

Gesprekspartners zijn positief over de doorwerking van adviezen over specifieke vergunningaanvragen. De leden van de COGEM waarderen bovendien dat Bureau GGO nu een toelichting geeft bij niet of niet volledig overgenomen adviezen. Dit helpt in het onderlinge begrip.

Over de doorwerking van generieke adviezen en signaleringen zijn de percepties wisselender.

Gesprekspartners bij de COGEM, bij het ministerie van IenW en in het bredere werkveld hebben beperkt zicht op wat er tijdens de evaluatieperiode is gedaan met generieke adviezen en signaleringen. Een aantal gesprekspartners binnen en buiten de COGEM geeft aan het idee te hebben dat er weinig met de generieke adviezen en signaleringen wordt gedaan, zowel door het ministerie van IenW als door andere organisaties. Vanuit het ministerie van IenW is hierin een ontwikkeling in te zien. In de eerste jaren van de evaluatieperiode zijn er adviezen van de COGEM geweest die volgens de toenmalige vertegenwoordigers van het ministerie IenW niet beleidsrelevant waren. Over de laatste jaren van de evaluatieperiode benoemen gesprekspartners vanuit IenW dat ze wel degelijk veel waarde hechten aan de advisering door de COGEM en dat de adviezen ook meegenomen worden in de beleid- en besluitvorming. Daarbij spelen uiteraard meer factoren mee dan alleen het advies van de COGEM. Dat is een van de redenen dat de advisering niet altijd direct is terug te zien in het beleid. Ook geeft het ministerie van IenW aan dat het wel goed zou zijn om meer in gesprek te gaan over de signaleringen en generieke adviezen en wat deze zouden kunnen betekenen voor het beleid.

Gesprekspartners zien verschillende manieren om de doorwerking van generieke adviezen en signaleringen te vergroten. In het algemeen geven gesprekspartners aan dat (meer) gesprek tussen de COGEM en het ministerie van IenW de doorwerking zou kunnen vergroten. Sommige gesprekspartners geven echter aan dat de COGEM vooral meer zou kunnen doen om de urgentie van de adviezen en signaleringen te benadrukken.

¹⁵ Bron: interviews KWINK groep met de COGEM en Bureau GGO.

4. Conclusies en aanbevelingen

In deze evaluatie hebben we zes aspecten van (het werk van) de COGEM aan een onderzoek onderworpen: de taakopvatting, de samenstelling en inrichting, de werkwijze, het adviesproduct, publicatie en nazorg en de doorwerking van de adviezen. In het voorgaande hoofdstuk hebben we voor elk van deze onderwerpen bevindingen opgenomen, evenals de feiten en percepties die de basis voor deze bevindingen vormen. Dit hoofdstuk bevat onze conclusies en (in de grijze kaders) aanbevelingen. We geven hierna eerst onze overkoepelende conclusies over de COGEM weer en lopen vervolgens de verschillende aspecten langs.

4.1. Overkoepelend

De COGEM is een adviesorgaan met 40 leden met veel expertise op inhoudelijk complexe materie. De COGEM levert zorgvuldige adviezen op van hoge kwaliteit over maatschappelijk relevante onderwerpen. Zo heeft de COGEM geadviseerd over het COVID-19 vaccin en over de toepassing van CRISPR-Cas. CRISPR-Cas wordt door experts gezien als een techniek die grote kansen biedt voor medische toepassingen, plantenveredeling en innovatie in de levenswetenschappen. Gezien de technologische ontwikkelingen op het terrein van genetische modificatie zullen de onderwerpen waarover de COGEM adviseert ook in de toekomst relevant blijven. In de buitenwereld is de COGEM beperkt zichtbaar, maar de partijen die de COGEM kennen zien de COGEM veelal als gezaghebbend en zorgvuldig. Enkele partijen die hier zicht op hebben benoemen dat de COGEM ook in Europa als zeer gezaghebbend wordt gezien en dat COGEM-adviezen gebruikt worden in internationale gremia.

De adviezen van de COGEM over specifieke vergunningaanvragen hebben directe doorwerking: ze worden bijna altijd overgenomen door Bureau GGO. Echter, waar het gaat over de generieke advisering concluderen we dat er nog kansen liggen om de expertise van de COGEM beter te benutten. Ten eerste zien we dat er bij het ministerie van IenW beperkt aandacht is voor de generieke adviezen en signaleringen van de COGEM. Ten tweede constateren we dat de COGEM geen of in beperkte mate verbinding heeft met organisaties voor wie adviezen van de COGEM ook relevant kunnen zijn (bijvoorbeeld andere ministeries en adviesorganen). Ten derde wordt de regelgeving rondom ggo's grotendeels Europees bepaald, terwijl de COGEM een adviesorgaan is dat de nationale overheid adviseert. Dit maakt het complex om met de adviezen van de COGEM doorwerking te genereren.

Wij zien kansen om de expertise van de COGEM beter te (laten) benutten door de verbindingen met relevante organisaties buiten de COGEM te zoeken en/of te versterken. Relevante organisaties zijn bijvoorbeeld de ministeries van IenW, VWS en LNV, andere adviesorganen en kennisinstituten en organisaties op Europees niveau. Een conclusie uit de evaluatie is echter ook dat de werkdruk bij de COGEM reeds (zeer) hoog is en dat er beperkte tijd en ruimte zijn om zaken naast de gevraagde adviezen op te pakken. Het publiceren van meer generieke milieurisicobeoordelingen zou meer ruimte vrij kunnen maken voor het zoeken en versterken van verbindingen met andere partijen.

4.2. Adviesproduct

De COGEM heeft in de evaluatieperiode gemiddeld 77 adviezen en signaleringen per jaar uitgebracht.

[Gevraagde adviezen naar aanleiding van vergunningaanvragen en verzoeken tot pathogeniteitsclassificaties](#)

van micro-organismen vormen de overgrote meerderheid van de adviezen (zo'n 80 procent). We concluderen dat deze adviesproducten van onomstreden kwaliteit zijn. De COGEM heeft in de evaluatieperiode ook vier generieke milieurisicobeoordelingen uitgebracht. Deze maken het mogelijk dat voor bepaalde studies niet langer een uitgebreid dossier ingediend hoeft te worden, maar volstaan kan worden met een verwijzing naar de betreffende milieurisicobeoordeling. We concluderen dat er kansen liggen om meer van dit soort generieke milieurisicobeoordelingen uit te brengen. Door meer generieke risicobeoordelingen uit te brengen hoeven aanvragers minder uitgebreide dossiers in te dienen, dit versnelt het proces van vergunningverlening. Voor de COGEM betekent dit uiteindelijk een lagere werkdruk, doordat ze kan verwijzen naar de generieke milieurisicobeoordeling.

De COGEM brengt ook generieke adviezen en signaleringen uit. In een signalering worden relevante ethisch-maatschappelijke argumenten rond handelingen met ggo's, die bij besluitvorming gewogen moeten worden, beschreven. Ook deze adviezen komen zorgvuldig tot stand en zijn van hoge kwaliteit. De generieke adviezen en signaleringen zijn vaak zeer vakinhoudelijk en technisch van aard. Dit is passend bij het werkgebied van de COGEM en deels onvermijdelijk. Tegelijkertijd zou het toegankelijker maken van de adviezen en signaleringen ertoe kunnen leiden dat de adviezen meer worden gelezen en gebruikt. Tot slot constateren we dat er bij de COGEM niet altijd tijd is voor generieke adviezen - die volgens de staf en leden van de COGEM wel relevant zouden zijn - omdat de gevraagde adviezen al zorgen voor een (zeer) hoge werkdruk en voorrang krijgen boven ongevraagde/generieke adviezen.

We bevelen de COGEM aan te onderzoeken of het mogelijk is meer generieke milieurisicobeoordelingen uit te brengen, zowel op medisch terrein als op het terrein van landbouw. Ook bevelen we de COGEM aan om de generieke adviezen en signaleringen die relevant zijn voor lezers met minder expertise toegankelijker te maken, bijvoorbeeld door een vereenvoudigde samenvatting toe te voegen.

4.3. Taakopvatting, werkwijze en publicatie en nazorg

Positionering

Naast de advisering over vergunningaanvragen heeft de COGEM ook als taak om de minister van IenW (of andere relevante ministers) te informeren indien aan het vervaardigen van of aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de COGEM van belang zijn. Dit informeren kan gevraagd of ongevraagd. We concluderen dat de COGEM zich bij de invulling van deze taak voorzichtig opstelt. De COGEM waakt ervoor dat ze het houdt bij signaleren en niet gaat adviseren. Ook kiest de COGEM er bewust voor om geen overwegende rol te spelen in het maatschappelijk debat en adviezen beperkt actief onder de aandacht te brengen bij organisaties (naast het publiceren van de adviezen op de website en het verspreiden van een nieuwsbrief). We concluderen voorts dat de meeste betrokkenen (bij de COGEM zelf, het ministerie van IenW, Bureau GGO en partijen daarbuiten) deze taakinfilling passend vinden. Passend gezien de wettelijke taak van de COGEM en ook passend omdat hiermee wordt voorkomen dat discussie ontstaat over de onafhankelijkheid van de COGEM.

We concluderen dat de COGEM op verschillende manieren contacten heeft met andere organisaties. De ILT en Bureau GGO zijn bijvoorbeeld als toehoorders aanwezig in vergaderingen. Ook publiceert de COGEM adviezen in samenwerking met de WRR, de Gezondheidsraad en CCMO en heeft de COGEM via de symposia die ze organiseert contact met andere experts en organisaties.

Tegelijkertijd constateren we dat de COGEM de verbinding met andere organisaties nog kan versterken, zowel waar het gaat over het ophalen van informatie bij andere organisaties als in de communicatie richting de buitenwereld. Doordat er nu beperkt contact is komt het voor dat leden zien dat relevante COGEM-adviezen

niet gebruikt worden. Ook de manier waarop de COGEM haar taak invult leidt ertoe dat de expertise van de COGEM, die zich onder andere uit in generieke adviezen en signaleringen, niet altijd optimaal is benut. Hierdoor komt het voor dat leden constateren dat er een maatschappelijke discussie plaatsvindt over een onderwerp waarover de COGEM ook heeft geadviseerd, maar daarin niet is verwezen naar het COGEM-advies. Ook merken leden op dat er onderzoeken door andere organisaties zijn gepubliceerd over overlappende thema's, terwijl er geen contact is geweest met de COGEM.

Driehoek COGEM – ministerie van IenW – Bureau GGO

Een goede samenwerking tussen de COGEM, het ministerie van IenW en Bureau GGO is van belang, zodat het vergunningverleningstraject goed verloopt (zowel qua proces als inhoudelijk) en het ministerie van IenW de ongevraagde adviezen en signaleringen van de COGEM optimaal kan benutten.

We concluderen dat de samenwerking tussen de COGEM en Bureau GGO over het algemeen goed functioneert en in de evaluatieperiode is verbeterd, bijvoorbeeld door het maandelijkse overleg dat sinds 1,5 jaar plaatsvindt. Op sommige punten zijn de COGEM en Bureau GGO kritisch naar elkaar, onder andere doordat de organisaties met verschillende brillen naar de advisering kijken: de COGEM kijkt primair met een technisch/wetenschappelijke bril, Bureau GGO kijkt (ook) vanuit de regelgeving. Wij concluderen echter dat de organisaties elkaar aanvullen, juist doordat ze vanuit verschillende perspectieven naar de advisering kijken. Zolang er frequent contact is en de partijen blijven uitspreken wat ze van elkaar verwachten hoeft dit een goede samenwerking niet in de weg te staan.

Wat betreft de samenwerking tussen de COGEM en het ministerie van IenW concluderen we dat er vanuit beide kanten tevredenheid is, maar dat er ook mogelijkheden zijn om de samenwerking nog verder te verbeteren. Doordat het contact tussen het ministerie van IenW en de COGEM in de evaluatieperiode niet altijd even intensief is geweest (met name over generieke adviezen en signaleringen) is het in de evaluatieperiode voorgekomen dat de COGEM adviezen publiceerde die volgens het ministerie van IenW beperkte relevantie hadden en waar het ministerie weinig aandacht aan heeft besteedt. Tegelijkertijd geeft het ministerie van IenW aan wel waarde te hechten aan de adviezen en deze met name in de laatste jaren van de evaluatieperiode waar mogelijk wel degelijk mee te nemen in de beleid- en besluitvorming.

Werkwijze

We concluderen dat de COGEM een zorgvuldige werkwijze volgt in de totstandkoming van de adviezen over vergunningaanvragen. De mogelijkheid om een advies met minderheidsstandpunten te publiceren laat de ruimte open voor alle inbreng van de leden (omdat ze het niet per se eens hoeven te worden).

Ook de manier waarop de generieke adviezen en signaleringen tot stand komen werkt goed, de leden zijn hierover tevreden. We constateren wel dat er niet altijd even veel contact is tussen de subcommissies en dat leden dit als een gemis zien. De COVID-19 crisis heeft dit versterkt, omdat er in de vergaderingen minder tijd is besteed aan de agenda's van andere subcommissies. Met name voor de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten is het belangrijk om 'gevoed' te worden door de andere subcommissies, zodat ze goed in kan spelen op de ontwikkelingen in het werkveld.

- We bevelen de COGEM aan om ook in de komende periode grotendeels vast te houden aan de gekozen taakopvatting, aangezien deze past binnen de wettelijke taak en ook volgens de meeste betrokkenen passend is. Wel bevelen we wat betreft de generieke adviezen en signaleringen aan:
 - Om meer in gesprek te gaan met het ministerie van IenW over de generieke adviezen en signaleringen.
 - De doorwerking van de generieke adviezen en signaleringen te monitoren en hierover terug te koppelen aan de leden.
 - Om de generieke adviezen en signaleringen waar relevant actief onder de aandacht te brengen bij andere organisaties, zoals de ministeries van VWS en LNV en andere adviesorganen en expertisecentra.
 - Om op het moment dat er een maatschappelijke discussie speelt over een onderwerp waarover de COGEM heeft geadviseerd, dit advies onder de aandacht te brengen bij de relevante partijen.

- Verder bevelen we de COGEM aan manieren te zoeken om input van organisaties buiten de COGEM op te halen. Door goed op de hoogte te zijn van wat er speelt in het werkveld (bijvoorbeeld door contact te zoeken met bedrijven en milieuorganisaties) kan de COGEM in adviezen inspelen op ontwikkelingen. Mogelijkheden om het contact te intensiveren zijn door klankbordgroepen te organiseren of door organisaties te vragen een presentatie te geven in een vergadering van de COGEM.

4.4. Samenstelling en inrichting

Samenstelling

We concluderen dat er veel expertise aanwezig is binnen de COGEM, bijvoorbeeld op het gebied van ecologie, virologie, genetische modificatie, moleculaire biologie, ethiek en filosofie. Hoewel de leden op persoonlijke titel benoemd worden, is het positief dat de leden bij veel verschillende universiteiten, Universitair Medische Centra en andere organisaties werkzaam zijn, zodat de COGEM een brede blik heeft. De leden vormen een logische afspiegeling van het terrein waarover de COGEM adviseert. Voorts concluderen we dat er binnen de COGEM een mix is van leden in hun eerste, tweede, derde of vierde termijn. Hierdoor zijn er zowel leden die goed weten hoe de advisering (met name als het gaat over vergunningaanvragen) in zijn werk gaat en zijn er tegelijkertijd leden met een frisse blik. Uit de evaluatie zijn geen signalen gekomen dat de juiste expertise om een advies te schrijven ontbrak. Wel zijn verschillende expertisegebieden genoemd waarvan het in de toekomst goed zou zijn om deze (meer) in de COGEM te betrekken. Voorbeelden zijn meer medisch-specialisten en vertegenwoordigers vanuit het bedrijfsleven en ngo's (zoals milieuorganisaties). Ook binnen het secretariaat is veel kennis aanwezig, en zij leveren werk van hoge kwaliteit.

Onafhankelijkheid en gezaghebbendheid

We concluderen dat de COGEM onafhankelijk functioneert. Er is binnen de COGEM veel aandacht voor onafhankelijkheid. De COGEM heeft hiervoor waarborgen getroffen, leden moeten bijvoorbeeld jaarlijks een overzicht van hun nevenactiviteiten overleggen. Veel gesprekspartners geven aan dat leden eerder te terughoudend zijn omdat ze iedere schijn van belangenverstrengeling willen voorkomen, dan dat de onafhankelijkheid in het geding is. Ook in de buitenwereld is het beeld dat de COGEM een onafhankelijk adviesorgaan is. De onafhankelijkheid blijft niettemin een kwetsbaarheid, omdat er voor de advisering specifieke expertise nodig is, die niet bij veel wetenschappers en experts aanwezig is. Hierdoor komt het voor

dat leden van de COGEM vergunningaanvragen indienen (vanuit hun rol als onderzoeker) waarover de COGEM adviseert. Hierbij is geregeld dat deze leden niet mee-adviseren over hun eigen aanvraag.

We concluderen dat de gezaghebbendheid van de COGEM groot is. De meeste gesprekspartners zijn ervan overtuigd dat bij de COGEM veel expertise aanwezig is en dat de kwaliteit van de adviezen zeer hoog is. Sommige partijen, die verder van de COGEM afstaan, geven aan dat ze kritisch zijn op de COGEM, omdat de COGEM milieurisicobeoordelingen uitvoert van studies waarvan de milieurisico's zeer klein zijn. Echter, de COGEM voert deze milieurisicobeoordelingen uit in lijn met de regelgeving. De kritiek is dus niet terecht, maar leidt bij deze partijen wel tot twijfel over de gezaghebbendheid van de COGEM.

We bevelen de COGEM aan om voor wat betreft het samenstellen van de commissie en de onafhankelijkheid door te gaan op dezelfde weg. Dat betekent op zorgvuldige wijze nieuwe leden zoeken, waarbij rekening wordt gehouden met toekomstige ontwikkelingen en waarbij oog is voor de mogelijkheid meer medisch-specialisten en vertegenwoordiging vanuit het bedrijfsleven en ngo's te betrekken. Daarbij dient blijvend aandacht te zijn voor het voorkomen van belangenverstremming.

4.5. Doorwerking

We maken onderscheid tussen de doorwerking van de adviezen over specifieke vergunningaanvragen en de doorwerking van de generieke adviezen en signaleringen. De doorwerking van de adviezen over vergunningaanvragen is bijna honderd procent: deze worden bijna altijd overgenomen door Bureau GGO. Als een advies niet is overgenomen is dit meestal niet om inhoudelijke redenen, maar bijvoorbeeld omdat het advies van de COGEM niet past binnen de voorwaarden zoals die zijn vastgelegd in het Besluit en de Regeling ggo.

In de paragrafen hiervoor zijn we reeds ingegaan op de doorwerking van de generieke adviezen en signaleringen van de COGEM. We concluderen hierover aanvullend nog dat zowel binnen de COGEM als bij het ministerie van IenW geen gedeeld beeld is over wat de doorwerking van deze vorm van advisering zou moeten zijn: is het voldoende als de COGEM een onderwerp onder de aandacht heeft gebracht? Of is de COGEM pas tevreden als het advies heeft geleid tot discussie, of zelfs tot wijziging van beleid? Ook monitort de COGEM niet gestructureerd wat de doorwerking is van haar adviezen en koppelt dit dus ook niet terug aan de leden. De leden hebben dan ook zeer weinig zicht op wat de doorwerking is van de generieke adviezen en signaleringen.

De aanbevelingen die hiervoor zijn gedaan, bijvoorbeeld over de communicatie over de adviezen, hebben ook betrekking op doorwerking. Daarnaast bevelen we de COGEM aan om het zicht op de doorwerking van de generieke adviezen en signaleringen te vergroten, door in de hele organisatie te expliciteren welke doorwerking beoogd is, vervolgens te monitoren of deze doorwerking is behaald en dit ook terug te koppelen naar alle leden.
--

Bijlage I. Gesprekspartners

Organisatie	Namen
Commissie Genetische Modificatie – Secretaris	
Commissie Genetische Modificatie – Voorzitter	
Commissie Genetische Modificatie – Dagelijks bestuur	
Commissie Genetische Modificatie – Secretariaat	
Commissie Genetische Modificatie – Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten	
Commissie Genetische Modificatie – Subcommissie Landbouw	
Commissie Genetische Modificatie – Subcommissie Medisch Veterinair	
Commissie Genetische Modificatie – Voorzitters subcommissies	
Bureau GGO	
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat	
Inspectie Leefomgeving en Transport	
HollandBIO	
Vereniging BVF Platform	
Plantum	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	
Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid	
Wageningen Universiteit	
Erasmus Medisch Centrum	
Gezondheidsraad	
Janssen	
Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)	

Bijlage II. Documentenlijst

- Commissie Genetische Modificatie (2016). *Statusrapport 2011-2016*.
- Commissie Genetische Modificatie (2017). *Jaarverslag 2016*.
- Commissie Genetische Modificatie (2018). *Jaarverslag 2017*.
- Commissie Genetische Modificatie (2018). *Reglement van Orde*.
- Commissie Genetische Modificatie (2019). *Jaarverslag 2018*.
- Commissie Genetische Modificatie (2020). *Jaarverslag 2019*.
- Staman, Bijker, & de Vos (2016). *COGEM: Voorop en bij de tijd - Evaluatie COGEM 2011-2016*.
- Wet Milieubeheer (2008).

Bijlage III. Overzicht generieke adviezen en signaleringen

Jaar	Advies	Type advies	Aanleiding	Adressant	Doorwerking
2016	Adviserende brief 'Moleculaire karakterisering gg-gewassen door middel van 'Next Generation Sequencing''	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Aanpassing lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Adviserende brief 'representativiteit van niet-doelwitorganismen'	Generiek advies	Ongevraagd	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Adviserende brief n.a.v. het onderzoeksrapport 'Updated GMO Containment Risk Evaluation Of Single-Use Bioreactors'	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Adviserende brief n.a.v. het onderzoeksrapport 'Pollen load on thrips and its natural enemies'	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Voorgenomen wijziging van Regeling ggo inzake kennisgeving- en vergunning-plichtige activiteiten	Generiek advies	Gevraagd	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	Overgenomen, door te verwerken in Besluit ggo
	Comments on the European Food Safety Authority draft guidance for the risk assessment of low level presence of GM plant material in imported food or feed (Confidential)	Generiek advies	Publieke consultatie	EFSA	Vertrouwelijk
	Trendanalyse biotechnologie 2016; Regelgeving ontregeld	Signalering i.s.m. WRR & GR	Gevraagd door ministerie	Staatssecretaris IenM (Dijksma)	Inhoudelijke reactie ¹⁶

¹⁶ Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2016). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstuk 27428, nr. 335.

	COGEM en Gezondheidsraad, met medewerking van de WRR; COGEM-Bilthoven				
	Aanbiedingsbrief bij rapport 'Consistente advisering over chimere virussen'	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Aanbiedingsbrief bij het rapport 'Analyse van de Europese Wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen'	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	CRISPR-Cas en gerichte mutagenese bij planten	Generiek advies	Gevraagd	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden (wel kamerstuk dat gebruikmaakt van het advies¹⁷)</i>
	Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van een groot aantal humaan- en dierpathogene RNA en DNA virussen	Generiek advies	Ongevraagd, periodiek (ook in 2014 en 2019)	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Beoordelen van risico's voor niet-doelwitorganismen bij teelt van gg-gewassen met één of meerdere Bt-toxines	Generiek advies	Ongevraagd	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
2017	Aanscherping criteria veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten	Generiek advies	Ongevraagd	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Aandachtspunten en valkuilen stakeholderbetrokkenheid bij onderzoek naar controversiële onderwerpen	Signalering	Ongevraagd	Staatssecretaris lenM (Dijksma)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Ingrijpen in het DNA van de mens. Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie	Signalering i.s.m. Gezondheidsraad	Ongevraagd	TK, VWS en lenM	<i>Reactie niet gevonden (wel meermaals gebruikt ter</i>

¹⁷ Ministerie van Infrastructuur en Milieu en ministerie van Economische Zaken (2017). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstukken 27428, nr. 345.

					onderbouwing in TK ^{18,19})
2018	Generiek advies inschaling replicatie-deficiënte adenovirale Vectorsystemen	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	Advies niet overgenomen. Reden: <i>opvolgen van het advies zou niet in lijn zijn met Besluit en de Regeling ggo.</i> ²⁰
	Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatie van een groot aantal apathogene en pathogene schimmels	Generiek advies	Ongevraagd, periodiek (ook in 2014)	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Voorgenomen wijzigingen in de Regeling ggo	Generiek advies	Ongevraagd n.a.v. voorpublicatie wijziging in Staatscourant	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	De ggo-regelgeving als grondslag voor de risicobeoordeling van recombinante prionen	Generiek advies	Ongevraagd n.a.v. eerdere gerelateerde adviesaanvraag	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	Advies niet overgenomen. Reden: <i>bestaande ARBO-regelgeving is afdoende om veiligheid te borgen voor deze organismen. Dit is bovendien in lijn met Europees beleid.</i> ²¹
	Afschaffen van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v in de ggo-regelgeving	Generiek advies	Ongevraagd n.a.v. signalen uit het werkveld	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden (maar advies is overgenomen</i> ²²)
	Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van een groot aantal apathogene en pathogene bacteriën	Generiek advies	Ongevraagd, periodiek (ook in 2017)	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	CRISPR & Het Dier - Implicaties van genome	Signalering	Ongevraagd n.a.v. technologische ontwikkelingen	Staatssecretaris IenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden (maar advies is</i>

¹⁸ Tweede Kamer (vergaderjaar 2017-2018). Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) op vragen van de leden Tellegen (VVD) en Pia Dijkstra (D66). Aanhangsel van de Handelingen 1141.

¹⁹ Tweede Kamer (vergaderjaar 2017-2018). Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Kamerstukken 35173, nr. 8.

²⁰ Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (2018). Brief betreffende COGEM adviezen CGM/180316-01 en CGM/180724-02. Via: <https://cogem.net/app/uploads/2019/07/Brief-BGGO-afwijken-advies-adenovirale-vectoren-1.pdf>.

²¹ Minister van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Brief betreffende Advies ggo-regelgeving en recombinante prionen. Via: <https://cogem.net/app/uploads/2019/07/Reactie-MinIenW-op-CGM-180719-02.pdf>.

²² Minister van Infrastructuur en Waterstaat (2020). Besluit tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging procedure genterapie).

	editing voor maatschappij en beleid				gebruikt in voortgangsbrief modernisering biotech ²³⁾
	Signalering Do It Yourself (DIY) Gentherapy	Signalering	Ongevraagd n.a.v. internationale media-aandacht	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i> (maar advies is gebruikt in voortgangsbrief modernisering biotech ²⁴⁾)
	Aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport 'Monitoring of laboratory acquired infections'	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i> (maar advies is gebruikt in voortgangsbrief modernisering biotech ²⁵⁾)
	Actualisatie en aanpassing van de lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde (gg-)planten	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	Advies deels niet overgenomen. Reden: <i>uit een eerdere evaluatie van Besluit ggo en Regeling ggo volgt dat er weinig tot geen draagvlak bestaat voor herziening of wijziging van bestaande systematiek in regelgeving.</i> ²⁶
	Aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport 'Are teosinte and feral maize present in the Netherlands?'	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
2019	Voorstel voor aanpassing van de vrijstelling in de ggo-regelgeving: aanvullende criteria voor het vrijstellen van gg-planten	Generiek advies	Gevraagd n.a.v. Europese discussie	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Inschaling laboratoriumwerkzaamheden met gene drives	Generiek advies	Ongevraagd n.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	Niet overgenomen. Reden: <i>risico is</i>

²³ Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstukken 27428, nr. 355.

²⁴ Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstukken 27428, nr. 355.

²⁵ Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstukken 27428, nr. 355.

²⁶ Directeur Omgevingsveiligheid & Milieurisico's, namens de minister van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Brief betreffende COGEM advies CGM/181122-04 van 22 november 2018, Advies bij onderzoeksrapport 'Genera op de lijst met inperkingsmaatregelen'. Via: <https://cogem.net/app/uploads/2019/07/Reactie-Min-lenW-op-CGM-181122-04.pdf>.

				<i>op basis van literatuur nog niet verwaarloosbaar te noemen – dat maakt case-specifieke beoordeling nodig. Bovendien ontwikkelt de literatuur zich snel en is de huidige wijze efficiënter dan een generiek advies dat mogelijk snel herzien moet worden.²⁷</i>
Generiek advies pathogeniteitsclassificatie insect-specifieke virussen	Generiek advies	Ongevraagd n.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
Classificatie van apathogene bacteriën die van nature antibioticumresistentiegenen bevatten	Generiek advies	Gevraagd	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
Update signalering 'Ingrijpen in het DNA van de mens'	Signalering	Ongevraagd n.a.v. nieuwe ontwikkelingen	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
Geen roos zonder doornen; Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa	Signalering	Ongevraagd n.a.v. Europese discussie	Geen specifieke adressant	<i>Reactie niet gevonden</i>
Immunotherapie met genetisch gemodificeerde T-cellen: onbedoelde blootstelling en potentiële risico's	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Staatssecretaris lenW (Van Veldhoven)	<i>Reactie niet gevonden</i>
Percepties van burgers over genetische modificatie. Een kwalitatieve en kwantitatieve verkenning.	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden (maar het onderzoeksrapport wordt gebruikt in een stavaza-kamerstuk bioveiligheid²⁸)</i>

²⁷ Minister van Infrastructuur en Waterstaat (2019). Brief betreffende Advies inschaling gene drives. Via: <https://cogem.net/app/uploads/2019/07/Reactie-Min-lenW-op-CGM-190509-01.pdf>.

²⁸ Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (2020). Beleidsnota Biotechnologie. Kamerstukken 27428, nr. 372.

2020	Beoordeling van risico's voor derden bij gentherapie-studies met replicatie-deficiënte ggo's en gg-T-cellen	Generiek advies	Gevraagd	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Generiek advies over de milieurisicobeoordeling van klinische studies met ex vivo lentiviraal getransduceerde cellen: aanwezigheid van vrije vectordeeltjes in het medisch product	Generiek advies	N.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Inschatting milieurisico's van sporen van niet-toegelaten genetisch gemodificeerde akker- en tuinbouwgewassen in zaai- en ander uitgangsmateriaal	Generiek advies	Gevraagd door ILT	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Heroverweging pathogeniteitsclassificatie Influenza A virussen	Generiek advies	Ongevraagd	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	Uitspraak van het Europees Hof over gene editing en de ggo-regelgeving: Reikwijdte en consequenties	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>
	The plasticity of plant genomes – Causes and consequences: a survey of data on structural genome variation in plants	Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport	N.a.v. onderzoeksrapport	Minister van lenW (Van Nieuwenhuizen)	<i>Reactie niet gevonden</i>

Tabel 3. Overzicht publicaties exclusief adviezen over vergunningaanvragen.

Nassaulaan 1
2514 JS Den Haag

+31 (0)70 359 6955
info@kwinkgroep.nl
www.kwinkgroep.nl

KWINK
GROEP