
Voorzorg met rede

G



Aan de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer

Onderwerp : Aanbieding advies *Voorzorg met rede*
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U-5666/HvD/iv/661-J
Bijlagen : 1
Datum : 26 september 2008

Geachte minister,

In de Europese Unie is het voorzorgsbeginsel inmiddels een belangrijk uitgangspunt voor het beleid. Het doel is daarbij om de gezondheid van de mens en de kwaliteit van het milieu zo goed mogelijk te beschermen. In de praktijk is het echter niet eenvoudig om voorzorg toe te passen. De toepassing ervan leidt dan ook regelmatig tot felle controverses. Met het wel of niet toestaan van producten of technieken zijn immers altijd tegengestelde belangen gemoeid.

Daarom heb ik een commissie gevormd die zich gebogen heeft over de vraag wat het voorzorgsbeginsel inhoudt en hoe het zinvol toe te passen is in het beleid. Graag bied ik u hierbij het advies aan dat hieruit is voortgekomen. Het is beoordeeld door de Beraadsgroep Gezondheidsethiek & Gezondheidsrecht, de Beraadsgroep Gezondheid & Omgeving en door enkele leden van de overige vaste colleges van deskundigen van de raad.

In haar advies geeft de commissie nadrukkelijk aan dat toepassing van het voorzorgsbeginsel niet gelijkgesteld kan worden aan het verbieden van activiteiten, producten of technologieën – iets waar het nog wel eens mee wordt geassocieerd. Ook andere handelingsopties zijn mogelijk, zoals het opleggen van beperkingen, het stellen van randvoorwaarden, het ontwikkelen van alternatieven of het verwerven van nadere kennis. Het (voorlopig) afzien van maatregelen is eveneens een mogelijkheid.

Kiezen uit de beschikbare opties gebeurt op basis van de verwachte positieve en negatieve, zekere én onzekere gevolgen die met elk daarvan verbonden zijn. De belangen van toekomstige generaties wegen hierbij nadrukkelijk mee. Is er eenmaal een besluit genomen, dan blijft daarna monitoring van de gevolgen nodig, zodat bijsturing van het beleid mogelijk is

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 74 51
E-mail: hfg.van.dijk@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl



Onderwerp : Aanbieding advies *Voorzorg met rede*
Ons kenmerk : U-5666/HvD/iv/661-J
Pagina : 2
Datum : 26 september 2008

zodra nieuwe kennis daartoe noopt. Op deze manier ingevuld is het voorzorgsbeginsel een strategie om op een zorgvuldige, transparante en op de situatie toegesneden manier met onzekerheden om te gaan.

In dit hele proces is de inzet van belanghebbende partijen essentieel. Doorgaans gaat het immers om een lastige afweging, waarbij naast feiten en onzekerheden ook waardeoordelen een grote rol spelen. Participatieve besluitvorming is echter allerm minst eenvoudig en de commissie pleit er dan ook voor om methoden te ontwikkelen en personen op te leiden om dit proces beter gestalte te kunnen geven.

Onzekerheden doen zich voor op alle deelterreinen binnen het volksgezondheidsbeleid: de preventieve en curatieve gezondheidszorg, de voeding, het arbeidsomstandighedenbeleid en het milieubeheer. De commissie meent dat het voorzorgsbeginsel op al deze terreinen goed is toe te passen. Ze beveelt aan een cultuur te creëren waarin een zorgvuldige en transparante omgang met onzekerheden de normale gang van zaken is.

Dit advies is niet alleen relevant voor het beleidsterrein waarvoor u verantwoordelijkheid draagt. Daarom heb ik het vandaag tevens toegezonden aan uw collega's van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, en van Economische Zaken.

Hoogachtend,

Prof. dr. J.A. Knottnerus

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 74 51
E-mail: hfg.van.dijk@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Voorzorg met rede

aan:

de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer

Nr. 2008/18, Den Haag, 26 september 2008

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.



INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Voorzorg met rede. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/18.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Prudent precaution. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2008; publication no. 2008/18.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-728-7

Het advies in het kort

Welke aanpak is gewenst als er nieuwe technologieën of producten beschikbaar komen, waarvan de effecten op de volksgezondheid of het milieu zich nog niet goed laten voorspellen? En wat moet er gebeuren als er twijfel rijst over de veiligheid van producten of technieken die al op de markt zijn?

Onzekerheid over gezondheids- of milieuschade vraagt om een beleid waarin voorzorg centraal staat. Dat wil echter niet zeggen dat deze technieken of producten dan maar tegengehouden of verboden moeten worden. Het voorzorgsbeginsel is meer op te vatten als een strategie om op een zorgvuldige, transparante en op de situatie toegesneden manier met onzekerheden om te gaan. De uitkomst daarvan staat niet bij voorbaat vast.

Inhoud

Samenvatting 13

Executive summary 25

1 Inleiding 37

1.1 Aanleiding 37

1.2 Opdracht aan de commissie 39

1.3 Taakafbakening en werkwijze 40

1.4 Opbouw van het advies 41

2 Het voorzorgsbeginsel nader bekeken 43

2.1 Omschrijving 43

2.2 De morele context 46

2.3 Juridische verankering 48

2.4 De verhouding tot andere beginselen 50

2.5 Debat over voor- en nadelen 52

2.6 Het voorzorgsbeginsel in de ogen van de commissie 55

2.7 Conclusies 57

3 Selecteren van relevante risicovraagstukken 59

3.1 Nieuwe manieren van omgaan met risico's 59

3.2 Obstakels en strategieën bij het omgaan met risicovraagstukken 63

3.3	Vraagstukken die zich lenen voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel	68
3.4	Conclusies	70
<hr/>		
4	Toepassen van het voorzorgsbeginsel	73
4.1	Onderdelen van het beoordelings- en besluitvormingsproces	73
4.2	Benoemen	75
4.3	Verzamelen en analyseren	78
4.4	Karakteriseren	81
4.5	Beoordelen en beslissen	82
4.6	Beheersen	87
4.7	Communiceren	88
4.8	Conclusies	90
<hr/>		
5	Praktijkvoorbeelden	93
5.1	Voorzorg en de risico's van vrije, persistente nanodeeltjes	93
5.2	Voorzorg en foliumzuurverrijking van brood en broodvervangende producten	96
5.3	Voorzorg en Intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) met chirurgisch verkregen zaad	99
<hr/>		
6	Slotbeschouwing	105
6.1	Wat houdt het voorzorgsbeginsel in?	105
6.2	Welke risicovraagstukken op de beleidsterreinen van milieu, arbeidsomstandigheden, voeding en gezondheidszorg lenen zich voor toepassing van het voorzorgsbeginsel?	107
6.3	Hoe moet het voorzorgsbeginsel op deze beleidsterreinen worden toegepast?	109
<hr/>		
	Literatuur	117
<hr/>		
	Bijlagen	133
A	De adviesaanvraag	135
B	De commissie	137
C	Geraadpleegde maatschappelijke organisaties	139
D	Geraadpleegde deskundigen	141
E	Het ALARA-beginsel	143

Samenvatting

Inleiding

Bedreigt het verdwijnen van vele dier- en plantensoorten het functioneren van ecosystemen en de menselijke gezondheid? Vormt de teelt van genetische gemo-dificeerde gewassen een bedreiging voor mens en milieu? Lopen werknemers in de cosmetica-industrie risico's door nanodeeltjes? Wordt de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob via bloed en bloedproducten overgedragen? Op deze en vele andere vragen kan de wetenschap geen eenduidig antwoord geven. Maar daarmee zijn ze niet tot nader order van de politieke en de beleidsagenda verdwe-nen. De laatste decennia wordt de roep steeds luider om in dergelijke gevallen het voorzorgsbeginsel toe te passen ter bescherming van de volksgezondheid en het milieu. De Europese Unie nam het beginsel op in haar constituerende akte en de milieubeweging hamert op het voorzorgsbeginsel om potentiële gevaren uit de leefomgeving te weren.

Het aanroepen van het voorzorgsbeginsel heeft tot veel debat geleid. Critici stellen dat het voorzorgsbeginsel vaag is, willekeur bevordert, de wetenschap buitenspel zet en technologische ontwikkeling en vernieuwing belemmert. Ook zouden schaarse middelen niet doelmatig worden ingezet. Daarmee zou beleid onder het voorzorgsbeginsel eerder schadelijk dan heilzaam zijn voor de volks-gezondheid. Voorstanders daarentegen betogen dat alleen het voorzorgsbeginsel mogelijke ernstige onomkeerbare gevolgen van de moderne technologische samenleving kan voorkomen.

Tegen deze achtergrond besloot de voorzitter van Gezondheidsraad een commissie in te stellen om het voorzorgsbeginsel aan een wetenschappelijke analyse te onderwerpen en op grond daarvan aanbevelingen te doen voor toepassing ervan. Tevens vroeg hij naar de betekenis van het beginsel voor het gehele terrein van het volksgezondheidsbeleid – voor de domeinen van de milieuhygiëne, de voedselveiligheid, de arbeidsomstandigheden en de preventieve en curatieve gezondheidszorg.

In het voorliggende advies geeft de commissie aan wat het voorzorgsbeginsel in haar ogen inhoudt, bij welke vraagstukken het vruchtbaar kan worden toegepast en wat daarbij komt kijken. Ze sluit af met een korte beschouwing over wat met een aldus opgevat en toegepast voorzorgsbeginsel naar haar oordeel kan worden bereikt. Het advies beoogt een handreiking te zijn voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel binnen het overheidsbeleid en is primair bedoeld voor beleidsmakers en politici. De commissie hoopt echter dat het van betekenis is voor alle partijen die op enige manier betrokken zijn bij de besluitvorming bij vraagstukken op de genoemde beleidsterreinen.

Inhoud van het voorzorgsbeginsel

In beleidsdocumenten, verdragsteksten en andere politieke en juridische documenten zijn tal van omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel te vinden. Wellicht de bekendste is die in de verklaring van de wereldconferentie over milieu en ontwikkeling te Rio de Janeiro in 1992 ('de Rio-verklaring'):

Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.*

Een recentere omschrijving van een UNESCO-commissie luidt:

When human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm.**

Onlangs heeft het Europese Milieubureau (EEA) de volgende omschrijving voorgesteld:

* In geval van dreigende ernstige of onomkeerbare schade is het ontbreken van volledige wetenschappelijke zekerheid geen reden voor uitstel van kosteneffectieve maatregelen om aftakeling van het milieu te voorkomen.

** Indien menselijk handelen kan leiden tot moreel onaanvaardbare schade die wetenschappelijk plausibel maar onzeker is, dan dienen maatregelen te worden getroffen om de schade te voorkomen of te beperken.

The precautionary principle provides justification for public policy actions in situations of scientific complexity, uncertainty and ignorance, where there may be a need to act in order to avoid, or reduce, potentially serious or irreversible threats to health or the environment, using an appropriate level of scientific evidence, and taking into account the likely pros and cons of action and inaction.*

Afhankelijk van de dwingendheid waarmee omschrijvingen maatregelen voorschrijven en van de aard van die maatregelen, worden sterke en zwakke vormen van het voorzorgsbeginsel onderscheiden. Voorstanders brengen het beginsel in verband met het streven naar duurzaamheid. Veel mensen menen dat het voorzorgsbeginsel inhoudt dat in situaties van grote onzekerheid meer gewicht moet worden toegekend aan de mogelijke negatieve consequenties van een menselijke activiteit dan aan de positieve. Dit sluit aan bij de opvattingen van de van oorsprong Duitse filosoof Hans Jonas. Deze houding is ook terug te vinden in de vaak met het voorzorgsbeginsel geassocieerde maximin-regel. Dat is één van de vele beslisregels die beslistkundigen hebben bedacht om besluitvorming mogelijk te maken in situaties van onzekerheid. Deze maximin-regel schrijft voor dat de beslissers zich in hun keuze uit verschillende handelingsopties uitsluitend laten leiden door de mogelijke negatieve consequenties en de optie kiezen met de minst kwalijke gevolgen. Deze beslisregel is echter alleen bruikbaar in situaties waarin weinig te winnen en veel te verliezen valt. De vele andere beslisregels hebben elk hun eigen beperkingen. Er is, zo meent de commissie, geen algemeen bruikbare beslisregel voor situaties van grote onzekerheid.

De commissie is echter van oordeel dat (mogelijke) negatieve gevolgen niet *per definitie* zwaarder moeten wegen dan (mogelijke) positieve. Ze ziet het voorzorgsbeginsel dan ook niet als een beslisregel. Het afzien van bepaalde baten ter vermindering van een specifiek risico kan immers weer tot andere risico's leiden. Zo kan stoppen met vaccineren van kinderen vanwege bezorgdheid over mogelijke neurologische schade door een kwikhoudend conserveringsmiddel in vaccins, resulteren in een verhoogd risico op infectieziekten. Er rest volgens de commissie daarom niets anders dan de diverse handelingsopties met elk hun (mogelijke) voor- en nadelen op hun merites te beoordelen en op een zorgvuldige en transparante wijze tegen elkaar af te wegen. Het voorzorgsbeginsel is volgens de commissie op te vatten als een strategie om daarbij alert, zorgvuldig, redelijk, transparant en op de situatie toegesneden met onzekerheden om te gaan. Toepas-

* Het voorzorgsbeginsel rechtvaardigt het nemen van beleidsmaatregelen in situaties van wetenschappelijke complexiteit, onzekerheid en onwetendheid, waarin de noodzaak kan bestaan om te handelen teneinde mogelijk ernstige of onomkeerbare dreigingen voor de gezondheid of het milieu te vermijden of te verminderen. Daarbij wordt een geschikt niveau van wetenschappelijke bewijskracht gehanteerd en worden de waarschijnlijke voor- en nadelen van handelen en niet-handelen in beschouwing genomen.

sing van het beginsel is dus in haar ogen geenszins identiek aan het tegenhouden of verbieden van activiteiten, al kan dat in sommige gevallen de meest verkieslijke handelwijze blijken te zijn.

Vraagstukken waarop het voorzorgsbeginsel van toepassing is

Drie kenmerken van beleidsvraagstukken vormen een bijzondere uitdaging bij de besluitvorming: ambiguïteit, onzekerheid en complexiteit. Ambiguïteit houdt in dat er sprake is van divergerende waardeoordelen. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen normatieve en interpretatieve ambiguïteit. De eerste vorm betreft verschillen in opvattingen over wat vanuit ethisch perspectief acceptabel is, de tweede houdt in dat identieke onderzoeksresultaten verschillend gewaardeerd worden (Is een bepaald effect wel of niet schadelijk?). Dit laatste type wordt meer dan het eerste gevoed door de tweede uitdaging, onzekerheid. Deze kan bij vraagstukken rond de introductie van nieuwe technologieën of producten betrekking hebben op de gevaarseigenschappen, de blootstelling en daarmee op de aard en omvang van eventuele schade en de kans daarop. Als schade al is opgetreden, kan de onzekerheid de mogelijke oorzaken betreffen. Bronnen van onzekerheid vormen de variabiliteit van verschijnselen en gebrek aan kennis, uiteenlopend van meetfouten tot totale onwetendheid. Complexiteit, tot slot, heeft betrekking op de moeilijkheid om op grond van de beschikbare informatie een kwalitatief en kwantitatief goed beeld te vormen van gevolgen door een veelheid aan mogelijke veroorzakende factoren en effecten, waartussen de verbanden onduidelijk zijn.

De drie kenmerken zijn niet scherp van elkaar af te grenzen en ze zijn evenmin onafhankelijk van elkaar. Zo werken grote complexiteit en onzekerheid ambiguïteit in de hand. Niettemin vergen ze in principe elk hun eigen, specifieke strategie van aanpak. Voor ambiguïteit is dat overleg en debat om gemeenschappelijke waarden te identificeren, begrip te kweken en opties te zoeken die mensen in staat stellen ieder hun eigen visie in de praktijk te brengen. Onzekerheid vraagt om een strategie die gericht is op een alerte, zorgvuldige en redelijke, op de situatie toegesneden omgang met de onzekerheden, met andere woorden om toepassing van het voorzorgsbeginsel. Complexiteit, tot slot, vergt een (multidisciplinair) discours tussen wetenschappelijke en ervaringsdeskundigen om op basis van alle beschikbare informatie een zo goed mogelijk beeld van het vraagstuk te vormen.

Daarmee is het voorzorgsbeginsel dus van toepassing op vraagstukken die zich kenmerken door onzekerheid. Die moet wel groot genoeg zijn om een belemmering te vormen bij de besluitvorming. Daartoe moeten mogelijke nega-

tieve gevolgen of een mogelijk oorzakelijk verband voldoende geloofwaardig of plausibel zijn. Het vaststellen van de mate van plausibiliteit is een zaak van deskundigen. Zij kunnen daartoe gangbare wetenschappelijke criteria hanteren. De rol van niet-experts is daarbij om met kritische vragen en opmerkingen de argumentatie van de experts te testen en op die manier bij te dragen aan de kwaliteit ervan. De deskundigen past daarbij een houding van ontvankelijkheid en openheid over wat hij weet en wat hij niet weet. Als vuistregel zou kunnen gelden dat er sprake is van enige plausibiliteit als ten minste enkele erkende experts op het betreffende vakgebied zich zorgen maken over de dreiging. Of de plausibiliteit groot genoeg is om verdere actie te rechtvaardigen (en zo ja, welke), is een beleidsbeslissing en moet per geval worden beoordeeld. Dat zal onder meer afhangen van wat er op het spel staat en van de mate waarin een vraagstuk ongerustheid bij de bevolking oproept. Meestal zijn ‘onzekerheidsvraagstukken’ tevens behept met ambiguïteit en complexiteit. In die gevallen is het zaak de drie specifieke strategieën te integreren tot een op het vraagstuk toegesneden aanpak.

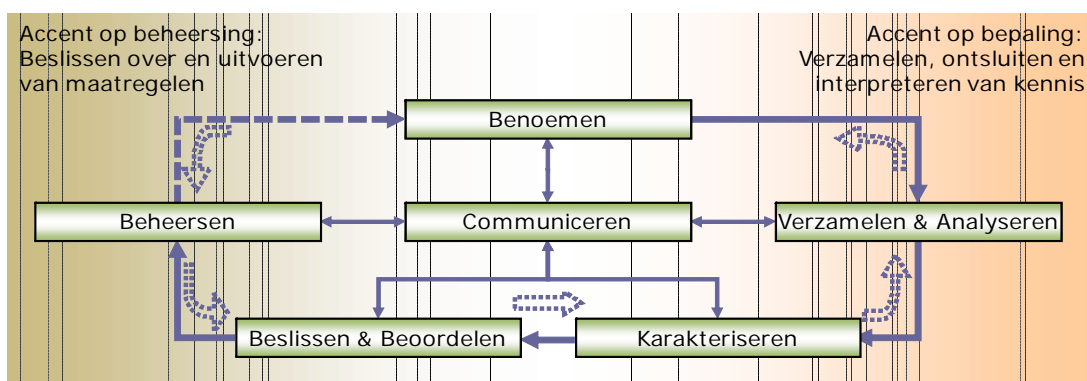
Onzekerheden doen zich voor op alle beleidsvelden waarover de Gezondheidsraad adviseert: preventieve en curatieve gezondheidszorg, milieuhygiëne, arbeidsomstandigheden en voeding. De commissie meent daarom dat het voorzorgsbeginsel op al deze terreinen vruchtbaar is toe te passen.

Ontwikkelingen bij de omgang met risico's

Door de voortschrijdende ontwikkelingen in de wetenschap en de techniek, de bevolkingsgroei en de globalisering treffen veel ‘nieuwe’ risico's grote delen van de aarde en zijn ze steeds moeilijker voor de burger te doorgronden en te beïnvloeden en door experts en overheden te bepalen en te beheersen. Parallel aan deze ontwikkeling is het denken over de omgang met risico's de laatste decennia geleidelijk aan veranderd en is de aanvankelijk technische, natuurwetenschappelijke aanpak (gericht op aard, omvang en kans van gevolgen inclusief de rol van de mens daarbij) uitgebreid met aandacht voor psychologische en sociologische aspecten die de risicobeleving van burgers mede bepalen (greep op gevaarseigenschappen, vrijwilligheid van blootstelling, vertrouwen in instanties). Uiteindelijk heeft in het risicobeleid, net als elders in het openbaar bestuur, een aanpak zijn intrede gedaan die men als *governance* aanduidt. Deze houdt in dat relevante maatschappelijke partijen bij de ontwikkeling en uitvoering van het risicobeleid worden betrokken en dat openheid en transparantie centraal staan. De voordelen van deze werkwijze zijn een bredere inbreng van kennis (ook ervaringskennis) en perspectieven en bevordering van het draagvlak voor genomen besluiten. Het succesvol betrekken van belanghebbenden bij de beoordeling en de besluitvor-

ming is echter geen eenvoudige zaak. Mede door de toenemende toegankelijkheid van al dan niet betrouwbare informatie via het internet en het mondiger worden van burgers en belanghebbenden, heeft er een verschuiving plaatsgevonden van een *high-trust* naar een *low-trust* samenleving. De commissie beveelt daarom aan instrumenten te ontwikkelen en personen op te leiden om het *governance*-proces beter vorm te kunnen geven. Hoewel alle partijen ontegenzeggelijk een eigen verantwoordelijkheid dragen, vergt het democratisch staatsbestel dat de uiteindelijke beslissingsbevoegdheid inzake het overheidsbeleid ook bij de overheid blijft berusten of dat deze de kaders voor de beslissingsruimte van partijen vaststelt. Afhankelijk van het vraagstuk kan dat op lokaal, nationaal of internationaal niveau zijn.

Governance van beleidsvraagstukken moet gestalte krijgen in een beoordelings- en besluitvormingsproces met meerdere stappen. Daarin speelt communicatie een centrale rol (zie figuur 1). Deze behelst uitwisseling van informatie, rekeninghouden met verwachtingen, gevoelens en angsten, bevorderen van vertrouwen en het niet schuwen van debat over waarden. De invulling van het proces wordt bewerkelijker en veeleisender naarmate vraagstukken meer behept zijn met complexiteit, onzekerheid en ambiguïteit. Dat geldt in het bijzonder voor de participatie van belanghebbende partijen. Bij vraagstukken die zich kenmerken door onzekerheid verdient het aanbeveling dat politici en beleidsmakers experts uit wetenschappelijke kring en onderzoeksinstituten, alsmede het bedrijfsleven, vakbonden en NGO's, waaronder consumenten-, patiënten-, dierwelzijns- of milieuorganisaties, bij het beoordelings- en besluitvormingsproces betrekken. Vooral als er tevens sprake is van ambiguïteit kan het raadzaam zijn om de participatie uit te breiden met vertegenwoordigers van het algemeen publiek (bijvoorbeeld in burgerpanels).



Figuur 1 De stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces voor beleidsvraagstukken.

De toepassing van het voorzorgsbeginsel

De stap 'Benoemen' omvat de probleemomschrijving en -afbakening. De gehele beslissingssituatie wordt grondig in kaart gebracht. Zo goed mogelijk wordt nagegaan in hoeverre er sprake is van complexiteit, onzekerheid en ambiguïteit. Als daarbij wordt geconstateerd dat substantiële onzekerheid aan de orde is, is toepassing van het voorzorgsbeginsel aangewezen (indien nodig gecombineerd met strategieën voor ambiguïteit of complexiteit). Omdat dit beginsel een zorgvuldige omgang met onzekerheden behelst, krijgt voorzorg niet alleen gestalte in de laatste stappen van het proces (Beoordelen & Beslissen, Beheersen), zoals vaak wordt gesteld, maar nadrukkelijk ook in alle stappen daarvoor. De met het risico geassocieerde activiteit wordt samen met alle mogelijke alternatieven in beschouwing genomen, inclusief voor elk van deze opties de positieve en negatieve, zekere én onzekere gevolgen. Dit heeft consequenties voor de inrichting van alle volgende processtappen. Ook moet worden nagegaan wie de belanghebbenden zijn.

In de stap 'Verzamelen en Analyseren' worden de relevante gegevens bijeengebracht en geanalyseerd, evenals de verwachtingen, gevoelens, zorgen en waardeoordelen van de betrokken partijen. Omdat de onzekerheid onvermijdelijk de mogelijkheid in de hand werkt dat een 'verkeerde' handelingsoptie wordt gekozen, moeten de mogelijke consequenties (aard, omvang, scenario's) van een 'verkeerde' keuze op voorhand, en zo goed als de onzekerheid toelaat, in kaart worden gebracht. Dit betreft zowel de gevolgen van (achteraf) onnodige ongerustheid als van een (achteraf) onterecht gevoel van veiligheid. Dat geldt ook voor het (vaak schaarse) bewijsmateriaal voor die consequenties.

In de stap, 'Karakteriseren' worden alle gegevens samengevat en in geschikte eenheden uitgedrukt om de besluitvorming te faciliteren. Voor een optimale vergelijkbaarheid dienen de gevolgen van beide 'verkeerde' keuzes bij voorkeur in dezelfde eenheden te worden uitgedrukt. Vaak is dat echter niet of nauwelijks mogelijk door de verschillende aard van de gevolgen. Voorkomen moet bovendien worden dat slechts eenvoudig kwantificeerbare en vergelijkbare (bijvoorbeeld in geld uit te drukken) gevolgen in de afweging worden betrokken. Als geaggregeerde maten, zoals de monetaire waarde of DALY's, worden gebruikt, is het zaak dat andere voor de beslissing relevante informatie, zoals de verdeling van gevolgen over bevolkingsgroepen of over huidige en toekomstige generaties, niet naar de achtergrond verdwijnt.

In de stap 'Beoordelen en Beslissen' beslissen beleidsmakers, in of na overleg met betrokken partijen, met welke handelingsoptie de samenleving het beste

af is. Dat vergt een lastig afwegingsproces, omdat de diverse positieve en negatieve gevolgen van de diverse opties meestal moeilijk vergelijkbaar zijn. De onzekerheid van (sommige) van die gevolgen vormt daarbij een extra complicerende factor. Behalve door de beschikbare bewijslast moet men zich laten leiden door het gewicht dat men toekent aan de ongewenste gevolgen van ‘verkeerde’ keuzes die hetzij op onnodige ongerustheid, hetzij op onterechte zorgeloosheid stoelen.

In de stap ‘Beheersen’ wordt het genomen besluit geïmplementeerd. Omdat de beslissing in onzekerheid is genomen, hebben de maatregelen in principe een voorlopig karakter. Monitoring van de gevolgen is noodzakelijk, zodat bijstelling of herziening van het beleid kan plaatsvinden, zodra nieuwe gegevens daartoe openen. Op deze wijze krijgt het hele beoordelings- en besluitvormingsproces onder het verzorgsbeginsel een dynamisch en iteratief karakter.

Praktijkvoorbeelden

Enkele jaren geleden heeft het Europese Milieubureau (EEA) geprobeerd lering te trekken uit de veronachtzaming van ‘*early warnings*’ bij twaalf beleidsvraagstukken (onder meer over asbest, DES, PCB’s, BSE) die tot aanzienlijke milieu- en gezondheidsschade heeft geleid of nog leidt. De commissie baseert haar advies mede op die lessen. Zelf heeft ze drie vraagstukken nader bekeken, waarvoor de beleidsvorming nog volop aan de gang is en waar dus kansen liggen om het beter te doen. Het betreft de mogelijke toxiciteit van nanomaterialen, de algehele verrijking van brood- en broodproducten met synthetisch foliumzuur ter verkoming van neuralebuisdefecten, en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) met chirurgisch zaad in geval van vruchtbaarheidsproblemen bij de man. De commissie laat zien welke afwegingen moeten worden gemaakt. Daartoe schetst ze kort de gevolgen (met bijbehorende bewijslast) van mogelijke verkeerde keuzes, die hetzij op onnodige ongerustheid, hetzij op onterechte zorgeloosheid stoelen. De beleidsvorming is het verst gevorderd bij ICSI. Hier is in het midden van de jaren ’90 van de vorige eeuw een moratorium van kracht geworden voor ICSI met chirurgisch verkregen zaad uit bezorgdheid voor mogelijke (epi)genetische schade bij de nakomelingen. Kennelijk werd minder zwaar getild aan het risico dat men bepaalde patiënten wellicht onnodig kansen op een genetisch eigen kind zou ontnemen, dan aan het risico op nakomelingen met een ernstig genetisch defect. Omdat recentere onderzoeksgegevens geruststellend zijn, is de techniek inmiddels weer beperkt, in een onderzoekssetting, toegestaan. Als de resultaten daaruit de veiligheid van de techniek verder bevestigen, vormt het moratorium een illustratie van het feit dat ook voorzichtigheid zijn prijs heeft.

Zolang deze keuze echter het resultaat is van een zorgvuldig afwegingsproces, valt daar niets op aan te merken.

Nut van een als strategie opgevat voorzorgsbeginsel

Met haar pleidooi het voorzorgsbeginsel op te vatten als een strategie voor een alerte, zorgvuldige, redelijke en op het vraagstuk toegesneden omgang met onzekerheden, geeft de commissie een procedurele invulling aan het beginsel. Ook al geeft een dergelijk voorzorgsbeginsel geen duidelijke richting aan de besluitvorming en vergemakkelijkt het het onvermijdelijke en lastige afwegingsproces op zich niet, het biedt wel houvast bij de koersbepaling. Het vormt met zijn actieve aandacht voor onzekerheden een waardevolle aanvulling op bestaande instrumenten als de (klassieke) risico-analyse en de kostenutiliteitsanalyse en leidt tot betere besluiten. Dit komt uiteindelijk de bescherming van gezondheid en milieu ten goede. Het voorkomt dat min of meer zekere, veelal korte-termijnvoordelen het al te gemakkelijk winnen van onzekere nadelen die vaak pas op langere termijn blijken. Zo kunnen ook de belangen van toekomstige generaties beter worden gewaarborgd. Een dergelijk voorzorgsbeginsel kan de samenleving weliswaar niet geheel behoeden voor onaangename verrassingen, maar het maakt de kans daarop wel kleiner. Het stimuleert dat aandacht voor mogelijke negatieve consequenties van meet af aan gelijke tred houdt met de ontwikkeling van nieuwe technologieën. Het zet aan tot een dynamisch en iteratief proces van beleidsvorming, monitoring en bijsturing. Daarmee verkleint het de kans dat *'early warnings'* onopgemerkt blijven of lichtvaardig in de wind worden geslagen en bevordert het de mogelijkheid van vroegtijdig ingrijpen, waardoor eventuele schade beperkter zal zijn (*'learning by restricted error'*). Tot slot maakt het duidelijk dat we in situaties van onzekerheid op voorhand moeten beslissen of we liever de consequenties willen dragen van (te) grote voorzichtigheid of toch liever die van een (te) groot optimisme, mocht later onverhoopt blijken dat we een verkeerde weg zijn ingeslagen. Het voorzorgsbeginsel bevordert dat we die beslissing zo goed mogelijk geïnformeerd en bewust nemen. Door veelvuldige toepassing van het voorzorgsbeginsel zal een cultuur van een bewuste omgang met onzekerheden ontstaan. In de stralingsbescherming is deze ontwikkeling onder invloed van het ALARA-beginsel* al op gang gekomen.

Volgens de commissie komen met deze invulling van het voorzorgsbeginsel de geuite bezwaren tegen het voorzorgsbeginsel te vervallen: ze is pessimistisch

* ALARA: as low as reasonably achievable (zo laag als redelijkerwijs mogelijk): beginsel gericht op vermindering van blootstelling aan schadelijke agentia, zoals ioniserende straling.

noch optimistisch, maakt maximaal (maar niet uitsluitend) gebruik van de beschikbare kennis en remt de vernieuwing en de vooruitgang niet, maar geeft daar juist sturing aan. Het beginsel is algemeen geformuleerd, maar dat is een vereiste voor een vruchtbare toepassing op een breed scala aan vraagstukken. Nadere concretisering moet plaatsvinden in een gegeven context. Tot slot is er eerder sprake van maatwerk dan van willekeur als alle relevante partijen in een zorgvuldig, door de overheid geregisseerd risicobeoordelings- en besluitvormingsproces samen zoeken naar een redelijke omgang met de onzekerheden bij een gegeven vraagstuk, met inachtneming van de belangen van toekomstige generaties.

Aanbevelingen

Samenvattend komt de commissie tot de volgende aanbevelingen:

- Vat het voorzorgsbeginsel op als een strategie voor een alerte, zorgvuldige, redelijke, transparante en op de situatie toegesneden omgang met onzekerheden.
 - Pas het beginsel toe op vraagstukken die zich kenmerken door substantiële (d.w.z. de besluitvorming belemmerende) onzekerheid. Bij de introductie van nieuwe producten of technologieën kan die betrekking hebben op de gevaars-eigenschappen of de blootstelling en daarmee op de aard en de omvang van eventuele schade en de kans daarop. Als zich al schade manifesteert, kan de onzekerheid een mogelijk oorzakelijk verband met eerder geïntroduceerde producten of technologieën betreffen.
 - Laat de plausibiliteit van de dreiging of het verband door deskundigen bepalen. Deze dienen zich ontvankelijk op te stellen voor de kritische vragen en opmerkingen van niet-experts en open te zijn over wat onzeker is. Welke mate van plausibiliteit (welke) actie rechtvaardigt, hangt af van wat er op het spel staat en de mate van ongerustheid in de samenleving.
 - Meestal zijn ‘onzekerheidsvraagstukken’ tevens behept met ambiguïteit en complexiteit. Integreer dan het voorzorgsbeginsel en de specifieke strategieën voor ambiguïteit en complexiteit tot een op het vraagstuk toegesneden aanpak.
 - Beoordeel de diverse handelingsopties, met elk hun positieve en negatieve, zekere én onzekere gevolgen, op hun merites en weeg ze op een zorgvuldige en transparante wijze tegen elkaar af.
 - Verlies daarbij moeilijk kwantificeerbare gevolgen en verdelingsaspecten, zoals de verdeling over de diverse bevolkingsgroepen of over huidige en toekomstige generaties, niet uit het oog.
-

- Baseer de keuze van de juiste handelingsoptie niet alleen op de (soms schaarse) bewijslast voor elk van die gevolgen, maar ook op het gewicht dat men op voorhand toekent aan de ongewenste gevolgen van hetzij onnodige bezorgdheid, hetzij onterechte zorgeloosheid, die kunnen optreden als men onverhoopt door de onzekerheid een verkeerde weg is ingeslagen.
- Betrek relevante maatschappelijke partijen bij het beoordelings- en besluitvormingsproces bij risicovraagstukken (*risk governance*). Dit leidt tot een bredere inbreng van kennis (ook ervaringskennis) en perspectieven, het bevordert de transparantie en vergroot het maatschappelijk draagvlak voor het beleid.
- Ontwikkel instrumenten en leidt personen op om het moeilijke proces van *risk governance* beter gestalte te kunnen geven.
- Monitor de gevolgen van de implementatie van een handelingsoptie, zodat bijstelling of herziening van het beleid kan plaatsvinden, zodra nieuwe gegevens daartoe nopen. Geef het hele beoordelings- en besluitvormingsproces zo een dynamisch en iteratief karakter.
- Pas het beginsel toe binnen alle beleidsvelden op het brede terrein van de volksgezondheid: preventieve en curatieve gezondheidszorg, milieuhygiëne, arbeidsomstandigheden en voeding.
- Laat toepassing van het voorzorgsbeginsel uitgroeien tot een tweede natuur en creëer zo een cultuur van zorgvuldige omgang met onzekerheden.

Executive summary

Health council of the Netherlands. Prudent precaution. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2008; publication no. 2008/18.

Introduction

Does the disappearance of many animal and plant species threaten ecosystem functioning and human health? Is the cultivation of genetically modified crops a threat to people and the environment? Are people working in the cosmetics industry at risk from nanoparticles? Can variant Creutzfeldt-Jakob's disease be communicated in blood and blood products? Science cannot currently answer these and many other questions. However, the uncertainty that surrounds such issues does not mean that they can be relegated to the bottom of the political and policy agenda. In recent decades, there have been increasingly insistent calls for the precautionary principle to be applied in cases of scientific uncertainty, for the protection of public health and the environment. The European Union has incorporated the principle into its treaty and the environmental movement is constantly asking for the precautionary principle to be used to address potential hazards in our surroundings.

Application of the precautionary principle has, however, been the subject of considerable debate. Critics argue that the precautionary principle is vague and unscientific, promotes arbitrary decision-making and inhibits technological development and progress. The principle is also perceived by some to interfere with the efficient use of scarce resources. It is accordingly suggested that policy based on the principle is more likely to have a negative effect on public health than a positive one. The counterargument is that a precautionary approach is

often the only way of ensuring that modern technology does not cause serious irreversible harm.

Against this background, the President of the Health Council established a committee to carry out a scientific analysis of the precautionary principle and to make appropriate recommendations regarding its application. The committee was also asked to assess the significance of the principle for public health policy in its broadest sense, i.e. including the environmental protection, food safety, occupational health and safety and preventive and curative health care domains.

In this report, the committee explains what it believes the precautionary principle entails, identifies the types of issue to which it can be constructively applied and sets out the relevant considerations. The report concludes with a brief assessment of what can be achieved by application of the precautionary principle, as defined and in the manner proposed by the committee. The intention is that the report should serve primarily to guide policy-makers and politicians when considering application of the precautionary principle in government policy. Nevertheless, the committee hopes that the report will be helpful to everyone that is in some way involved in decision-making within the policy domains listed above.

What the precautionary principle entails

Numerous definitions of the precautionary principle can be found in policy documents, international treaties and other political and legal texts. Perhaps the best-known example is the definition given in the declaration issued at the conclusion of the 1992 United Nations Conference on Environment and Development in Rio de Janeiro (the 'Rio Declaration'):

Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.

More recently, a UNESCO committee defined the principle as follows:

When human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm.

Recently, the European Environment Agency proposed the following definition:

The precautionary principle provides justification for public policy actions in situations of scientific complexity, uncertainty and ignorance, where there may be a need to act in order to avoid, or reduce,

potentially serious or irreversible threats to health or the environment, using an appropriate level of scientific evidence, and taking into account the likely pros and cons of action and inaction.

The various definitions differ in terms of the extent to which they imply action *must* be taken where uncertainty exists, and in terms of the nature of the action required. Hence, distinction is made between ‘strong’ and ‘weak’ versions of the precautionary principle. Proponents of the principle associate it with efforts to achieve sustainability. Many people take the view that the precautionary principle implies that, in situations characterised by serious uncertainty, more weight should be attached to the potential negative consequences of a human activity than to its potential positive consequences. This outlook is consistent with the ideas put forward by the originally German philosopher Hans Jonas. It also has echoes in the ‘maximin’ rule, which is often closely associated with the precautionary principle. This rule – one of many developed by decision scientists to facilitate decision-making in situations of uncertainty – requires that a course of action should be chosen solely on the basis of the potential negative consequences of the various options (the option likely to have the least serious undesirable effect being preferable). However, this rule is useful only in situations where there is little to be gained and a great deal to be lost. The many other available decision rules all have their own limitations. The committee does not therefore believe that any one rule is universally applicable in situations of great uncertainty.

The committee takes the view that greater weight should not *always* be attached to (potential) negative consequences than to (potential) positive consequences. Thus, the committee does not regard the precautionary principle as a decision rule. Foregoing benefits in order to avoid a particular risk can itself introduce other risks. If, for example, children were no longer vaccinated because of concerns about the possibility of neurological damage resulting from the presence of a mercury-containing preservative in vaccines, the risk of infectious disease would increase. The committee therefore sees no alternative to assessing the various possible courses of action and the associated (potential) positive and negative repercussions on their own merits, and weighing them up against one another in a careful and transparent manner. In this context, the precautionary principle may be regarded as a strategy for dealing with uncertainty in an alert, careful, reasonable and transparent fashion, which takes account of the particular situation. In the committee’s view, applying the principle is by no means identical to banning activities, although this may be the preferable option in some cases.

Issues to which the precautionary principle is applicable

Decision-making is more challenging where the policy issue involved is characterised by ambiguity, uncertainty and/or complexity. Ambiguity exists where divergent values are involved. Distinction can be made between normative and interpretative ambiguity. The former involves differences of opinion as to what is ethically acceptable; the latter involves differences of opinion as to the significance of a given research finding (e.g. whether a given effect may be deemed to constitute 'harm'). Interpretative ambiguity is amplified more than normative ambiguity by the second challenging characteristic: uncertainty. Where the introduction of new technologies or products is concerned, uncertainty may exist regarding the hazard characteristics, the levels of exposure and therefore the nature and extent of the harmful effects that might occur, and the likelihood of their occurrence. Where harm has already occurred, uncertainty may exist regarding the possible cause(s). Sources of uncertainty include the variability of phenomena and lack of knowledge, which may entail anything from a measurement error to complete ignorance. Finally, complexity is an expression of the difficulty of developing a qualitatively and quantitatively clear picture of the consequences of a course of action on the basis of the available information. Complexity exists where there are a large number of possible causal factors and effects, and the relationships between them are unclear.

The three characteristics referred to above are interdependent and hard to distinguish from one another. High levels of complexity and uncertainty increase ambiguity, for example. Nevertheless, in principle, each of the characteristics requires a different approach strategy. Ambiguity is best addressed by means of consultation and debate, with a view to identifying common values, fostering understanding and seeking ways of enabling different groups to implement their own visions in practice. Uncertainty requires a strategy for dealing with the uncertain matters in an alert, careful and reasonable fashion, which takes account of the particular situation – in other words, for application of the precautionary principle. Finally, complexity should be tackled by (multidisciplinary) discourse amongst people with scientific and practical expertise, so that the best possible picture of the issue may be built up on the basis of all the available information.

The precautionary principle, therefore, is appropriate for use in connection with issues that are characterised by a degree of uncertainty sufficient to hamper decision-making. To warrant a precautionary approach, it must also be plausible that negative consequences will occur, or that a causal relationship exists. Plausibility needs to be judged by experts, who may apply standard scientific criteria. In

the assessment process, the role of non-experts is to make observations and pose critical questions in order to test and thus contribute to the quality of the experts' arguments. For their part, the experts should be open to such observations and questions, and candid about the extent of their knowledge. In general terms, an effect or correlation may be considered plausible if at least some recognised experts in the relevant field have concerns. Whether the degree of plausibility is sufficient to justify further action (and if so, what that action should be) is a policy decision that must be made on the merits of the individual case. In that context, consideration should be given to the interests at stake and extent to which the issue is liable to cause public disquiet. Most uncertain issues will also be characterised by a degree of ambiguity and complexity. Under such circumstances, it is advisable to formulate a customised approach that integrates the three specialised strategies.

All the policy domains with which the Health Council is concerned (preventive and curative health care, environmental management, occupational health and safety and food) are characterised by uncertainty. Therefore, the committee takes the view that the precautionary principle can usefully be applied in all these domains.

Developments in dealing with risk

Scientific and technological advances, population growth and globalisation are exposing large parts of the world to all sorts of 'new' risks, which it is increasingly difficult for the individual to fully understand or influence, or for experts and governments to specify and control. In parallel with this trend, thinking on how risk should be dealt with has gradually been changing in recent decades: the technical, natural science-based approach (with the focus on the nature, extent and likelihood of possible consequences and the role of mankind) has been broadened to take account of psychological and sociological factors that contribute to public perceptions of risk (control over the risk characteristics, extent to which exposure is optional, confidence in the authorities, etc). Finally, in line with developments in other fields of public administration, an approach referred to as risk governance was adopted, in which stakeholder groups are involved in the development and implementation of risk management policies, and openness and transparency are key principles. The advantages of such an approach are the input of knowledge, experience and views from a wider range of sources and the formulation of policies that are more likely to command general support. The successful involvement of stakeholders in assessment and decision-making is not easy to achieve, however. Factors such as the increasing availability of reliable and unre-

liable information via the Internet and the greater assertiveness of private citizens and interest groups have resulted in metamorphosis of the high-trust society into a low-trust society. The committee therefore wishes to see the development of tools and the training of personnel with a view to enhancing implementation of the risk governance process. Although each party undeniably has a responsibility in this context, the principle of democracy requires that the government has ultimate decision-making authority with regard to public policy or defines the parameters within which other actors may decide matters. Depending on the issue in question, decisions may be made at the local, national or international level.

The governance of policy issues should be realised through an assessment and decision-making process divided into a number of steps, in which communication plays a central role (see figure 1). The process needs to involve the exchange of information, making allowance for people’s expectations, feelings and fears, promoting trust and a willingness to engage in debate about values. Specification of the process becomes more laborious and more challenging as the degree of complexity, uncertainty and ambiguity characterising the issue increases. This is particularly so where the participation of stakeholders is concerned. It is advisable that politicians and policy-makers involve scientists and researchers, as well as representatives of the business community, unions and NGOs, including consumers’ and patients’ groups and animal welfare or environmental lobby groups, in the process of assessment and decision-making on uncertain issues. It can be desirable to extend participation to include representatives of the general public (e.g. through citizens’ panels), especially where an issue is also characterised by ambiguity.

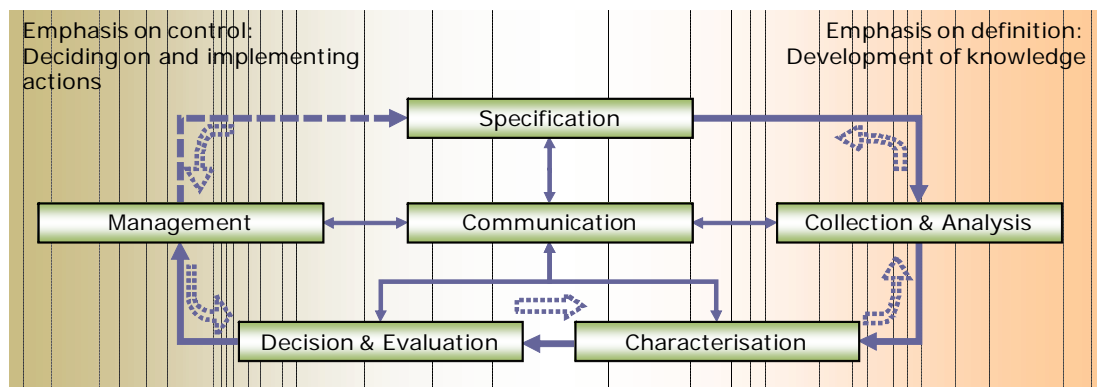


Figure 1 The assessment and decision-making process for policy issues.

Application of the precautionary principle

The Specification stage involves problem definition and demarcation. The decision situation is thoroughly examined and the degree of complexity, uncertainty and ambiguity involved in the relevant issue is established as accurately as possible. If it is concluded that the issue involves substantial uncertainty, application of the precautionary principle is advisable (if necessary in combination with strategies for ambiguity or complexity). Because the precautionary principle entails dealing carefully with uncertainty, precaution is exercised not only in the later stages of the process (Evaluation & Decision-Making and Management), as often suggested, but also in all the preceding stages. The risk-engendering activity is then examined, along with all possible alternatives; in this context, consideration is given to the positive and negative, certain and uncertain consequences of each option. The outcome has implications for the design of all subsequent process steps. It is also necessary to establish who the stakeholders are.

At the Collection and Analysis stage, the relevant data are collected and analysed, and the expectations, feelings, concerns and values of the various stakeholder groups are surveyed. The uncertainty characterising the issue means there is inevitably a risk that an inappropriate course of action is chosen, so it is necessary to build up a picture of the possible consequences (nature, extent, scenarios) of making the wrong decision (insofar as that is possible, given the level of uncertainty). To this end, consideration should be given to the possibility that a course of action subsequently proves to have been excessively cautious, and to the possibility that it proves to have been insufficiently cautious. The (often scarce) evidence for the potential consequences needs to be considered in the same way.

At the Characterisation stage, the available data are summarised and expressed in appropriate units to facilitate decision-making. In the interest of comparability, the consequences of both excessively and insufficiently cautious decisions should ideally be expressed in the same units. However, that is not possible in many cases, because of the dissimilar nature of the consequences. It is also important that assessment is not restricted to readily quantifiable and comparable effects (e.g. effects that can be expressed in monetary terms). If aggregated indicators, such as monetary value or DALYs, are used for comparison, care needs to be taken to ensure that other relevant information, such as the distribution of effects across population groups or between current and future generations, is given proper consideration.

During the Evaluation and Decision-Making stage, policy-makers reach a conclusion as to the course of action that is in society's best interest, in or follow-

ing consultation with the relevant stakeholders. Arriving at such a decision tends to be a difficult process, because the various positive and negative implications of the various options are usually difficult to compare. Matters are further complicated by the uncertainty that surrounds (some) of those implications. Decision-makers need to take account not only of the scientific evidence, but also of the importance that people attach to the undesirable potential consequences of both excessive and insufficient caution.

The Management stage involves implementation of the chosen course of action. Because the decision-making process was characterised by uncertainty, the selection of that course of action is in principle provisional. It is important that the consequences are monitored, as a basis for policy review and realignment in the light of new information. Thus, assessment and decision-making guided by the precautionary principle is a dynamic and iterative process throughout.

Practical examples

Several years ago, the European Environment Agency (EEA) considered what lessons could be learned from the previous failure to heed early warnings on twelve policy issues (including asbestos, DES, PCBs and BSE), which had resulted in considerable environmental and health damage. In the preparation of this report, the committee has been guided partly by the EEA's findings. The committee has itself examined three issues, the policy on which is still under development and might yet therefore be improved. The issues in question are the possible toxicity of nanomaterials, the universal fortification of bread and bread products with synthetic folic acid for the prevention of neural tube defects, and intracytoplasmic sperm injection (ICSI) using surgically harvested sperm in cases of male infertility. The committee has demonstrated how these issues should be assessed by outlining the potential implications of decisions based on over-optimistic and over-pessimistic assumptions. Policy development has progressed furthest in relation to ICSI. In the mid-1990s, a moratorium on the use of ICSI with surgically harvested sperm was introduced, because of concerns that the process could result in the birth of children with (epi)genetic defects. Apparently, less weight was attached to the possibility that some people would unnecessarily be denied the opportunity to have children that were genetically their own, than to the possibility of some offspring having serious genetic defects. Because more recent research has suggested that the earlier fears may have been misplaced, the technique has now been cleared for controlled use in a research setting. If the results of the research tend to confirm the safety of the technique, the previously imposed moratorium will serve to illustrate that caution is not without its adverse

consequences. However, provided that a cautious policy results from a careful evaluation process, it cannot legitimately be criticised.

Value of regarding the precautionary principle as a strategy

By calling for the precautionary principle to be regarded as a strategy for dealing with uncertainty in an alert, careful and reasonable fashion, which takes account of the particular situation, the committee has defined a procedural context for the principle. Although application of the principle does not direct decision-making or ease the unavoidable and difficult task of weighing up competing options, it does provide a reference framework within which policy-makers can work. By ensuring that uncertainty is actively taken into account, it serves as a valuable supplement to more traditional policy support tools, such as (classic) risk analysis and cost-utility analysis, and therefore provides a basis for better decisions. Hence, application of the precautionary principle is ultimately beneficial for human health and the environment. It prevents a situation where undue importance is attached to known or probable (and typically short-term) benefits, relative to the associated disadvantages, if these are less certain and likely to manifest themselves only in the long term. Such an approach provides better protection for future generations. While the precautionary principle cannot completely protect society from unpleasant surprises, it can make them less likely. Its application serves to encourage people to consider the potential negative impacts of new technologies right from the start of the development process. It promotes a dynamic and iterative process of policy formulation, monitoring and review, and thus reduces the danger of early warnings being overlooked or lightly discounted and enhances the prospects for early intervention. This in turn leads to the reduction of adverse effects ('learning by restricted error'). Finally, adherence to the principle makes it clear that, in situations characterised by uncertainty, a choice needs to be made between the potential consequences of a policy that subsequently proves to have been very (or unnecessarily) cautious and the potential consequences of one that subsequently proves to have been (too) optimistic. Application of the principle promotes conscious and informed decision-making on such matters. General adoption of the precautionary principle would lead to the establishment of a culture in which uncertainty was consciously addressed, as already happens in the field of radiological protection, guided by the ALARA principle*.

* ALARA (as low as reasonably achievable): a principle intended to guide action to reduce exposure to harmful agents, such as ionising radiation.

The committee believes that, if the precautionary principle is applied in the manner described, the criticisms that have been levelled at it cease to be valid. The proposed methodology does not encourage unduly pessimistic or optimistic assumptions; it utilises the available knowledge to the full without absolute reliance on scientific proof; and it guides technological progress without inhibiting it. The principle is defined in general terms, because that is a requirement for applicability in relation to a wide range of issues; detailed practical specification will be necessary on a case-by-case basis. Finally, the principle is more likely to lead to tailor-made solutions than to arbitrary policy, provided that all stakeholders work together in the context of a careful, government-supervised risk assessment and decision-making process to identify a reasonable way of accommodating the uncertainties associated with the issue in question, while heeding the interests of future generations.

Recommendations

The committee's recommendations may be summarised as follows:

- The precautionary principle should be regarded as a strategy for dealing with uncertainty in an alert, careful, reasonable and transparent fashion, which takes account of the particular situation.
- The precautionary principle should be applied in connection with issues that are characterised by a substantial degree of uncertainty, i.e. a degree of uncertainty sufficient to hamper decision-making. Where the introduction of new technologies or products is concerned, such uncertainty may relate to the hazard characteristics, the levels of exposure and therefore the nature and extent of the harmful effects that might occur, and the likelihood of their occurrence. Where harm has already occurred, the uncertainty may concern the possibility of a causal relationship with previously introduced products or technologies.
- The plausibility of a threat or an association should be judged by experts, who should be open to observations and critical questions from non-experts, and candid about what is uncertain. Whether the degree of plausibility is sufficient to justify action (and if so, what that action should be) depends on the interests at stake and the level of public disquiet.
- Most uncertain issues are also characterised by a degree of ambiguity and complexity. Under such circumstances, it is advisable to formulate a customised approach that integrates the precautionary principle and the specialised strategies for ambiguous and complex issues.
- In a given case, various possible courses of action should be assessed on their own merits, together with the associated (potential) positive and negative

repercussions. The various options should be weighed up against one another in a careful and transparent manner.

- Proper consideration must be given to effects that cannot easily be quantified, and to matters such as the distribution of effects across population groups or between current and future generations.
- When choosing a course of action, account must be taken not only of the (sometimes limited) scientific evidence for each potential consequence, but also of the importance that people attach to the undesirable potential consequences of both excessive and insufficient caution.
- Appropriate stakeholder groups should be involved in the assessment and decision-making process associated with risk issues (risk governance). This will lead to the input of knowledge, experience and views from a wider range of sources, greater transparency and the formulation of policies that are more likely to command general support.
- Tools should be developed and personnel trained with a view to enhancing implementation of the challenging risk governance process.
- The outcome of implementation should be monitored as a basis for policy review and realignment in the light of new information, so that assessment and decision-making guided by the precautionary principle is a dynamic and iterative process throughout.
- The precautionary principle should be applied in all health-related policy domains: preventive and curative health care, environmental management, occupational health and safety and food.
- Make it common practice to apply the precautionary principle and create thus a culture, in which it is the norm for uncertainty to be addressed carefully.

Inleiding

1.1 Aanleiding

De mens heeft zich altijd teweer moeten stellen tegen bedreigingen uit de omgeving. De natuur, maar ook het eigen handelen en dat van anderen, bleken gezondheid, have en goed te kunnen schaden. Veel van die bedreigingen werden vroeger toegeschreven aan de hand van God, de goden of duistere machten. Allengs groeide het besef dat de risico's van het bestaan niet louter toeval of een 'act of God' waren.¹ Maar over de oorzaken tastte men veelal in het duister.

Het ontbreken van kennis over de oorzaken van de bedreigingen en over remedies tegen de gevolgen, de onzekerheid over wanneer en hoe het 'noodlot' toeslaat, vormden (en vormen) een drijfveer voor behoedzaamheid.²

In de loop van de jaren nam het inzicht in het ontstaan en de beheersing van gevaren toe. Tegelijkertijd veranderde echter ook de aard van de bedreigingen, in de afgelopen eeuw in het bijzonder door ontwikkelingen in wetenschap en techniek. Globalisering van economische en sociale activiteiten droeg daar in belangrijke mate aan bij. Vaak heeft nog slechts een kleine groep van experts inzicht in de oorzaak van bedreigingen en de eventuele beschermingsmaatregelen die zijn genomen. De burger heeft dan weinig andere mogelijkheden dan te vertrouwen op deze experts, en op een overheid die tracht de 'nieuwe' risico's te beheersen, maar daartoe niet altijd voldoende blijkt toegerust.^{3,4} Voorbeelden zijn rampen met chemische procesinstallaties (Bhopal^{5,6}), verontreiniging van voedsel (kwik

in vis⁷), verspreiding van ziekten door het wereldwijde luchtverkeer (SARS⁸) en onvoorziene bijwerkingen van geneesmiddelen (Vioxx⁹).

Mede door dergelijke ervaringen weten we hoe risicovol sommige activiteiten zijn. Er is dan ook meestal brede steun in de samenleving voor maatregelen om risico's te beteugelen. Sommigen pleiten ervoor om al maatregelen te nemen als er nog onduidelijkheid bestaat over de aard en omvang van mogelijke gevaren. Dat achten zij beter dan te wachten tot er zekerheid over oorzaak en gevolg bestaat, maar het kwaad al is geschied. Ingrijpen voordat oorzaak en schade-mechanisme volledig doorgrond zijn, heeft in het verleden vele levens gered.¹⁰

Een klassiek voorbeeld is het verwijderen van de zwengel van de waterpomp in Broad Street door de lokale autoriteiten op advies van dr. John Snow ten tijde van de tweede Londense cholera-epidemie in 1854.^{11,12} Er was destijds weinig bekend over de oorzaak van de ziekte. Dr. Snow vermoedde echter op grond van waarnemingen aan andere waterbronnen dat verontreiniging van water met menselijk afval de oorzaak vormde. Hij achtte de aanwijzingen voldoende sterk om de verwijdering van de zwengel te rechtvaardigen. De gebruikers waren daardoor aangewezen op minder gemakkelijke, maar schonere waterbronnen. De lokale kerkelijke autoriteiten volgden Snows advies op, tegen het oordeel van de gezondheidsinstanties in. Die schreven de ziekte toe aan de luchtvervuiling. Hoewel een oorzakelijk verband dus al in 1854 werd verondersteld, duurde het tot 1884 voordat kennis beschikbaar kwam over hoe vervuild water cholera veroorzaakt.¹³

De voorstanders van vroegtijdig ingrijpen als ziekte of schade zich voordoen, pleiten in wezen voor toepassing van het voorzorgsbeginsel. Dat principe voor maatschappelijk handelen moet tevens leiden tot behoedzaamheid bij de ontwikkeling van nieuwe, potentieel gevaarlijke technologieën.

Het voorzorgsbeginsel als beleidsconcept is het eerst in Duitsland geïntroduceerd (*Vorsorgeprinzip*), en heeft zich van daaruit een plaats verworven in internationale verdragen op milieugebied.¹⁴⁻¹⁸ Het is inmiddels omarmd door de Europese Unie^{19,20} en is nu onderdeel van het milieubeleid in diverse landen, waaronder Frankrijk²¹ en Nederland.²² Hier en daar wordt het ook toegepast in het gemeentelijk beleid.²³

Toch is het voorzorgsbeginsel nog steeds onderwerp van debat, internationaal, nationaal en lokaal. Sommigen beschouwen het als een goed middel om rampspoed te voorkomen, anderen zien er een bedreiging in voor vernieuwing en vooruitgang. Dat roept de vraag op wat het beginsel inhoudt, welke reikwijdte het heeft en hoe het praktisch moet worden toegepast. Ook zijn er in dat verband vragen over de rol van wetenschappelijke kennis. Wat doen we als nog niet wetenschappelijk vaststaat dat iets schadelijk kan zijn? Voor de Gezondheidsraad

was dit aanleiding om zich over het voorzorgsbeginsel te buigen. Daarbij is de focus het gebruik van het voorzorgsbeginsel in het volksgezondheidsbeleid.

1.2 Opdracht aan de commissie

Vanuit zijn opdracht om de volksgezondheid te bevorderen door regering en parlement te adviseren over volksgezondheidskwesties op basis van de stand van wetenschap, heeft de Gezondheidsraad zich in eerdere adviezen al zijdelings beziggehouden met het voorzorgsbeginsel en de maatregelen die eruit voortvloeien. Dat gebeurde bijvoorbeeld in de adviezen over de invloed van elektromagnetische velden op de gezondheid en over de veiligheid van bloed in relatie tot BSE en Creutzfeldt-Jakob.²⁴⁻²⁶ Toch ontbrak het nog steeds aan een grondiger exploratie van dit belangrijke principe. Daarom heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad in 2003 het onderwerp ‘voorzorg in relatie tot volksgezondheid’ op het werkprogramma van de raad geplaatst en op 3 februari 2004 de Commissie Voorzorg en Volksgezondheid geïnstalleerd. Deze wordt in het vervolg aangeduid als ‘de commissie’. De adviesvragen staan in bijlage A, de samenstelling van de commissie in Bijlage B.

De commissie kreeg als taak zich te buigen over de toepassing van het voorzorgsbeginsel bij het volksgezondheidsbeleid. Alhoewel het voorzorgsbeginsel vooral voortkomt uit het milieubeleid en het beleid op het gebied van milieu en gezondheid (*environmental health*), heeft de raadsvoorzitter de commissie gevraagd ook de doorwerking naar de terreinen van arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg en voeding bij haar beraadslagingen te betrekken. De raadsvoorzitter heeft de volgende hoofdvragen geformuleerd:

- 1 Welke betekenis hebben de begrippen voorzorg, voorzorgsbeginsel, preventie en preventiebeginsel?
- 2 Hoe hangen de begrippen voorzorg, risico en onzekerheid met elkaar samen? Kan een typologie van risico's behulpzaam zijn bij de beslissingen die passen in een voorzorgbeleid?
- 3 Wat zijn de overeenkomsten en verschillen in het hanteren van een voorzorgbeleid, dan wel het voorzorgsbeginsel op de gebieden arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg, milieu en voeding?
- 4 Wat is de rol van kennis bij het nemen van beslissingen in een voorzorgbeleid ter bescherming van de volksgezondheid? Welke typen kennis zijn hier te onderscheiden, wie dragen die kennis aan en wie beoordelen de kwaliteit ervan?

1.3 Taakafbakening en werkwijze

Taakafbakening

De commissie stelt zich ten doel aan te geven wat het voorzorgsbeginsel in haar ogen inhoudt en op welke vraagstukken het vruchtbaar kan worden toegepast. Ook wil ze een handreiking bieden voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel bij het volksgezondheidsbeleid in brede zin, dat wil zeggen voor de beleidsterreinen van gezondheidszorg, arbeidsomstandigheden, voeding en milieu. Tot slot probeert ze duidelijk te maken wat met de toepassing van het voorzorgsbeginsel te bereiken is en wat niet.

In de uitvoering van haar taak richt de commissie zich op besluitvorming door de rijksoverheid. Ze hoopt echter dat het advies evenzeer van nut is voor lagere overheden (provincies, gemeenten), kenniscentra (universiteiten, onderzoeksinstituten, adviesraden), bedrijfsleven en NGO's, kortom voor alle partijen die een rol spelen bij de omgang met vraagstukken op de genoemde beleidsterreinen.

Werkwijze

Bij het beantwoorden van de vragen bouwt de commissie voort op eerdere adviezen van de Gezondheidsraad over omgaan met risico's.^{27,28} Verder maakt ze gebruik van een eerder in opdracht van de raad opgestelde achtergrondstudie over de juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel.²⁹ Uiteraard vormt de omvangrijke literatuur over het voorzorgsbeginsel de stevige wetenschappelijke basis voor dit advies, dat zal uitmonden in aanbevelingen voor toepassing.

Juist omdat in de keuzes die daarbij gemaakt moeten worden niet alleen wetenschappelijke oordelen een rol spelen, maar ook waardeoordelen, is maatschappelijke organisaties om informatie gevraagd die bij het opstellen van het advies van nut zou kunnen zijn. Dat verzoek en de organisaties die hebben gereageerd staan vermeld in bijlage C.

Een concepttekst van het advies is getoetst door de beraadsgroepen Gezondheidsethiek & Gezondheidsrecht en Gezondheid & Omgeving van de Gezondheidsraad. Vertegenwoordigers van de andere beraadsgroepen van de raad hebben schriftelijk commentaar geleverd, evenals enkele externe deskundigen. Hun namen staan vermeld in bijlage D. De commissie heeft het commentaar naar eigen inzicht verwerkt.

1.4 Opbouw van het advies

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie wat het voorzorgsbeginsel inhoudt. Ze doet dat aan de hand van een analyse van kernelementen die de vele omschrijvingen in de literatuur gemeen hebben. Ze gaat nader in op de relatie met duurzaamheid en op de juridische verankering, de verhouding tot andere beginselen en het debat tussen voor- en tegenstanders van het voorzorgsbeginsel.

Welke risicovraagstukken zich lenen voor toepassing van het voorzorgsbeginsel is de centrale vraag in hoofdstuk 3. Daartoe bespreekt de commissie eerst het begrip ‘risico’ en schetst ze de ontwikkelingen in de omgang met risico’s. Ze sluit daarbij aan bij ontwikkelingen in het openbaar bestuur die worden aangeduid als *governance*. Op grond van enkele algemene kenmerken van risicovraagstukken komt ze vervolgens tot een beantwoording van de centrale vraag.

In hoofdstuk 4 bespreekt de commissie hoe het voorzorgsbeginsel in de praktijk kan worden toegepast bij een concreet vraagstuk, met andere woorden wat de implicaties zijn voor de inrichting van het beoordelings- en besluitvormingsproces voor een vraagstuk.

In hoofdstuk 5 illustreert de commissie de voorgestelde aanpak aan de hand van enkele concrete praktijkvoorbeelden.

In haar slotbeschouwing komt de commissie terug op de vragen van de raadsvoorzitter.

Het voorzorgsbeginsel nader bekeken

In dit hoofdstuk gaat de commissie dieper in op het voorzorgsbeginsel door middel van een analyse van de kernelementen die de vele omschrijvingen van dit principe in de literatuur gemeen hebben. Verder bespreekt ze de relatie met duurzaamheid en de juridische verankering en legt ze een verband met andere beginselen. Tot slot geeft ze een overzicht van de kritiek die het aanroepen van het beginsel heeft losgemaakt.

2.1 Omschrijving

Overzicht van definities

Een beginsel kan volgens Dworkin (aangehaald in³⁰) worden omschreven als een ‘beweegreden die pleit voor actie in een bepaalde richting, maar die niet verplicht tot een bepaald besluit’. Bij het voorzorgsbeginsel is die actie het doorlopen van een proces van beoordeling en beheersing van risico’s. De richting is die van voorzorg, dat wil zeggen het van te voren zorgen, in het bijzonder om eventueel onheil te voorkomen. Maar wat houdt dit meer concreet in?

In beleidsstukken is het voorzorgsbeginsel op uiteenlopende manieren omschreven. Punt 15 van de verklaring van de wereldconferentie over milieu en ontwikkeling in 1992 in Rio de Janeiro luidt:³¹

In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.*

Voor toepassing in de Europese Unie is de Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel van belang.¹⁹ Dit document gaat wel uitgebreid in op betekenis en toepassing van het beginsel binnen EU-beleid, maar bevat geen definitie in de strikte betekenis van het woord. Volgens Europese rechtspraak houdt het voorzorgsbeginsel het volgende in:³²

Bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid moeten de instellingen evenwel beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te behoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn.

En artikel 7.1 van de verordening met algemene beginselen en voorschriften van de Europese levensmiddelenwetgeving vermeldt:³³

In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

Deze omschrijvingen kunnen met vele andere uit meer of minder formele teksten in beleidsdocumenten^{34,35}, publicaties van beleidsadviseurs^{36,37}, belangenorganisaties³⁸ of de wetenschappelijke literatuur³⁹ worden aangevuld.

Een nieuwe omschrijving die de commissie bij haar beschouwingen goed bruikbaar acht, is die van het Europese Milieubureau:⁴⁰

The precautionary principle provides justification for public policy actions in situations of scientific complexity, uncertainty and ignorance, where there may be a need to act in order to avoid, or reduce,

* Staten moeten binnen hun mogelijkheden op ruime schaal een voorzorgbenadering toepassen om het milieu te beschermen. In geval van dreigende ernstige of onomkeerbare schade is het ontbreken van volledige wetenschappelijke zekerheid geen reden voor uitstel van kosteneffectieve maatregelen om aftakeling van het milieu te voorkomen.

potentially serious or irreversible threats to health or the environment, using an appropriate level of scientific evidence, and taking into account the likely pros and cons of action and inaction.*

Elementen in de omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel

Enkele auteurs hebben de omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel aan een nadere, vergelijkende analyse onderworpen aan de hand van de elementen die ze in die omschrijvingen onderscheiden^{41,42}. De commissie volgt Sandin, die vier elementen onderscheidt:⁴²

- element van bedreiging
- element van onzekerheid
- element van maatregelen
- element van dwingendheid.

Op het punt van beide eerste elementen verschillen de diverse omschrijvingen niet veel. Ze reppen altijd van situaties waarin de schade aan de gezondheid van de mens of het milieu ernstig zou kunnen zijn, maar de precieze aard, omvang en kans van optreden van de schade onzeker zijn. Impliciet is daarbij veelal de veronderstelling dat het om plausibele bedreigingen gaat.

Op het punt van de maatregelen lopen de omschrijvingen meer uiteen. Sommige stellen hieraan duidelijke eisen, zoals die van kosteneffectiviteit, proportionaliteit of voorlopigheid, of stellen de voorwaarde van optievergelijking. Andere vermelden slechts het beschermende karakter van de te treffen maatregelen.

Ook op het punt van dwingendheid zijn er aanzienlijke verschillen. Sommige omschrijvingen stellen het nemen van maatregelen verplicht. Andere verklaren slechts dat onzekerheid over het verband tussen oorzaak en gevolg geen geldige reden is om van maatregelen af te zien. Op grond van de verschillen in dwingendheid en de aard van de te nemen maatregelen wordt er in de literatuur wel onderscheid gemaakt tussen een sterke en een zwakke benadering.** Andere auteurs wijzen erop dat de uiteindelijke sterkte altijd afhangt van de praktische uitwerking van alle vier de elementen^{44,45}, waarbij het element met de zwakste

* Het voorzorgsbeginsel rechtvaardigt het nemen van beleidsmaatregelen in situaties van wetenschappelijke complexiteit, onzekerheid en onwetendheid, waarin de noodzaak kan bestaan om te handelen teneinde mogelijk ernstige of onomkeerbare dreigingen voor de gezondheid of het milieu te vermijden of te verminderen. Daarbij wordt een geschikt niveau van wetenschappelijke bewijskracht gehanteerd en worden de waarschijnlijke voor- en nadelen van handelen en niet-handelen in beschouwing genomen.

** Sandin prefereert hiervoor de termen *prescriptief* en *argumentatief* omdat het hier eerder om een verschil naar aard dan naar mate gaat.^{43,44}

invulling de overall sterkte bepaalt.⁴² Dat betekent dat de sterke en zwakke formuleringen niet op voorhand tot wezenlijk andere beslissingen hoeven te leiden.

2.2 De morele context

De *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*, een door de UNESCO ingesteld gremium, hanteert de volgende werkdefinitie van het voorzorgsbeginsel:⁴⁶

Precautionary Principle, a working definition. When human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm. *Morally unacceptable harm* refers to harm to humans or the environment that is – threatening to human life or health, or – serious and effectively irreversible, or – inequitable to present or future generations, or – imposed without adequate consideration of the human rights of those affected. The judgement of *plausibility* should be grounded in scientific analysis. Analysis should be ongoing so that chosen actions are subject to review. *Uncertainty* may apply to, but need not be limited to, causality or the bounds of the possible harm. *Actions* are interventions that are undertaken before harm occurs that seek to avoid or diminish the harm. Actions should be chosen that are proportional to the seriousness of the potential harm, with consideration of their positive and negative consequences, and with an assessment of the moral implications of both action and inaction. The choice of action should be the result of a participatory process.*

De UNESCO-commissie geeft aan dat het voorzorgsbeginsel een ‘ethische basis’ heeft.⁴⁶ Strikt genomen geldt dat niet voor het toepassen van voorzorg als zodanig. Daaraan kunnen immers ook andere dan morele overwegingen ten grondslag liggen. Toepassen van voorzorg moet voorkomen dat bij de keuze tussen handelingsopties te weinig gewicht wordt toegekend aan plausibele maar onzekere gevolgen die, indien ze zouden optreden, door de kiezende persoon of instantie

* Voorzorgsbeginsel: een werkdefinitie. Indien menselijk handelen kan leiden tot moreel onaanvaardbare schade die wetenschappelijk plausibel maar onzeker is, dan dienen maatregelen te worden getroffen om de schade te voorkomen of te beperken. *Moreel onaanvaardbare schade* aan mensen of het milieu is – levens- of gezondheidsbedreigend, dan wel – ernstig en feitelijk onomkeerbaar, dan wel – onrechtvaardig voor de huidige of toekomstige generaties, dan wel – wordt toegebracht zonder dat adequaat rekening is gehouden met de mensenrechten van de getroffen. Het oordeel over de *plausibiliteit* van de schade moet zijn gebaseerd op een wetenschappelijke analyse. Zo'n analyse dient geen eenmalige zaak te zijn, wat inhoudt dat de maatregelen kunnen worden herzien. De *onzekerheid* kan betrekking hebben op het verband tussen oorzaak en gevolg dan wel op de omvang van de mogelijke schade, maar kan ook op andere elementen betrekking hebben. De *maatregelen* slaan op ingrijpen voordat de schade is opgetreden en beogen de schade te voorkomen of te beperken. Ze moeten in overeenstemming zijn met de ernst van de schade en gepaard gaan met een beschouwing van hun positieve en negatieve gevolgen. Tevens is een beoordeling van de morele implicaties van het al dan niet nemen van maatregelen op zijn plaats. De keuze van de maatregelen moet gemaakt worden in een participatief proces.

als uiterst ongewenst of onaanvaardbaar worden beschouwd. Wel wordt het beginsel vaak toegepast in een (mede) door morele overwegingen bepaalde keuzesituatie. In de UNESCO-definitie – en meer impliciet in de meeste andere definities – is die toepassingscontext verondersteld. Daarom kan gezegd worden dat het voorzorgsbeginsel een morele basis heeft. Het gaat er dan om te voorkomen dat moreel ongewenste of onaanvaardbare gevolgen van beleidskeuzes onvoldoende gewicht krijgen als het optreden van die gevolgen plausibel maar onzeker is.

Zoals de UNESCO-definitie laat zien, gaat het om gevolgen die ongewenst of onaanvaardbaar zijn in het licht van morele principes als ‘niet schaden’, ‘rechtvaardigheid’ en ‘respect voor personen’ (waaronder toekomstige personen). Relevant is uiteraard dat aan het toepassen van het voorzorgsbeginsel ook een morele prijs verbonden kan zijn. Dat is het geval als moet worden afgezien van beleidskeuzes die belangrijke voordelen zouden kunnen brengen (principe van ‘weldoen’). Uiteraard is ook dat een voor de beleidsbepaling moreel relevante overweging. Het voorzorgsbeginsel impliceert geen ontkenning daarvan, maar beoogt te voorkomen dat, bij onzekerheid over moreel ongewenste of onaanvaardbare uitkomsten, die mogelijke voordelen al bij voorbaat de doorslag geven.

Het streven naar participatie, verwoord in de UNESCO-omschrijving, sluit aan bij de discoursethiek⁴⁷. Die stelt dat iedere mogelijke stem en elke mogelijke belanghebbende op een gelijkwaardige manier in het debat betrokken moet worden en dat alle argumenten gewogen moeten worden.

De relatie met duurzaamheid

Uit vrees voor de mogelijk ernstige gevolgen van de voortschrijdende technologische ontwikkelingen formuleerde de van oorsprong Duitse filosoof Hans Jonas eind jaren '70 van de vorige eeuw een nieuwe ethische imperatief, die ook als ‘ecologische imperatief’ bekend staat.⁴⁸ Deze schrijft voor dat zo moet worden gehandeld, dat de gevolgen zich verdragen met het voortbestaan van menselijk leven op aarde. Vrijwel alle auteurs plaatsen het voorzorgsbeginsel in dit streven naar een duurzame ontwikkeling.^{31,49-53} Het beginsel kan worden gezien als een antwoord van het beleid op de ernstige bedreigingen van de leefomgeving.⁵⁴ ‘Duurzaamheid’ werd een gevelegeld begrip door het rapport van de Brundtland-commissie uit 1987, die het omschreef als:⁵⁵

een ontwikkeling die tegemoetkomt aan de behoeften van de huidige generatie zonder afbreuk te doen aan het vermogen van toekomstige generaties om hun eigen behoeften te vervullen

Volgens de Brundtland-commissie is voor duurzame ontwikkeling een integratie nodig van economische ontwikkeling, tegengaan van sociale ongelijkheid en armoede, en in stand houden en beschermen van de natuurlijke omgeving.

In programma's voor duurzame ontwikkeling staat het bestrijden van afwenteling dan ook centraal. Daarbij gaat het zowel om afwenteling nu – van de ene groep naar de andere groep en van het individu naar het collectief – als om afwenteling van de keerzijden van onze huidige welvaart op latere generaties.^{56,57} Ook in een recente verklaring van de Raad van de Europese Unie blijkt het voorzorgsbeginsel richting te geven aan de invulling van duurzame ontwikkeling als concreet beleidsdoel, namelijk door bescherming van het milieu, bevorderen van sociale gelijkheid en cohesie, economische vooruitgang, en voldoen aan internationale verantwoordelijkheden.^{56,57}

In overeenstemming met de notie van duurzame ontwikkeling worden milieubescherming en bescherming van de mensenrechten steeds vaker beschouwd als complementaire doelstellingen, zoals ook uit de door de UNESCO gehanteerde werkdefinitie van het voorzorgsbeginsel blijkt.⁴⁶ Zo heeft het milieubeschermingsbeleid – de bakermat van het voorzorgsbeginsel – gezorgd voor een uitbreiding van mensenrechten door de opkomst van aan het milieu gerelateerde rechten, zoals het recht op schoon water en een schoon milieu en het recht op toegang tot veilig voedsel en water, die allemaal voortvloeien uit het fundamentele recht op leven. Hierdoor kan worden gesteld dat het voorzorgsbeginsel ook een indirecte rol speelt op het gebied van de bescherming van de mensenrechten: als het voorzorgsbeginsel wordt beschouwd als een instrument om mogelijke schade te beperken, kan het ook als een instrument worden beschouwd dat de inbreuk op mensenrechten beperkt die uit een dergelijke potentiële schadelijke activiteit zou voortvloeien. Deze uitleg van het voorzorgsbeginsel vindt erkenning in de literatuur, waar wordt gesteld dat mensenrechten inherent zijn verbonden aan het omgaan met onzekerheid en het nemen van voorzorgsmaatregelen, en waar wordt gesproken van de 'groene' interpretatie van mensenrechten.^{58*}

2.3 Juridische verankering

Het voorzorgsbeginsel maakt een proces van toenemende juridische verankering door. Dat is terug te zien in de vele verklaringen, resoluties en richtlijnen waarin

* Zie ook Guideline 2 van het *Precautionary Principle Project* (an EU funded partnership between several NGOs exploring the application of the Precautionary Principle to sustainable development, biodiversity conservation and natural resource management) die een gezamenlijke toepassing van het voorzorgsbeginsel met andere beginselen en rechten, zoals mensenrechten voorstaat (www.pprinciple.net).

het beginsel inmiddels is opgenomen. Zo is het opgenomen in meer dan zestig belangrijke internationale overeenkomsten over milieubescherming.⁴⁶ De draagwijdte en de invulling hangen echter sterk af van de formulering in de verschillende wets- en verdragsteksten en de interpretatie daarvan. Over een aantal juridische punten blijkt verschil van mening te bestaan.²⁹

Draagwijdte

In de internationale literatuur is er verdeeldheid over de vraag of het voorzorgsbeginsel als een bindende rechtsnorm of meer als een richtsnoer gezien moet worden. In de EU-context is er meer overeenstemming: daar is het voorzorgsbeginsel volgens de meeste deskundigen algemeen bindend, niet alleen binnen het milieubeleid, maar ook daarbuiten. Dat hangt samen met de interpretatie van de Europese Commissie in haar mededeling over het voorzorgsbeginsel¹⁹ en de rechtspraak van de Europese rechters*.

Uit de rechtspraak van de Europese rechters blijkt dat niet alleen de Europese instellingen zich kunnen beroepen op het voorzorgsbeginsel, maar ook de afzonderlijke lidstaten.** Onduidelijk is nog wel in hoeverre de verschillende nationale wettelijke regimes toestaan dat het voorzorgsbeginsel wordt ingeroepen. Over de juridische draagwijdte van het voorzorgsbeginsel in bijvoorbeeld Nederland of België bestaat geen algemene overeenstemming. De bindende kracht wordt vooral afhankelijk gesteld van een eventuele juridische verankering van het beginsel. In Nederland hebben enkele juridische deskundigen daartoe al voorstellen gedaan. Niettemin lijkt de Nederlandse bestuursrechter het bevoegd gezag op dit moment de ruimte te bieden om het voorzorgsbeginsel te betrekken in zijn oordeel over vergunningverlening op grond van de Wet milieubeheer. België kent inmiddels één federale wet, namelijk die ter bescherming van het mariene milieu, waarin het beginsel is opgenomen. Uit de jurisprudentie komt naar voren dat de draagwijdte van het voorzorgsbeginsel daar toeneemt.²⁹

Bewijslast

Velen beschouwen het als inherent aan de toepassing van het voorzorgsbeginsel dat de bewijslast voor de veiligheid van een activiteit of product bij de onderne-

* Zie Zaak C-180/96 (Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland tegen Commissie van de Europese Gemeenschappen) Jur. 1998, I-2265; Zaak C-157/96 (The Queen tegen Ministry of Agriculture, Fisheries and Food) Jur. 1998, I-2211.

** Zie o.a. Zaak C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e.a. tegen Presidenza del Consiglio dei Ministri e.a.*, Jur. 2003, I-8105.

mer of producent wordt gelegd. Toch is deze invulling omstreden, omdat het in principe onmogelijk is om de onschadelijkheid van iets aan te tonen en omdat dit een belemmering voor de vooruitgang vormt. Ze legt bovendien een zware verantwoordelijkheid bij de producent. In de praktijk legt de communautaire rechter op dit moment de bewijslast in eerste instantie niet bij de producent, maar bij de autoriteit die de voorzorgsmaatregel heeft genomen of wenst te nemen. Als deze aantoonbaar dat een 'zo grondig mogelijke' wetenschappelijke beoordeling van de risico's is uitgevoerd en dat zij op basis van die beoordeling over 'voldoende' wetenschappelijke aanwijzingen beschikte voor een objectieve wetenschappelijke conclusie, zal de producent bewijs van het tegendeel moeten leveren om de voorzorgsmaatregelen ongedaan te laten maken of te voorkomen.²⁹

Procedureel beginsel

Uit de literatuur en de rechtspraak komt naar voren dat het voorzorgsbeginsel vanuit juridisch perspectief vooral als een procedureel beginsel wordt gezien. Dit komt met name tot uitdrukking in het EU-recht en het nationale recht. Vanuit dat perspectief schrijft het voorzorgsbeginsel voor dat in de besluitvorming over risico's alle belangen tegen elkaar worden afgewogen en het besluit wordt genomen in overeenstemming met de beginselen van behoorlijk bestuur, zoals evenredigheid, zorgvuldigheid, openbaarheid, participatie van belanghebbenden, wetenschappelijke objectiviteit en deugdelijke motivering. Veel belang wordt hierbij gehecht aan de manier waarop het wetenschappelijk advies tot stand is gekomen en de samenstelling van de wetenschappelijke adviesorganen. De taak van de rechter is vervolgens om na te gaan of de besluitvorming voldoet aan deze procedurele waarborgen en of de autoriteiten redelijkerwijs tot hun beslissing hadden kunnen komen.²⁹

2.4 De verhouding tot andere beginselen

Het voorzorgsbeginsel is niet het enige beginsel dat een rol speelt bij het bepalen en beheersen van risico's. Voor uiteenzettingen over beginselen voor het omgaan met milieurisico's verwijst de commissie naar de boeken van De Sadeleer⁵⁹, Beder⁶⁰ en Backes⁶¹. Op twee van deze beginselen die raakvlakken hebben met het voorzorgsbeginsel gaat de commissie nader in: het preventiebeginsel en het ALARA-beginsel.

Verhouding met het preventiebeginsel

In de literatuur en in juridische teksten wordt het voorzorgsbeginsel vaak in één adem genoemd met het preventiebeginsel. Zo staan beide beginselen – naast andere beginselen – genoemd in het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (EG-verdrag) sinds het Verdrag van Maastricht.^{62,63} Het beginsel van ‘bestrijding bij de bron’ kan daarbij als een bepaalde uitwerking van het preventiebeginsel worden beschouwd.⁵⁹ Bestrijding bij de bron is in Nederland ook geïntroduceerd in de Wet milieubeheer en in de Arbeidsomstandighedenwet.^{64,65} Daarmee kan schade aan de gezondheid en het milieu voorkomen worden in plaats van achteraf worden hersteld, voor zover dat al mogelijk zou zijn.⁶⁶

Het preventiebeginsel en het voorzorgsbeginsel worden dus vaak in combinatie genoemd. Bij toepassing van beide wordt gestreefd naar het voorkómen van schade, en waar mogelijk naar bestrijding bij de bron. Toch is er een belangrijk verschil. Van preventie is sprake als beschermende maatregelen worden genomen tegen reële gevaren, waarvan de risico’s vaak ook goed te kwantificeren zijn. Dat betekent dat men er zeker van is dat de dreiging zonder tegenmaatregelen werkelijkheid wordt en dat er op populatieniveau schade zal optreden. Van voorzorg is sprake als beschermende maatregelen worden genomen, ook al staat niet vast dat schade zonder die maatregelen optreedt⁶⁷. In geval van voorzorg heerst er over de noodzaak – en daarmee over de doelmatigheid – van de beschermende maatregelen dus onzekerheid, omdat niet bekend is hoe reëel het gevaar of het risico is. Bij voorzorg kunnen maatregelen daarom ook gericht zijn op verkleining van de onzekerheid.

Toepassing van het preventiebeginsel vereist dat er voldoende kennis is over de oorzaken (dat wil zeggen de gevaren in combinatie met de blootstellingen) om de risico’s voor mens en milieu die verbonden zijn aan bepaalde vormen van handelen te kunnen inschatten en beheersen. Bij toepassing van het voorzorgsbeginsel geldt slechts dat die causaliteit plausibel moet zijn. Omdat er doorgaans strengere eisen worden gesteld aan de kennis over de causaliteit in geval van preventie dan in geval van voorzorg, kan het preventiebeginsel als een minder omvattend beginsel worden opgevat dan het voorzorgsbeginsel.^{59,66} Voorzorg en preventie kunnen echter evenzeer gezien worden als verschillende fases in de risicoaanpak. In de praktijk van de preventie blijkt vaak dat men op onderdelen kennis te kort komt en daar dan zijn toevlucht tot voorzorg neemt. Omgekeerd kan door het beschikbaar komen van nieuwe kennis, voorzorg op onderdelen plaatsmaken voor preventie. Omdat de overgang tussen zeker en onzeker geleidelijk is, is de overgang tussen preventie en voorzorg dat ook. Er is in feite sprake van een continuüm.

Verhouding met het ALARA-beginsel

In sommige publicaties wordt het ALARA-beginsel genoemd als een manier om inhoud te geven aan het voorzorgsbeginsel.^{68,69} Het acroniem ALARA staat voor *as low as reasonably achievable* – zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. Algemeen gesproken houdt het beginsel in dat maatregelen ter vermindering van risico's moeten worden genomen tenzij die in alle redelijkheid niet kunnen worden gevegd. De redelijkheid heeft te maken met de kosten van de maatregelen, die in verhouding moeten staan tot de baten van risicovermindering. Daarbij spelen naast economische ook maatschappelijk overwegingen met betrekking tot de risico's en de risicoveroorzakende activiteit een rol. In Bijlage E geeft de commissie een wat uitgebreidere beschouwing over het beginsel, dat in de Nederlandse milieu- en arbeidswetgeving is geïncorporeerd.

'ALARA' stamt uit de stralingshygiëne. Het was een reactie op de veronderstelling dat er geen veilige drempel voor de gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling vast te stellen is, in het bijzonder voor de risico's op kanker en op overerfbare nadelige gezondheidsgevolgen. Daarnaast kreeg het, in het bijzonder in Nederland en het Verenigd Koninkrijk, een rol bij het beheersen van industriële ongevalsrisico's.⁷⁰⁻⁷² In beide gevallen kan men het zien als een manier om met de onzekerheid over plausibele, ernstige dreigingen om te gaan, ook al bestond destijds de indruk dat de risico's redelijk te kwantificeren waren. Het vinden van een passende verhouding tussen de kosten van risicoreducerende maatregelen en de voordelen van de mogelijke risicovermindering, is echter lastig door de onzekerheden over de risico's. In de stralingshygiëne is het beginsel dan ook geëvolueerd van een kosten-batenafweging naar een verzameling praktijkmethoden die zijn ontwikkeld in een cultuur van bewustzijn van, en zorg voor, de mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid van mens en milieu.^{68,73}

Daarmee is het ALARA-beginsel niet identiek met het voorzorgsbeginsel. 'ALARA' komt immers doorgaans aan bod bij activiteiten die, gezien de maatschappelijke voordelen ervan en zelfs in het licht van de mogelijke nadelen, in beginsel gerechtvaardigd worden geacht. Er heeft dan al een beoordeling en besluitvorming over die activiteiten plaatsgevonden.

2.5 Debat over voor- en nadelen

Hoewel het voorzorgsbeginsel op veel plaatsen ingang heeft gevonden, nationaal en internationaal, en het op verschillende beleidsterreinen wordt toegepast, is er

toch nog veel debat over het nut en de bruikbaarheid van het beginsel. De commissie laat de belangrijkste kritiekpunten kort de revue passeren.

Willekeur

Sommigen zien de opkomst van het voorzorgsbeginsel in rechtspraak en beleid als een zorgelijke ontwikkeling.^{74,75} Zij vinden dat de deur naar willekeur wordt geopend, omdat het beginsel niet goed gedefinieerd is. Toepassing van het voorzorgsbeginsel gebeurt nu vaak *ad hoc*, en niet als onderdeel van een gestructureerd besluitvormingsproces.⁷⁶ Heldere criteria voor toepassing ontbreken.⁷⁷ Wanneer is er voldoende bewijs om toepassing van het beginsel te rechtvaardigen, of, omgekeerd, te beslissen dat het beginsel niet toegepast hoeft te worden? Hetzelfde geldt voor de mogelijke bedreiging: wanneer is die zo ernstig dat er maatregelen genomen moeten worden en welke moeten dat dan zijn? Andere auteurs wijzen erop dat soortgelijke vragen altijd spelen bij besluitvorming, dus ook als deze niet stoelt op toepassing van het voorzorgsbeginsel.⁴² Niettemin menen zij dat de operationalisering van het voorzorgsbeginsel gebaat is bij een nadere precisering van dat beginsel aan de hand van de eerder genoemde elementen van dreiging, onzekerheid, maatregelen en dwingendheid.^{42,44}

Onwetenschappelijkheid

Sommigen vinden dat het voorzorgsbeginsel on- of zelfs antiwetenschappelijk denken in de hand werkt: wetenschap zou vervangen worden door de (mis)percepties van mensen die niet voldoende deskundigheid hebben, of door vormen van geloof.⁷⁸⁻⁸⁰ Tegenstanders van het beginsel vrezen dat het kan worden misbruikt om de vrije handel te belemmeren zonder dat er een wetenschappelijke grond is voor veronderstelde gezondheids- of milieurisico's.⁸¹ Het conflict tussen de EU en de VS over het toepassen van hormoonpreparaten bij de veeteelt ter bevordering van de vleesproductie wordt daarbij veelvuldig aangehaald.⁸²

Voorstanders van het voorzorgsbeginsel onderschrijven dat enige onderbouwing van mogelijke schade een voorwaarde is voor de toepassing van het beginsel. In de Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel is in dit verband sprake van 'gegronde redenen'.¹⁹ De voorstanders benadrukken dat het goed is dat bij gebruik van het voorzorgsbeginsel rekening wordt gehouden met de onzekerheden en onvolkomenheden van wetenschappelijke kennis. De geschiedenis, zo betogen zij, heeft immers geleerd dat sommige, oorspronkelijk als vrijwel risicoloos geïntroduceerde activiteiten later voor aanzienlijke milieu- en gezondheidsschade hebben gezorgd.¹³ Daarbij zijn vroege signalen die op

mogelijke schade wezen, onder het motto van ‘wetenschappelijk onbewezen’, genegeerd.

Van wezenlijk belang in dit verband is het onderscheid tussen twee typen fouten die bij wetenschappelijk onderzoek kunnen optreden. In de eerste plaats kan geconcludeerd worden dat zich een bepaald verschijnsel of een effect voordoet, terwijl dat in werkelijkheid niet het geval is. Dit staat bekend als een fout-positieve bevinding ofwel een type-I-fout. Ten tweede kan een werkelijk bestaand verschijnsel of effect over het hoofd worden gezien. Dit noemt men een fout-negatieve bevinding ofwel een type-II-fout.

In de wetenschap is men er vaak vooral op uit om fout-positieve bevindingen te vermijden, ook al neemt hierdoor de kans op fout-negatieve bevindingen toe.⁴³ Wetenschappers streven immers naar het genereren van ‘ware’ kennis, en stellen daarom hoge eisen aan de bewijslast. Bij maatschappelijke besluitvorming wegen fout-negatieve bevindingen echter zeker zo zwaar: een schadelijke stof tot de markt toelaten, omdat de schadelijkheid in onderzoek onopgemerkt of onbewezen bleef, kan de samenleving letterlijk en figuurlijk duur komen te staan. Asbest en thalidomide zijn daar voorbeelden van. Sommigen bepleiten daarom dat de bewijslast bij de ondernemers wordt gelegd: zij moeten aantonen dat hun handelen veilig is.^{83,84} Degenen die deze visie aanhangen realiseren zich doorgaans wel dat het uitgangspunt ‘schuldig tot het tegendeel blijkt’ niet tot in het absurde kan worden doorgevoerd; zij spreken daarom liever over de plicht om te overtuigen van de veiligheid van een bepaalde praktijk.⁸³

Maatschappelijke stagnatie

In het verlengde daarvan ligt het punt dat door sommigen wordt aangedragen: door het voorzorgsbeginsel krijgt de besluitvorming een risicomijdend karakter, met onnodige stagnatie als gevolg. De vrees is dan dat het tegenhouden van allerhande technische ontwikkelingen op grond van vermeende dreigingen leidt tot maatschappelijke stilstand en daarmee tot daadwerkelijke schade.^{74,85,86}

Innovatie – nodig voor het in stand houden van onze samenleving – zo wordt betoogd, brengt onvermijdelijk risico’s met zich mee, maar die zijn een normaal onderdeel van het maatschappelijke leerproces.^{74,87} Het voorzorgsbeginsel zou de baten van bepaalde ontwikkelingen en de directe en indirecte kosten van voorzorgsmaatregelen buiten beschouwing laten (de veronderstelde ‘*health-health trade-offs*’ van regelgeving) en geen goede vergelijking van kosten en baten toelaten.⁸⁸

Als voorbeeld van daadwerkelijke schade wordt wel het verbod op DDT genoemd, wat in ontwikkelingslanden zou leiden tot een toename van de ziekte-

last door malaria.^{89,90} Bovendien zou vergeten worden dat de middelen die besteed worden aan een pakket van beschermingsmaatregelen niet meer voor iets anders inzetbaar zijn.⁹¹

Pleitbezorgers van het voorzorgsbeginsel menen echter dat het beginsel innovatie juist stimuleert, omdat mensen eerder op zoek moeten gaan naar minder bedreigende alternatieven om in maatschappelijke behoeften te voorzien.⁹² Zo zei de Franse president Sarkozy onlangs over het voorzorgsbeginsel:⁹³

Proposer sa suppression au motif qu'il briderait l'action repose à mes yeux sur une grande incompréhension. Le principe de précaution n'est pas un principe d'inaction. C'est un principe d'action et d'expertise pour réduire l'incertitude. Le principe de précaution n'est pas un principe d'interdiction. C'est un principe de vigilance et de transparence. Il doit être interprété comme un principe de responsabilité.*

De voorstanders vinden dan ook dat aantonen dat een risico aanvaardbaar is niet voldoende is. In hun visie zou het voorzorgsbeginsel juist gebruikt kunnen worden om ruimte te geven aan technologische ontwikkelingen die resulteren in de minst bedreigende producten en diensten.

2.6 Het voorzorgsbeginsel in de ogen van de commissie

De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) heeft het voorzorgsbeginsel getypeerd als een normatief concept dat wordt ingegeven door risicomijding bij grote onzekerheid.⁹⁴ Het woord risicomijding suggereert dat het voorzorgsbeginsel voorschrijft dat in situaties van grote onzekerheid meer gewicht moet worden gehecht aan mogelijke negatieve gevolgen van menselijk handelen dan aan positieve. Dat is ook de boodschap van het *Prinzip Verantwortung* van Jonas dat nadrukkelijk stelt dat mogelijke negatieve gevolgen zwaarder moeten wegen dan mogelijke positieve (aangeduid als de heuristiek van de vrees).⁴⁸ Het meest uitgesproken in dit opzicht is de maximin-regel in de klassieke beslissingstheorie. Dit is één van de vele beslisregels die toegepast kunnen worden als de onzekerheid het onmogelijk maakt om waarschijnlijkheden (kansen van optreden) aan gevolgen toe te kennen. Deze beslisregel wordt vaak geassocieerd met het voorzorgsbeginsel. Hij schrijft voor om de beslissing alleen te baseren op de mogelijke negatieve gevolgen, zonder acht te slaan op positieve

* De afschaffing ervan voorstellen, omdat het de activiteit zou beteugelen, berust mijns inziens op een misvatting. Het voorzorgsbeginsel is geen beginsel van inactiviteit. Het is een beginsel van activiteit en deskundigheid om de onzekerheid te verkleinen. Het voorzorgsbeginsel is geen beginsel van verbieden. Het is een beginsel van waakzaamheid en doorzichtigheid. Het moet worden opgevat als een beginsel van verantwoordelijkheid.

gevolgen. Die handelingsoptie moet worden gekozen, waarbij de negatieve gevolgen het minst ongunstig zijn. Deze aanpak wordt als heel pessimistisch beschouwd en vooral bruikbaar geacht voor beslissingen waarbij veel te verliezen en relatief weinig te winnen valt.⁹⁵

In de optiek van de commissie is het voorzorgsbeginsel echter niet risicomijdend, althans niet in die zin dat risico's per definitie zwaarder moeten wegen dan baten en zeker niet in de zin dat risico's koste wat het kost dienen te worden vermeden. Dat kan ook moeilijk, want het laten varen van baten om een bepaald risico te ontlopen, kan andere risico's met zich meebrengen. Zo resulteert het stoppen met het vaccineren van kinderen vanwege bezorgdheid over mogelijke neurologische schade door het kwikhoudend conserveringsmiddel thimerosal in vaccins in een verhoogde kans op infectieziekten.⁹⁶ Daarom rest er volgens de commissie weinig anders dan om in een keuzesituatie alle haalbare handelingsopties in kaart te brengen met hun zekere en onzekere gevolgen, deze op hun merites te beoordelen en af te wegen met welke keuze de samenleving per saldo het beste af is. Daarbij vormt het probleem van een rechtvaardige verdeling van lasten en lusten over bevolkingsgroepen een constante uitdaging.

Het spreekt vanzelf dat, als het mogelijke verlies catastrofaal en de mogelijke winst min of meer beperkt is, er meer gewicht wordt toegekend aan de risico's dan aan de voordelen, zelfs als de laatste waarschijnlijker worden geacht. Dat is echter niet omdat risico's per definitie zwaarder wegen, maar gewoon vanwege het verschil in omvang of ernst. In die zin acht de commissie het voorzorgsbeginsel dan ook niet zozeer een beslisregel, maar veel meer een strategie om zorgvuldig, redelijk en flexibel, dat wil zeggen op de situatie toegesneden, met onzekerheden om te gaan.

Deze interpretatie sluit nauw aan bij het eerder geschetste juridische perspectief op het voorzorgsbeginsel (zie paragraaf 2.3) en bij de visie van Steele, die stelt dat voorzorgsbeginsel het best kan worden opgevat als een brede richtlijn voor het formuleren of specificeren van een beslissingsprobleem. Zij acht het eerder een aanvulling op, dan een alternatief voor de beslissingstheorie, die de nadruk vestigt op aspecten die in de praktijk bij de besluitvorming vaak worden verwaarloosd.⁵³

Gardiner staat kritisch tegenover een op die manier ingevuld voorzorgsbeginsel, dat hij aanduidt als het *purely procedural precautionary principle* (PPPP).⁹⁷ Hij bestempelt het als leeg, omdat het volgens hem geen richting geeft aan de besluitvorming en deze niet vergemakkelijkt, niet leidt tot betere besluiten, de tekortkomingen van beleidsvorming op basis van kosten-utiliteitsanalyses niet opheft en, het meest belangrijk, niets uithaalt voor de bescherming van het milieu. De commissie deelt die kritiek niet. Ook al geeft een dergelijk voorzorgs-

beginsel geen duidelijke richting aan de besluitvorming en vergemakkelijkt het het onvermijdelijke en lastige afwegingsproces op zich niet, het biedt wel degelijk houvast bij de koersbepaling. Wanneer men zich maximaal inspannt om de onzekerheden in kaart te brengen en vervolgens probeert daar op een zorgvuldige en redelijke manier mee om te gaan, moet dat wel tot betere en transparantere besluiten leiden. Het voorkomt dat zeker verwachte voordelen op korte termijn het al te gemakkelijk winnen van onzekere, niet erg waarschijnlijk geachte nadelen, die veelal pas op de langere termijn spelen. Een cultuur van alerte en zorgvuldige, maar flexibele omgang met onzekerheden – zoals die ook in de stralingsbescherming aan het ontstaan is onder invloed van het ALARA-beginsel (zie bijlage E) – kan de samenleving weliswaar niet geheel voor onaangename verrassingen behoeden, maar ze maakt de kans daarop in elk geval kleiner en bevordert bovendien een vroegtijdiger ingrijpen, waardoor de eventuele schade beperkter zal zijn.

Bij een dergelijke invulling van het voorzorgsbeginsel vervalt volgens de commissie veel van de in de vorige paragraaf genoemde kritiek op het beginsel. Wat de toepassing concreet inhoudt, zet de commissie nader uiteen in hoofdstuk 4. Eerst gaat ze in op de vraag wat risico's zijn en welke risicovraagstukken zich lenen voor toepassing van deze strategie.

2.7 Conclusies

Het voorzorgsbeginsel wordt op vele manieren omschreven. De eisen die aan maatregelen worden gesteld en de dwingendheid waarmee maatregelen worden voorgeschreven vormen de belangrijkste verschilpunten.

Er zijn vele omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel in omloop. Uit een analyse van deze omschrijvingen aan de hand van vier elementen blijkt dat ze niet zozeer verschillen op de punten van bedreiging en onzekerheid. Het voorzorgsbeginsel is altijd gericht op ernstige, plausibele dreigingen, waarbij over de aard, de omvang en de waarschijnlijkheid van schade onzekerheid bestaat. De omschrijvingen verschillen vooral in de dwingendheid waarmee ze maatregelen voorschrijven en de eisen die ze aan die maatregelen stellen. De maatregelen zelf worden echter niet of nauwelijks omschreven. Een bruikbare omschrijving van het voorzorgsbeginsel vindt de commissie die van het Europese Milieubureau (EEA)⁴⁰

Het beginsel wordt vaak toegepast in een context waarin morele en juridische overwegingen een belangrijke rol spelen.

Het voorzorgsbeginsel wordt vaak in verband gebracht met duurzaamheid en steeds vaker ook met mensenrechten. Juridisch wordt het voorzorgsbeginsel vooral gezien als een procedureel beginsel. Dat komt in het bijzonder tot uitdrukking in het EU-recht en het nationaal recht.

Twee verwante beginselen zijn het preventiebeginsel en het ALARA-beginsel. Ze zijn niet scherp van het voorzorgsbeginsel te onderscheiden.

Naast het voorzorgsbeginsel hanteren beleidsmakers ook andere beginselen om schade aan de menselijke gezondheid, het milieu of goederen te voorkomen. Het betreft in de eerste plaats het preventiebeginsel, dat echter gericht is op zekere dreigingen, waarbij voldoende kennis over de oorzaken beschikbaar is. De grens tussen preventie en voorzorg is onscherp, net als die tussen zekerheid en onzekerheid. Het ALARA-beginsel beoogt een verlaging van de blootstelling aan (mogelijk) schadelijke invloeden zo ver als redelijkwijs haalbaar is. Door zijn behoedzame omgang met onzekerheden is het in de loop der jaren geleidelijk geëvolueerd van een loutere afweging van kosten en baten tot een flexibele set aan middelen om (onbenoemd) het voorzorgsbeginsel vorm te geven.

De commissie ziet het voorzorgsbeginsel als een strategie voor een alerte, zorgvuldige, redelijke en transparante, op de situatie toegesneden omgang met onzekerheden.

Er is veel kritiek op het voorzorgsbeginsel. Het zou te vaag zijn en willekeur in de hand werken, onwetenschappelijk zijn en door zijn focus op risicomijding de vooruitgang doen stagneren. De commissie meent echter dat het voorzorgsbeginsel niet inhoudt dat op voorhand meer gewicht wordt gehecht aan risico's dan aan baten. In die zin acht ze het dan ook geen beslisregel. Overeenkomstig het juridisch perspectief ziet ze het beginsel meer als een strategie van een alerte, zorgvuldige, redelijke en transparante, maar flexibele omgang met onzekerheden. Met deze invulling vervalt veel van de genoemde kritiek. Welke omschrijving men aanhangt, maakt dan weinig uit.

Selecteren van relevante risicovraagstukken

Welke risicovraagstukken lenen zich voor toepassing van het voorzorgsbeginsel? Die vraag staat centraal in dit hoofdstuk. Eerst schetst de commissie de belangrijkste ontwikkelingen in het omgaan met risico's. Vervolgens karakteriseert ze risicovraagstukken aan de hand van enkele kenmerken en geeft ze aan voor welke vraagstukken het voorzorgsbeginsel een geschikte leidraad vormt bij de inrichting van het beoordelings- en besluitvormingsproces.

3.1 Nieuwe manieren van omgaan met risico's

Risico's

In de 20^e eeuw deed het begrip 'risico' opgeld. Het wordt in uiteenlopende maar overlappende betekenissen gebruikt, zowel op straat als in de verschillende wetenschappelijke disciplines, zoals de epidemiologie, de psychologie en de economie.⁹⁸ Vrijwel alle definities hebben gemeen dat ze een clause over 'mogelijkheid' en een clause over 'gevolg' of 'schade' (dus een negatief gevolg) bevatten. Een zeer algemene omschrijving die deze waaier van invalshoeken dekt, is die van Rosa. Hij omschrijft risico als:^{99,100}

A situation or event in which something of human value (including humans themselves) has been put at stake and where the outcome is uncertain.*

De onzekerheid kan daarbij zowel de aard van de uitkomst als de kans dat deze optreedt betreffen.** Deze omschrijving brengt goed tot uitdrukking dat er alleen sprake kan zijn van risico's als er waarden in het geding zijn.

Risico's doen zich voor als er (kans op) blootstelling is aan een gevaar. Een gevaar is een inherent bedreigende eigenschap van bijvoorbeeld een toestel, product, werkmethode, handeling, dier, plant, een vulkaan of het weer, die onder bijzondere omstandigheden aanleiding kan geven tot nadelige gebeurtenissen met schade als gevolg.*** Risico's kunnen dus voortvloeien uit natuurlijke processen, uit menselijk handelen of uit combinaties van beide. Er kan sprake zijn van ongevallen, maar ook van ongewenste (en aanvankelijk vaak onvermoede) neveneffecten van processen die op zich volgens plan verlopen. Voorbeelden zijn lozingen van stoffen en energie (warmte) in het milieu door energiecentrales en de procesindustrie, en de ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica of bestrijdingsmiddelen.

Door de voortschrijdende ontwikkeling van wetenschap en techniek, de bevolkingsgroei en de globalisering van de samenleving zijn risico's in de loop van de jaren van karakter veranderd. Vele 'nieuwe' risico's zijn niet meer beperkt in ruimte en tijd, maar treffen grote delen van de aarde. De schade is vaak moeilijk of niet omkeerbaar. Vertrouwde antwoorden als verzekering en aansprakelijkheid schieten tekort.¹⁰¹ Voorbeelden zijn het broeikaseffect, het 'gat' in de ozonlaag, stedelijke luchtverontreiniging, verstoring van de hormoonhuishouding en BSE.¹⁰²

De technologische ontwikkeling en de daarmee samenhangende risico's zijn bepalend geworden voor de maatschappelijke verhoudingen in onze 'risicomaatschappij'.³ Tegelijkertijd zijn de bedreigingen voor de burger niet meer te doorgronden. Maar ook overheden en 'experts' kunnen risico's steeds moeilijker bepalen en beheersen. Dat resulteert in een verminderd vertrouwen van de bevolking in de instituties die gezondheid en veiligheid moeten waarborgen. De onvermijdelijke aanwezigheid van gevaren en risico's in de samenleving is overigens

* een situatie of gebeurtenis waarbij voor de mens waardevolle zaken (inclusief de mens zelf) op het spel staan en waarbij de uitkomst onzeker is.

** In de literatuur wordt soms onderscheid gemaakt tussen de begrippen 'risico' (in engere zin: bekende gevolgen met bekende waarschijnlijkheden), 'onzekerheid' (bekende gevolgen met onbekende waarschijnlijkheden) en 'onwetendheid' (onbekende gevolgen met, uiteraard, onbekende waarschijnlijkheden).¹³ In de term 'risico' zoals de commissie die gebruikt, zijn de drie begrippen samengenomen.

*** Een gevaarsclassificatie zoals die van het IARC voor carcinogene agentia houdt een graad van onzekerheid in en kan leemtes in de kennis blootleggen.

niet louter negatief: ze vormt ook een drijfveer voor innovatie en technologische ontwikkeling.

De omgang met risico's

Na de Tweede Wereldoorlog werd het menselijk handelen een steeds belangrijkere factor in het ontstaan van risico's, doordat de verworvenheden van wetenschap en technologie steeds sneller en massaler doordrongen in de samenleving.¹⁰³ Dat leidde tot een groeiende behoefte aan technieken om risico's te schatten. Daarbij ging het zowel om de kans dat een risico optreedt als om de aard en ernst van de gevolgen.

De kwantitatieve risicoanalyse die toen werd ontwikkeld, maakte gebruik van oorzaak-gevolgketens die beschrijven hoe materie en energie kunnen vrijkomen en de gezondheid van mens en milieu kunnen schaden.^{27,104} In het bijzonder in ons land werd een benadering ontwikkeld van normstelling en normtoetsing, waarmee voor bedrijven rechtszekerheid werd beoogd en voor alle burgers een gelijk minimumniveau van bescherming.¹⁰⁵

Deze aanpak leek wetenschappelijk onderbouwde zekerheid te bieden. De uitkomsten van de analyses boden bovendien een basis voor het vergelijken van allerhande risico's. Ook maakten ze het mogelijk rationeel te beslissen over de toelaatbaarheid van risicovol geachte activiteiten en over aard en omvang van maatregelen om de risico's binnen aanvaardbare grenzen te houden. Behalve op milieugebied werd de kwantitatieve risicoanalyse ook gebruikt om de veiligheid en gezondheid op de werkplek te bewaken. Op het terrein van de voedselveiligheid werd deze weg eveneens meer en meer gevolgd.

De laatste jaren is echter duidelijk geworden dat de kwantitatieve risicoanalyse haar beperkingen heeft. Ze richt zich uitsluitend op de kans dat gezondheidsschade en materiële schade zullen optreden en schat de aard en omvang van de nadelige gevolgen. Voor de onvermijdelijke onzekerheden in de risicoschattingen werd een uitgebreid stelsel aan methoden ontwikkeld om 'zekerheid' over die onzekerheden te verkrijgen, waaronder methoden om oordelen van deskundigen te gebruiken om de onzekerheden of gebrek aan kennis in beeld te krijgen en te verkleinen.^{106,107} Door zijn invalshoek beperkt de risicoanalyse zich echter noodgedwongen tot een selectie uit het geheel van informatie over risico's, namelijk tot kennis die door wetenschappers als voldoende robuust wordt beschouwd en in enige mate te kwantificeren is. Maar daarmee kwam de kwaliteit van de risicoanalyse onder vuur te liggen en nam de mogelijkheid af om de resultaten te laten dienen als grondslag voor beleidsmaatregelen en beslissingen om de risico's te beteugelen.¹⁰⁸

Daarnaast werd uit psychologisch onderzoek duidelijk dat bij oordelen over het handelen dat de risico's veroorzaakt, en dus ook over de risico's op zich, meer aspecten een rol spelen dan de grootte van kansen op schade en de omvang van schade. Dat betreft onder meer de mogelijkheid om invloed op de schadefactoren uit te oefenen, het vertrouwen in de mate waarin overheden en ondernemers bereid en in staat zijn op dat punt hun verantwoordelijkheid te nemen en de mate van vrijwilligheid van de blootstelling aan de schadelijke factoren.¹⁰⁹⁻¹¹¹ Ook de mate van vertrouwdheid met het risicoveroorzakend handelen en de persoonlijke betrokkenheid zijn van invloed op de oordelen. Daarbij is het niet zozeer het gebrek aan kennis over aard en oorzaken van de risico's dat die aspecten op de voorgrond doet treden.^{112,113} In onze huidige 'risicomaatschappij'³ vereisen een aanvaard risicobeleid en te aanvaarden beslissingen over handelen dat de risico's veroorzaakt een betrouwbaar systeem van *risk governance* (zie hierna).^{114,115} In dat systeem staat het 'omgaan met onzekerheden'^{108,116} centraal, erkennen wetenschappers en andere experts hun grenzen^{52,102}, en worden zorgen van burgers over hun leefomgeving niet afgedaan met een simpele geruststelling door een deskundige.

Governance als visie op modern risicobeleid

De overheid gaat er steeds meer toe over beleidsbeslissingen te nemen in samenspraak met betrokken partijen. Voor deze aanpak is de term '*governance*' in zwang geraakt¹¹⁷ en daar is de uitdrukking '*governance van risico's*' (*risk governance*) van afgeleid. Voor een omschrijving sluit de commissie zich aan bij het recente advies van de Gezondheidsraad over nanotechnologie.¹¹⁸

Met *governance* bedoelt ze [de commissie die het advies over nanotechnologie opstelde] de structuren en processen voor collectieve besluitvorming, waarbij zowel overheids- als particuliere instanties en partijen betrokken zijn.¹¹⁴ Tot die laatste behoren bijvoorbeeld bedrijven of koepelorganisaties van bedrijfstakken, werkgevers- en werknemersorganisaties, beroepsgroepen, consumenten- en patiëntenorganisaties, natuur-, milieu- en dierwelzijnsorganisaties. Het komt erop neer dat in onze moderne samenleving besluiten niet meer door de overheid van bovenaf worden opgelegd, maar dat ze in netwerken van alle betrokken partijen tot stand worden gebracht. Past men dit gedachtegoed toe op risico's en risicogerelateerde besluitvorming, dan is er sprake van *risk governance*.

Met de introductie van *governance* in het openbaar bestuur is het inmiddels een belangrijk uitgangspunt in het beleid dat veel kwesties in onze samenleving ingewikkeld zijn, dat er onzekerheid is over oorzaak en uitwerking en dat de medewerking van uiteenlopende partijen vereist is om tot aanvaarde besluiten te

komen. Daarbij zijn ook universele waarden in het geding, zoals de gelijkwaardigheid van mensen en het bieden van ontplooiingsmogelijkheden aan toekomstige generaties.^{31,119} Binnen de Verenigde Naties zijn in samenhang hiermee criteria voor *good governance* opgesteld: goede *governance* is participatief, rechtszeker, transparant, vraaggericht, op consensus gericht, billijk en open, effectief en doelmatig, en voorzien van een systeem om publiek verantwoording af te leggen.^{120,121}

Als voordelen van participatie van belanghebbenden zijn te noemen het vergroten van draagvlak voor de besluiten, het verbeteren van de kwaliteit van het beoordelings- en besluitvormingsproces en daarmee van de besluiten en het versterken van de democratie. Voor het verwezenlijken van participatieve of interactieve oordeels- en besluitvorming bestaan uiteenlopende methoden. De commissie verwijst naar een studie van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid¹²² en naar rapportages over de diverse *case*-studies binnen het Trustnet-programma¹²³ en over risicokarakterisering door de Amerikaanse Academie van Wetenschappen.¹²⁴ Systematische beschrijvingen in de vorm van een gebruikershandleiding zijn opgesteld door het viWTA in Vlaanderen¹²⁵ en het MNP in Nederland.¹²⁶

Deze visie sluit uitstekend aan bij de eerder aangehaalde werkdefinitie van het voorzorgsbeginsel zoals die is opgesteld door de UNESCO-commissie (zie par. 2.2). Daarin staat nadrukkelijk vermeld dat de keuze van te nemen voorzorgsmaatregelen moet worden gemaakt in een participatief proces.

3.2 **Obstakels en strategieën bij het omgaan met risicovraagstukken**

Drie uitdagingen bij het omgaan met risicovraagstukken

Voor beleidsmakers zou het handig zijn om te weten bij welke vraagstukken zij het voorzorgsbeginsel zinvol in kunnen zetten. Om deze vraag te kunnen beantwoorden, is het nodig om eerst na te gaan welke kenmerken van risicovraagstukken het beoordelings- en besluitvormingsproces zodanig kunnen bemoeilijken dat een routinematige, louter rationeel-analytische aanpak niet volstaat. In navolging van Renn¹¹⁴ meent de commissie dat drie kenmerken in dit opzicht een bijzondere uitdaging vormen:

- ambiguïteit
- onzekerheid
- complexiteit.

Ambigüiteit is een gevolg van divergerende of omstreden standpunten over de rechtvaardiging, ernst of bredere betekenis van een gegeven dreiging.¹¹⁴ In het dagelijks spraakgebruik kan de term verschillende betekenissen hebben, maar in relatie met *risk governance* betekent hij ‘aanleiding gevend tot verschillende zinvolle en gerechtvaardigde interpretaties van geaccepteerde risicobeoordelingsresultaten’. Renn maakt onderscheid tussen normatieve en interpretatieve ambigüiteit.¹¹⁴ De eerste vorm heeft betrekking op verschillende opvattingen over wat acceptabel is vanuit ethisch perspectief, bijvoorbeeld met betrekking tot de kwaliteit van leven of de verdeling van baten en risico’s over bevolkingsgroepen. De tweede betreft verschillende interpretaties van identieke onderzoeksresultaten. Moeten, bijvoorbeeld, veranderingen in receptordichtheden in de hersenen of in bepaalde immuunparameters wel of niet als schadelijk worden bestempeld? Welke waarde is te hechten aan resultaten uit toxicologische dieronderzoek als het in wezen om de menselijke gezondheid gaat? Verschillen in interpretatie en waardetoekenning zijn hier grotendeels terug te voeren op een gebrek aan kennis over de betekenis van moleculaire veranderingen voor de gezondheid van het organisme en over de extrapoleerbaarheid van dierproefgegevens naar de mens. De commissie meent dan ook dat interpretatieve ambigüiteit een overgangsg gebied vormt tussen (normatieve) ambigüiteit en onzekerheid.

Onzekerheid heeft betrekking op het ontbreken van wetenschappelijke zekerheid over gevaren, blootstellingen en dus risico’s en daarmee ook over de aard en de omvang van schadelijke effecten en de kans dat ze zich voordoen. Er zijn diverse bronnen van onzekerheid te onderscheiden.¹²⁷ Op de eerste plaats kan onzekerheid voortkomen uit de variabiliteit in de betrokken verschijnselen. Dat betreft onder meer variabiliteit in natuurlijke fenomenen, in het gedrag van mensen, in maatschappelijke verschijnselen en in technologische ontwikkelingen en gevolgen. Deze vorm van onzekerheid wordt wel ontologische onzekerheid genoemd.

Op de tweede plaats kan onzekerheid voortvloeien uit de beperkingen in onze kennis. Deze vorm van onzekerheid duidt men aan als epistemologische onzekerheid. Ze kan verschillende gedaanten aannemen uiteenlopend van meetfouten, gebrek aan waarnemingen of metingen en tegenstrijdige onderzoeksresultaten tot niet te reduceren onwetendheid. In dat laatste geval gaat het om processen, of interacties daartussen, die met menselijke vermogens niet te doorgronden zijn.

Complexiteit, tot slot, heeft betrekking op de moeilijkheid om op grond van de beschikbare informatie een eenduidig beeld van het risico te vormen. Er is sprake van een veelheid aan potentiële veroorzakende factoren en specifieke, waargenomen effecten.¹¹⁴ Oorzakelijke verbanden daartussen laten zich moeilijk

identificeren en kwantificeren. Dit kan onder meer liggen aan interacties tussen deze oorzaken, lange vertragingen tussen oorzaken en optredende effecten, de sluipende ontwikkeling van effecten, interindividuele variatie of andere verstoringende factoren. Vaak zullen verschillende wetenschappelijke disciplines nodig zijn bij het in kaart brengen van het vraagstuk.

De grens tussen complexiteit en onzekerheid is verre van scherp, net zo min als die tussen onzekerheid en ambiguïteit. De drie kenmerken staan bovendien niet per definitie los van elkaar. Onzekerheid komt vaak voort uit een onvolledige of onvoldoende reductie van complexiteit bij het modelleren van oorzaak-gevolgketens. Grote complexiteit en onzekerheid creëren op hun beurt ruimte voor interpretatie- en waarderingsverschillen en werken zo het ontstaan van ambiguïteit in de hand, al zijn ze daarvoor geen noodzakelijke voorwaarde. Omgekeerd kan ambiguïteit aanleiding geven tot onzekerheid.

Drie strategieën

Elk van deze drie kenmerken vergt zijn eigen aanpak, inclusief een eigen mate van participatie van belanghebbenden.^{114,128} Voor ambiguïteit is dat een op overleg en debat gebaseerde strategie. Verschillen in overtuigingen, in opvattingen over wat beschermwaardig is, in visies op wat een goed leven is en wat voor samenleving we willen, domineren de problematiek. Hier spelen vragen als ‘Mag alles wat kan?’ en ‘Hoe ver willen we gaan?’. In een pluriforme samenleving als de onze leiden dit soort vragen onvermijdelijk tot discussies, zoals eerder is gebleken bij debatten rond kernenergie, biotechnologie in de landbouw, het doen ontstaan van menselijke embryo’s als bron van embryonale stamcellen en rond voortplantingstechnologie. Vraagstukken die zich kenmerken door ambiguïteit vergen de meest uitgebreide vorm van participatie, waarbij niet alleen direct belanghebbenden worden betrokken, maar ook het publiek. Doel van het overleg is het identificeren van gemeenschappelijke waarden, het scheppen van begrip voor elkaars conflicterende visies en het zoeken naar opties die mensen in staat stellen om hun eigen visie in de praktijk te brengen zonder afbreuk te doen aan de visies van anderen.

Zoals de commissie al in het vorige hoofdstuk betoogde, is toepassing van het voorzorgsbeginsel de aangewezen strategie voor substantiële onzekerheid. In geval van plausibele maar onzekere dreigingen, waarbij de ware dimensies van het risico onbekend zijn, is behoedzaamheid geboden. Hierbij is het nuttig om twee verschillende uitgangssituaties te onderscheiden, namelijk die waarin zich al een probleem voordoet, en die waarin een probleem wordt verwacht.⁹⁴ In het eerste geval zou de onmogelijkheid om absolute zekerheid te verkrijgen over

oorzaken en gevolgen tot inertie en gebrek aan initiatief kunnen leiden. Het voorzorgsbeginsel doorbreekt die patstelling door te erkennen dat ondanks de onzekerheid gepaste actie geboden is. In de tweede situatie schrijft het voorzorgsbeginsel voor om een product of technologie in kleine stappen te introduceren, zodat het mogelijk is om te stoppen of zelfs op de schreden terug te keren, zodra nieuwe kennis daartoe noopt of de eerste, onacceptabele negatieve effecten zichtbaar beginnen te worden. Die aanpak maakt het mogelijk om te leren via fouten van beperkte omvang. De primaire drijfveer is om ernstige, mogelijk onomkeerbare schade te voorkomen. Overleg met belanghebbenden is daarbij van groot belang om relevante kennis vanuit zoveel mogelijk verschillende invalshoeken bijeen te brengen. Tevens heeft het tot doel om een goede balans te vinden tussen de risico's van overdreven voorzichtigheid en onterechte zorgeloosheid.

Complexiteit, tot slot, vereist een aanpak die op risico-informatie is gebaseerd. Via een (multidisciplinair) overleg over de beschikbare kennis wordt gezocht naar de beste karakterisering van het risico onder beschouwing. Deelnemers kunnen afkomstig zijn van de overheid, universiteiten, bedrijfsleven of burgerorganisaties op voorwaarde dat ze nieuwe of toegevoegde kennis inbrengen.

Categorieën van risicovraagstukken

Op grond van het dominante kenmerk onderscheidt Renn vier categorieën van risicovraagstukken^{114,128}:

- ambigue risicovraagstukken
- onzekere risicovraagstukken
- complexe risicovraagstukken
- eenvoudige risicovraagstukken.

De laatste categorie omvat dan de risicovraagstukken waarbij ambiguïteit, onzekerheid noch complexiteit een noemenswaardige rol spelen. De commissie acht een dergelijke categorisering minder zinvol, omdat de meeste risicovraagstukken in meer of mindere mate met alle drie de kenmerken behept zijn en daardoor gelijktijdig tot meerdere categorieën zouden behoren. Een voorbeeld vormt het gebruik van genetisch gemodificeerde gewassen in de landbouw. Hieraan zit zowel een ambigue als een onzekere kant. De eerste heeft betrekking op de normatieve uitgangspunten. Sommigen vinden 'het gerommel' met genen over soortgrenzen heen tegennatuurlijk of 'voor God spelen' en menen dat de mens zich daarvan verre moet houden. Anderen zien er juist een mogelijkheid in om de honger in de wereld te bestrijden en achten het verkeerd om dergelijke kansen te

laten liggen. De wetenschappelijke onzekerheden hebben onder meer betrekking op de eventuele schadelijkheid voor de gezondheid van consumenten of van vee, de mogelijke uitkruising van genen met wilde soortgenoten en de eventuele ecologische schade. Daarnaast zitten er ongetwijfeld ook complexe kanten aan het vraagstuk.

Reproductief kloneren vormt een ander voorbeeld van een vraagstuk met zowel ambigue als onzekere kenmerken. Sommige mensen zijn op grond van levensbeschouwelijke of morele overwegingen tegen. Ze zien reproductief kloneren als een aantasting van de menselijke waardigheid, vrezen voor ontwrichting van ouderschap en samenleving of menen dat het kind in zijn ontwikkeling kan worden geschaad.¹²⁹ Anderen hebben geen principiële bezwaren mits men erin slaagt om de onzekerheid over de gezondheidstoestand en de levensverwachting van de nakomelingen voldoende te reduceren.

Zinvoller is het dus om na te gaan welke van de genoemde kenmerken een gegeven vraagstuk heeft. Het is vervolgens zaak om de bijbehorende strategieën gelijktijdig toe te passen en te integreren tot een op het vraagstuk toegesneden strategie.

De samenleving verandert voortdurend, niet alleen in technisch en wetenschappelijk opzicht, maar ook in sociaal en ethisch opzicht. Wat vandaag acceptabel is, hoeft dat morgen niet meer te zijn. Daarmee kan ook het karakter van risicovraagstukken in de loop van de tijd wijzigen en kunnen de ambiguïteit, onzekerheid en complexiteit af- of toenemen. Zo heeft de Gezondheidsraad in een eerder advies over nanotechnologie het privacyvraagstuk als een 'eenvoudig vraagstuk' aangemerkt.¹¹⁸ Ze tekende daar echter al bij aan dat de gegroeide zorg om terroristische dreigingen er steeds meer toe noopt om het belang van privacy af te wegen tegen dat van veiligheid. Dat kan opnieuw tot verschillen in waardeoordelen leiden en daarmee tot ambiguïteit. Een ander voorbeeld betreft de risicobeoordeling bij stoffen. Door de ontdekking van nieuwe werkingsmechanismen van chemische stoffen (hormoonverstoring, epigenetische effecten) kan ons inzicht in hun potentiële schadelijkheid toenemen. Dat kan resulteren in hernieuwde twijfel over de veiligheid van sommige, tot dan toe veilig geachte toepassingen. Het is daarom nodig om de typering van risicovraagstukken met enige regelmaat opnieuw tegen het licht te houden en het beoordelings- en besluitvormingsproces daarop aan te passen.

3.3 Vraagstukken die zich lenen voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel

De commissie ziet het voorzorgsbeginsel als een strategie van een alerte, zorgvuldige, redelijke en flexibele omgang met onzekerheden. Daaruit volgt dat het beginsel de aangewezen strategie vormt voor die risicovraagstukken waarvoor geldt dat de onzekerheid zo groot is, dat ze de besluitvorming aanzienlijk bemoeilijkt. Bij reeds optredende schade kan die onzekerheid betrekking hebben op de mogelijke oorzaken. Bij de introductie van nieuwe producten of technologieën kan ze de gevaarseigenschappen of de blootstelling betreffen en daarmee de aard en de omvang van eventuele schade en de waarschijnlijkheid van optreden.

In de klassieke beslissingstheorie beschikt men voor dergelijke situaties van onzekerheid over verschillende beslisregels voor de keuze van de meest geschikte handelingsoptie. Zo schrijft de maximin-regel verliesminimalisatie voor en is de maximax-regel gericht op winstmaximalisatie. Al die beslisregels hebben echter hun eigen tekortkomingen.⁵³ Welke regel de beste is, hangt van de situatie af en van de grondhouding van de beslisser tegenover risico's in het algemeen.⁹⁵ Het voorzorgsbeginsel biedt hier op zich geen uitkomst. Het is immers in de ogen van de commissie geen beslisregel. Wat het toevoegt, is zijn nadruk op aspecten van een goede besluitvorming die verder reiken dan de formele beslissingstheorie en die in de praktijk van de besluitvorming vaak worden verwaarloosd: een grondige verkenning van het vraagstuk, waarbij alle mogelijke gevolgen van een activiteit, en van eventuele alternatieven, in ogenschouw worden genomen, en niet alleen die welke wetenschappelijk gezien vaststaan.⁵³

Daarbij moet het wel duidelijk zijn dat het om een geloofwaardige dreiging gaat, met andere woorden dat het optreden van schade enigermate plausibel is. Als schade al is opgetreden, moet het verband met een mogelijke oorzaak plausibel zijn. Plausibel betekent dat iets op basis van alle beschikbare kennis een reële, serieus te nemen mogelijkheid is. Als dat niet het geval is, valt te betwijfelen of er wel sprake is van noemenswaardige onzekerheid. Kortom, plausibiliteit is een voorwaarde voor onzekerheid.

De mate van plausibiliteit van een dreiging of een verband laat zich vaststellen aan de hand van criteria die normaal in de wetenschap worden gebruikt om de status van een hypothese of theorie te bepalen. Het gaat hierbij om criteria als coherentie, verklarend vermogen, analogie, precisie, eenvoud en de aanwezigheid van precedents.⁹⁵ In principe is dit een taak voor deskundigen. Niet-experts kunnen door het stellen van kritische vragen en het plaatsen van kanttekeningen

de argumentatie van de experts testen en uitdagen en hun blikveld verruimen. Op die manier dragen ze bij aan de kwaliteit en de transparantie van de beoordeling. De deskundigen doen er goed aan zich hierbij ontvankelijk op te stellen en bescheidenheid na te streven over de grenzen van de kennis. Wanneer op grond van de beschikbare kennis een mogelijk risico voldoende plausibel is om verdere actie te rechtvaardigen, laat zich niet objectief vaststellen. Dit probleem doet zich echter altijd voor, ook als men ervoor zou kiezen om alleen maar risicoreducerende maatregelen te willen nemen na afdoende wetenschappelijk bewijs. Wanneer aan die voorwaarde is voldaan, laat zich immers evenmin objectief vaststellen.^{43,130} Beleidsmakers zullen dit van geval tot geval in of na overleg met betrokken partijen moeten bezien. Daarbij speelt de gehele context van het vraagstuk een rol. Over het algemeen zullen de eisen die men aan de plausibiliteit stelt geringer zijn, naarmate een dreiging ernstiger lijkt. De toelichting bij de eerder aangehaalde werkdefinitie van het voorzorgsbeginsel van de UNESCO (zie par. 2.2) noemt de volgende criteria voor de ernst van de mogelijke schade:

- levens- of gezondheidsbedreigend
- feitelijk onomkeerbaar
- onrechtvaardig voor de huidige of toekomstige generaties
- veronachtzaming van mensenrechten.

Daaraan zijn eventueel nog toe te voegen:

- de gevolgen treffen mogelijk velen
- de schade manifesteert zich sluipend en treft ook latere generaties
- de kosten van herstel – voor zover mogelijk – of compensatie van het verlies zijn potentieel rampzalig.

Ook de maatschappelijke onrust die het vraagstuk oproept speelt een rol. Verder geldt, dat men er eerder toe zal neigen om begeleidende onzekere risico's met maatregelen tegemoet te treden, naarmate een bepaalde activiteit of een bepaald product minder maatschappelijke voordelen biedt. Ook de beschikbaarheid van alternatieven is van belang. Als dezelfde maatschappelijke baten te behalen zijn met een andere activiteit of een ander product waaraan géén onzekere risico's kleven, zal men de voorkeur geven aan het alternatief, zelfs als de plausibiliteit en de ernst van het onzekere risico van de eerstgenoemde activiteit of het eerstgenoemde product beperkt zijn.

Tot slot speelt ook de aard van de te nemen maatregelen een rol. Een geringere plausibiliteit of ernst zal doorgaans tot minder ingrijpende maatregelen aanzetten dan een grotere plausibiliteit of ernst. Er kan dus moeilijk sprake zijn van één algemeen geldend niveau van plausibiliteit of ernst van de dreiging als trig-

ger voor het nemen van maatregelen onder het voorzorgsbeginsel. De beslissing kan dus alleen van geval tot geval genomen worden. In het volgende hoofdstuk gaat de commissie uitvoeriger in op de vraag hoe het voorzorgsbeginsel toegepast kan worden.

3.4 Conclusies

Een louter natuurwetenschappelijke en kwantitatieve benadering van risico's is onvoldoende voor een breedgedragen risicobeleid.

Door ontwikkelingen in wetenschap en techniek, de bevolkingsgroei en de globalisering gedurende de laatste decennia is de aard van risico's die uit menselijk handelen (al of niet in combinatie met natuurlijke processen) voortvloeien, veranderd. Parallel daaraan heeft het denken over de omgang met risico's zich verder ontwikkeld. In het moderne risicobeleid is een uitsluitend natuurwetenschappelijke, kwantitatieve benadering niet langer voldoende. Niet te kwantificeren zaken en de gehele sociale context moeten ook meetellen. *Risk governance* is daarvoor een betere benadering. Deze impliceert een erkenning van het feit dat het inschatten en beheersen van risico's in onze huidige samenleving, met haar snelle technologische ontwikkelingen, ingewikkeld is en gepaard kan gaan met tal van onzekerheden. Een goede en transparante besluitvorming vergt daarom de betrokkenheid van uiteenlopende partijen.

Risicovraagstukken laten zich karakteriseren aan de hand van de kenmerken ambiguïteit, onzekerheid en complexiteit.

Drie kenmerken bemoeilijken de besluitvorming bij risicovraagstukken: ambiguïteit (verschillen in waardeoordelen), onzekerheid (veelal door kennisgebrek) en complexiteit (door een wirwar van oorzaak-en-gevolg-ketens). De genoemde kenmerken vergen ieder hun eigen specifieke strategie om tot besluitvorming te kunnen komen, namelijk respectievelijk overleg en debat, toepassing van het voorzorgsbeginsel en (multidisciplinair) overleg op basis van risico-informatie. Vaak zullen risicovraagstukken in meer of mindere mate met alle drie de kenmerken behept zijn. Een categorisering van risicovraagstukken op basis van deze kenmerken is daarom niet zo zinvol.

Het voorzorgsbeginsel is van toepassing op risicovraagstukken die zich kenmerken door substantiële onzekerheid.

Toepassing van het voorzorgsbeginsel is de aangewezen strategie voor vraagstukken die zich kenmerken door onzekerheid die de besluitvorming bemoeilijkt. Bij vraagstukken waarbij schade nog niet manifest is maar eventueel wordt verwacht, betreft de onzekerheid de ernst en de omvang van de mogelijke schade, alsmede de kans van optreden. Bij vraagstukken waarbij schade al aan het licht is gekomen, betreft ze de mogelijke oorzaken. Een voorwaarde voor toepassing van het voorzorgsbeginsel is dat het om een plausibele dreiging, respectievelijk een plausibel oorzakelijk verband gaat. Een algemeen geldende drempelwaarde voor de plausibiliteit, boven welke toepassing van het voorzorgsbeginsel gerechtvaardigd is, is echter niet te geven. Dat hangt af van de hele context van het vraagstuk (de ernst van de mogelijk schade, de baten die op het spel staan, de beschikbaarheid van alternatieven voor de met het risico geassocieerde activiteit, de ongerustheid in de samenleving) en moet van geval tot geval worden beslist in of na overleg met deskundigen en belanghebbenden.

Doorgaans kenmerken vraagstukken die behept zijn met substantiële onzekerheid zich tevens door ambiguïteit en complexiteit. In die gevallen moeten de drie specifieke strategieën geïntegreerd worden tot één op het vraagstuk toegesneden strategie.

Toepassen van het voorzorgsbeginsel

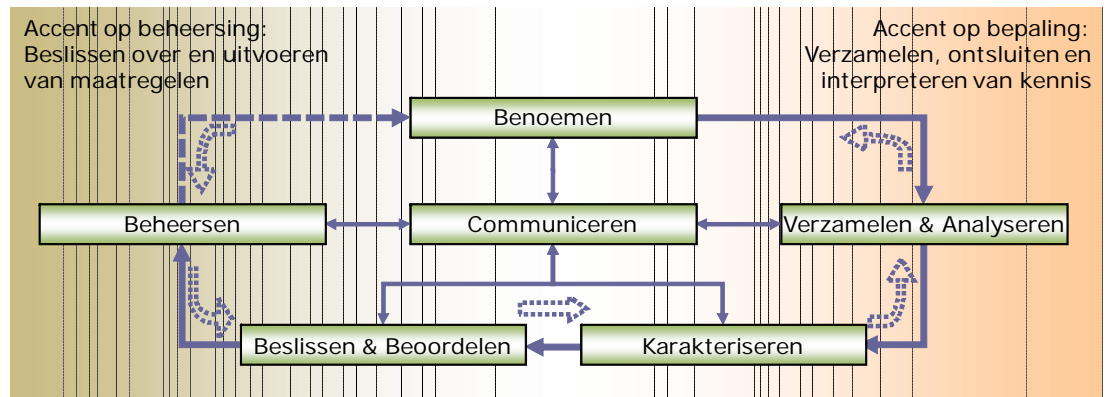
In dit hoofdstuk schetst de commissie de verschillende stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces voor risicovraagstukken. Ze geeft aan wat het concreet betekent voor de invulling van die stappen, wanneer een vraagstuk getypeerd is als ‘onzeker’ en het voorzorgsbeginsel dus richtinggevend is voor de inrichting van het hele proces.

4.1 Onderdelen van het beoordelings- en besluitvormingsproces

Bij de omgang met risicovraagstukken kunnen altijd verschillende stappen onderscheiden worden. Om de activiteiten die onderdeel vormen van de *governance* van risico's te structureren zijn diverse kaders voorgesteld. De commissie geeft in figuur 1 een schema dat is gebaseerd op een voorstel in een recent rapport voor de *International Risk Governance Council (IGRC)*¹¹⁴ en op eerdere adviezen van de Gezondheidsraad.^{27,28} Het spoort goed met elders voorgestelde schema's.^{131*}

‘Benoemen’ omvat een verkenning van de aard en omvang van een vraagstuk en de afbakening daarvan. Dat is nodig om het beoordelings- en besluitvormings-

* zie ook een recent schema van het Europese Milieubureau (EEA) op: <http://latelessons.ew.eea.europa.eu/fo1572324/late-lessons-and-early-warnings>. Presentation: late lessons from early warnings the precautionary principle 1896-2000: Implications for policymaking and research (Barcelona June 2007) consulted 16-09-2008.



Figuur 1 Schema voor de omgang met risicovraagstukken.

proces goed te kunnen inrichten. ‘Verzamelen en Analyseren’, de volgende stap in de keten, omvat analyses van de voordelen die een activiteit biedt, van de gevaren, de blootstelling en de risico’s die daarmee verbonden (kunnen) zijn, en van de beschikbaarheid van alternatieve activiteiten. Ook het inventariseren van de zorgen en oordelen (percepties) die mensen hebben over de risicoveroorzakende activiteiten en de bijbehorende risico’s maakt deel uit van deze stap. Vervolgens komt het ‘Karakteriseren’ van het risico aan bod, een beschrijving van het vraagstuk in termen die relevant zijn voor het nemen van beslissingen. Daarna volgen ‘Beoordelen en beslissen’, de daadwerkelijke besluitvorming over maatregelen, en ‘Beheersen’, de uitvoering van het beleid.

In elke stap kunnen nieuwe vragen rijzen die aanleiding geven tot een nadere analyse. In dat geval moeten trajecten opnieuw doorlopen worden. Deze vorm van terugkoppeling, die in alle fasen van het beoordelings- en besluitvormingsproces kan plaatsvinden, is in figuur 1 gesymboliseerd door de gestippelde pijlen.

Centraal in de figuur staat ‘communiceren’. Dit is vooral van belang voor de omvangrijke en ingewikkelde vraagstukken. Juist omdat in zulke gevallen meerdere partijen betrokken zijn, is communicatie cruciaal voor een transparant en doelmatig proces.

In het rechter deel van het schema ligt het accent op het verzamelen en interpreteren van kennis, in het linker deel op het beslissen over en het uitvoeren van maatregelen. De scheiding tussen het kennisdomein en het beheersingsdomein is echter niet scherp.²⁸

Het gepresenteerde schema is bruikbaar voor alle soorten risicovraagstukken. De invulling van deze stappen is relatief simpel bij ‘eenvoudige risicovraagstukken’, maar zal bewerklijker en veeleisender zijn naarmate complexiteit, onze-

kerheid en ambiguïteit zich sterker doen gelden. Deze notie wordt wel tot uitdrukking gebracht met termen als ‘risk management escalator’¹¹⁴ of ‘risicoladder’¹¹⁵. Afhankelijk van het type vraagstuk zal men dit schema in nationaal of in internationaal verband moeten doorlopen. In de volgende paragrafen zullen de stappen qua vorm en inhoud een invulling krijgen die passend is voor onzekere risicovraagstukken, waarbij het voorzorgsbeginsel de leidraad vormt.

4.2 Benoemen

De stap van benoemen is de aanloop tot het proces van beoordeling en besluitvorming. Hij vormt dus niet de aanleiding voor dit proces. Er gaat agendavorming aan vooraf: ontwikkelingen en processen in de samenleving plaatsen het risicovraagstuk op de beleidsagenda.¹³² Zo kan vanuit de wetenschap aan de bel worden getrokken (zoals bij bepaalde vormen van ICSI), kunnen belangengroepen zich uitspreken over of tegen bepaalde ontwikkelingen (zoals bij kernenergie), kan het parlement zich roeren, of geeft een systematisch onderzoeks- en beoordelingsprogramma een kwestie (opnieuw) reliëf (zoals bij klimaatverandering). Het maatschappelijk belang van vraagstukken is bepalend voor het ingaan van het beoordelings- en besluitvormingsproces en voor de probleemafbakening.

De belangrijkste onderdelen van deze eerste stap zijn:

- vaststelling van de kenmerken van het risicovraagstuk en inrichting van het proces
- omschrijven en afbakenen van het probleem
- identificeren van belanghebbenden
- uitgangspunten voor de analyse.

In deze stap wordt dus in eerste instantie bepaald of het voorzorgsbeginsel van toepassing is. Hieronder loopt de commissie de onderdelen een voor een langs.

Vaststelling van de kenmerken van risicovraagstuk en inrichting van het proces

Omdat in de stap ‘benoemen’ moet worden begonnen met de nadere invulling van het beoordelings- en besluitvormingsproces en de meest geschikte aanpak hiervoor afhankelijk is van de aanwezigheid van ambiguïteit, onzekerheid en complexiteit, moet eerst worden vastgesteld welke van deze kenmerken het onderhavige risicovraagstuk heeft. In dit hoofdstuk gaan we er vanuit dat in elk geval substantiële onzekerheid is geconstateerd. Dit betekent dat het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces een op het voorzorgsbeginsel gebaseerde

invulling moet krijgen, die erop is gericht om op een zorgvuldige en redelijke manier met de geconstateerde onzekerheid om te gaan. Het gaat hierbij om een eerste inschatting. Het doorlopen van de volgende stappen kan ertoe leiden dat de typering in onderling overleg wordt bijgesteld. Dat heeft dan uiteraard ook weer consequenties voor de inrichting van de rest van het proces van risicobeheersing. De stap 'Benoemen' heeft daarom het karakter van een 'pre-assessment'.¹¹⁴ Voor een effectieve aanpak van een risicovraagstuk is het van groot belang dat alle betrokken partijen het eens zijn over de typering.

Omschrijven en afbakenen van het probleem

In eerste instantie is het risicovraagstuk gedefinieerd toen het zich een plaats verwierf op de beleidsagenda. In de stap van het benoemen wordt die omschrijving, mede door het raadplegen van belanghebbenden en deskundigen, zo nodig nader gepreciseerd. Het voorzorgsbeginsel schrijft voor dat de gehele beslissingssituatie grondig in kaart wordt gebracht. Dat houdt in dat de activiteit die met het risico wordt geassocieerd samen met alle haalbare alternatieven in beschouwing wordt genomen, met voor elk van deze opties de zekere én onzekere gevolgen. Daarbij kunnen conceptuele gezondheidsmodellen, zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt door het RIVM in de toekomstverkenningen¹³³ en de gecondenseerde versie daarvan door de Gezondheidsraad¹³⁴, behulpzaam zijn. Dat geldt ook voor schema's voor het afleiden van indicatoren voor de relatie tussen gezondheid en milieu als het DPSIR-model* van de Europese Milieubureau¹³⁵ en het DPSEEA-model** van de WHO.¹³⁶ Op het terrein van de arbeidsomstandigheden zijn modellen voor de interactie van fysieke en sociale factoren en van de achterliggende factoren ontwikkeld, die eveneens lijn in de analyse kunnen brengen.^{137,138}

De reikwijdte van het vraagstuk is een centraal punt. De toelating van nieuwe voedingsmiddelen tot de markt is daarvan een voorbeeld. Het maakt aanmerkelijk verschil of alleen naar mogelijke gezondheidsschade wordt gekeken, of ook het waarheidsgehalte van positieve gezondheidsclaims wordt getoetst.^{139,140}

Ook de tijdshorizon is van belang. Die is, in lijn met het duurzaamheidsbeginsel, veelal gekoppeld aan de generaties die door de risico's kunnen worden getroffen. Zo hebben bij de vraag naar de gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling de gevolgen voor toekomstige generaties veel gewicht in de schaal gelegd. Oorspronkelijk waren ze zelfs bepalend bij de normstelling.¹⁴¹

* DPSIR staat voor *drivers, pressure, state, impact* en *respons*.

** DPSEEA staat voor *drivers, pressure, state, exposure, effects* en *actions*.

De probleemomschrijving en -afbakening zijn cruciaal voor het verloop en de uitkomst van het beoordelings- en besluitvormingsproces. Als belanghebbende partijen al dan niet impliciet uitgaan van verschillende definities van het risicovraagstuk, zal dat verderop in het proces tot controverses leiden.

Identificeren van belanghebbenden

Een zorgvuldige *stakeholder*-analyse is van groot belang voor een goed verloop van het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces. Hoe breed van opzet de participatie van belanghebbenden het beste kan zijn, hangt af van de aard van het vraagstuk.¹¹⁴ Voor de onzekere vraagstukken waar het hier om gaat, is het nodig dat de beslissers er deskundigen van relevante overheidsinstanties, researchorganisaties en adviesbureaus bij betrekken. Gezien alle onzekerheden is het van belang dat een goede balans wordt gevonden tussen het risico van overbescherming en dat van onderbescherming. Daartoe is ook de betrokkenheid van het bedrijfsleven en van maatschappelijke organisaties (consumenten- en patiëntenorganisaties, milieubeschermings- en dierwelzijnsorganisaties, vakbonden) met een rechtstreeks belang nodig. Als er tevens sprake is van aanzienlijke ambiguïteit (bijvoorbeeld grote meningsverschillen over wat beschermwaardig is), verdient het aanbeveling om ook vertegenwoordigers van het algemene publiek (bijvoorbeeld in de vorm van burgerpanels) bij het proces te betrekken.¹¹⁴

Voor het identificeren van belanghebbenden bestaan geen geijkte methoden. In een richtlijn voor het Milieu- en Natuurplanbureau worden enkele methoden beschreven: de analyse van krantenknipsels en de sneeuwbalpak. Deze laatste behelst telefonische interviews met geïdentificeerde belanghebbenden. Daarbij wordt hen gevraagd naar andere partijen of individuen met andere zienswijzen.^{126,142}

Uitgangspunten voor de analyse

Kenmerkend voor het benoemen is dat een eerste beoordeling plaatsvindt van de beschikbare kennis. Vanuit wetenschappelijk oogpunt betekent dat het selecteren van geschikte protocollen, modellen, onderzoeksmethoden, e.d.

Daarnaast zijn er beoordelingsregels die veelal gekoppeld zijn aan die modellen.¹¹⁴ Een voorbeeld is de keuze van modellen voor het beoordelen van de risico's van stoffen: moet daar wel of niet een drempel aangenomen worden waaronder geen nadelige gevolgen van blootstelling zijn te verwachten?¹⁴³ Een ander voorbeeld is de conventie om niet elk effect van een milieuvreemde stof of vorm van straling op een organisme zonder meer als nadelig voor de gezondheid

te bestempelen.^{24,143} Een volgend punt is de kwestie van de keuze van begrippen en grootheden om risico's en voordelen te beschrijven. Op dit punt komt de commissie terug onder de stap van het karakteriseren.

Het is zaak om deze conventies juist in deze eerste fase toe te lichten en te bespreken, en dat te doen in een overleg tussen deskundigen en belanghebbenden. Dat kan voorkomen dat onenigheid of onbegrip over de conventies later een spaak in het wiel steekt. Ook al wordt geen overeenstemming bereikt, dan nog is het tenminste vroeg in het proces duidelijk waar en waarom de meningen later uiteen kunnen lopen. Bovendien kunnen de conventies (bijvoorbeeld de modellering) extra aandacht krijgen in de stappen 'Verzamelen en analyseren' en 'Karakteriseren' als ze al in het begin op de agenda zijn gezet.

4.3 Verzamelen en analyseren

In de tweede stap wordt de informatie over het vraagstuk verzameld en geanalyseerd. Het verzamelen van informatie moet op een systematische manier gebeuren en zo, dat ook belanghebbenden bronnen en ander materiaal kunnen aandragen en kunnen zien hoe die bij de analyse worden betrokken. Wel meent de commissie dat de analyse van de informatie in de eerste plaats een taak is van wetenschappelijke deskundigen, maar dan met een invalshoek zoals De Hollander en Hanemaaijer¹¹⁵ beschrijven, in aansluiting op andere auteurs^{102,144-146}:

In een wat bredere opvatting staat wetenschap voor 'systematische analyse', voor een 'sceptische houding', voor 'peer review', voor 'onafhankelijkheid' en 'transparantie', voor het 'rekenschap kunnen geven', en voor het al doende 'leren'. Niet het heilige, waardevrije 'gelijk', maar juist deze, vaak meer procedurele attributen van wetenschap zijn van groot nut bij het bepalen en beheersen van milieurisico's.

De commissie meent dat dit evenzeer geldt voor andere risico's waarbij de volksgezondheid in het geding is.

Baten en risico's

De informatie die verzameld en geanalyseerd moet worden, heeft allereerst betrekking op de baten die met de activiteit of het product onder beschouwing worden nagestreefd. Daarnaast betreft ze uiteraard de gevaren, de blootstelling (al of niet vrijwillig), de risico's en de mogelijke schade die eruit kan voortvloeien. Is die schade voor de mens gezondheids- of levensbedreigend? Is ze

milieuvernietigend? Is ze persistent of praktisch onherstelbaar? Treft ze veel mensen? Hoe is ze verdeeld over verschillende bevolkingsgroepen? Kan ze toekomstige bevolkingsgroepen treffen? De onzekerheid hierover moet zo goed mogelijk in beeld worden gebracht. Daarbij kunnen zo mogelijk bandbreedtes of schadescenario's worden geschetst om invulling te geven aan de behoefte aan voorzorg.

Verder moet een schatting worden gemaakt van de waarschijnlijkheid dat schade optreedt of, als schade zich al manifesteert, wat de bewijskracht is voor een oorzakelijk verband tussen die schade en de activiteit die ermee wordt geassocieerd. De aandachtspunten die Hill formuleerde – sterkte, consistentie, specificiteit, volgtijdelijkheid, biologische gradiënt, plausibiliteit, coherentie, experiment en analogie – kunnen daarbij behulpzaam zijn.¹⁴⁷ Daarbij moet wel rekening worden gehouden met het feit dat doorgaans meerdere deeloorzaken betrokken zijn bij het ontstaan van ziekte.⁴⁰

Bij de evaluatie van empirisch onderzoek verdienen mogelijke fouten bijzondere aandacht. Enerzijds kunnen door een verkeerde proef- of onderzoeksopzet effecten worden gezien, die zich in werkelijkheid niet voordoen (zogenoemde fout-positieve bevindingen). Anderzijds kunnen werkelijk bestaande effecten onopgemerkt blijven (zogenoemde fout-negatieve bevindingen). De proefopzet moet zodanig zijn dat een werkelijk effect van gezondheidkundig of ecologisch relevante omvang ook met voldoende grote kans gedetecteerd wordt. Als in deze stap van 'verzamelen en analyseren' dergelijke fouten worden gemaakt, is dat verderop in het beoordelings- en besluitvormingsproces namelijk niet meer te corrigeren.¹³⁰ In samenhang hiermee illustreren betrouwbaarheidsintervallen ook beter de mate van onzekerheid in de onderzoeksuitkomsten dan een simpel 'ja' of 'nee' met betrekking tot de statistische significantie van een gemeten effect.⁵³

Handelingsopties en kosten

Het beschouwen van diverse scenario's die verschillen in beleidsmaatregelen om de gezondheid te beschermen (en andere risico's te beteugelen), maakt het mogelijk verschillende opties voor het uitvoeren van het risicoveroorzakende handelen te vergelijken*. Daartoe zou ook een, al dan niet tijdelijk, verbod van het handelen kunnen horen. Dat is echter slechts een van de opties: in de zienswijze van de commissie is toepassing van het voorzorgsbeginsel zeker *niet* identiek met een verbod op bepaalde activiteiten.

* Bij de milieueffectrapportage (MER) is een vergelijking van opties al vereist.

Volgens verscheidene auteurs is die vergelijking van opties essentieel bij toepassing van het voorzorgsbeginsel.⁹² Het gaat er om op een duurzame wijze in maatschappelijke behoeften te voorzien. Verder is juist bij de analyse van opties het in kaart brengen van uiteenlopende waarderingen, inclusief de zorgen en percepties van belanghebbenden, van belang.¹⁴⁸

Bijzondere aandacht verdienen de kosten en baten van interventies. Naast de directe kosten van de risicobeperkende maatregelen en de daarmee te boeken winst zijn hier de zogeheten *opportunity costs* of *alternatieve kosten* van belang: welk nuttig beleid wordt geblokkeerd door de inzet van middelen om de risico's van het onderhavige vraagstuk te bestrijden?^{28,149}

Een ander kostenaspect van interventies vormen de risico's van de maatregelen op zich.¹⁵⁰ Het is niet altijd gemakkelijk om die, al was het maar kwalitatief, te duiden. Een voorbeeld: door het afzien van voedseldoorstraling – door sommigen als wenselijk bepleit – kunnen de prijzen van bepaalde producten hoger zijn dan anders het geval zou zijn. Daardoor kunnen deze producten voor sommigen niet of minder toegankelijk zijn. Leidt dat tot gezondheidsrisico's door een minder gevarieerde voeding? Het antwoord is niet met enige stelligheid te geven en hangt ook nog af van de waardepatronen van de betrokkenen, terwijl kwantificering van het antwoord vrijwel onmogelijk is. Sommige auteurs spreken van risicomigratie, daarbij aangevend dat het soms enige tijd duurt voordat de risico's verbonden aan de maatregelen manifest worden. Een voorbeeld is de introductie van broomhoudende brandvertragende stoffen in allerlei producten om gezondheidsschade door brand te voorkomen en te beperken. Die stoffen zitten na hun wijde introductie nu in de beklagdenbank vanwege een mogelijke aantasting van het hormonale systeem.¹⁵¹

Daarnaast kunnen maatregelen echter ook 'secundaire' baten hebben. Zo kan een verminderd gebruik van fossiele brandstoffen om klimaatverandering tegen te gaan ook directe gezondheidswinst voor mensen opleveren.

In veel beleidskwesties ligt het accent op het in kaart brengen en vergelijken van de nutswaarde (utiliteit) van de diverse opties, vooral in relatie tot de kosten. Mede vanwege kwesties als de distributie van voor- en nadelen, die binnen een utiliteitsanalyse niet altijd volgens de wensen van belanghebbenden in kaart wordt gebracht, menen diverse auteurs dat deze benadering niet bruikbaar is of op zijn minst aanpassing behoeft.¹⁵²⁻¹⁵⁴ De commissie ziet ook als probleem dat een utiliteitsanalyse sterk kwantitatief is georiënteerd en dat juist bij vraagstukken waar het voorzorgsbeginsel van toepassing is, kwantitatieve gegevens ontbreken, dan wel met grote onzekerheid zijn behept. DeKay en collega's hebben echter laten zien dat toepassing van het voorzorgsbeginsel en utiliteitsanalyse als hulpmiddel bij het vergelijken van opties niet haaks op elkaar hoeven te staan.¹⁵³

Ook biedt deze benadering mogelijk inzicht in de kosten en baten van additioneel wetenschappelijk onderzoek als interventie maatregel, de zogeheten *value-of-information*-analyse: wegen de extra kosten om nieuwe informatie te verzamelen op tegen de verwachte voordelen, bijvoorbeeld in termen van beter weten wat te doen staat?¹⁵⁰ De commissie meent dan ook, niet tegenstaande de genoemde bezwaren, dat bij het structureren van het oordeels- en besluitvormingsproces de kostenutiliteitsanalyse serieus overweging verdient.

Bij al deze onderdelen is steeds de vraag wat de kwaliteit van de beschikbare informatie is. Binnen het RIVM en het Milieu- en Natuurplanbureau is daar de afgelopen jaren uitgebreid aandacht aan besteed.^{142,155-158} De commissie meent dat de daar ontwikkelde methoden ook buiten het milieubeleidsterrein zeer goed bruikbaar zijn. De kracht ligt in een heldere rolverdeling tussen deskundigen en belanghebbenden. Het voorgestelde interactieve proces brengt op gestructureerde wijze zowel maatschappelijke als wetenschappelijke overwegingen bij dat identificeren van onzekerheden in kaart. Er is dus een arsenaal aan methoden die bij het bepalen van de risico's in relatie tot de beoogde voordelen van nut kunnen zijn. Op onderdelen kan vaak geput worden uit het methodenpakket van de kwantitatieve risicoanalyse, waarbij gewaakt moet worden dat daardoor hetgeen goed bekend is en in maat en getal kan worden uitgedrukt, meer nadruk krijgt dan hetgeen slecht of niet bekend is.

4.4 Karakteriseren

Voor het ordenen van alle informatie zijn diverse benaderingen voorgesteld. De commissie wijst hier op het door het RIVM ontworpen *Beoordelingskader gezondheid en milieu* dat naar haar mening een bruikbaar schema omvat en waarmee inmiddels in Nederland ervaring is opgedaan.¹⁵⁹ Dit kader legt in feite de bevindingen van de stappen 'Benoemen', 'Verzamelen en analyseren', en 'Karakteriseren' vast en vormt zo een geordende grondslag voor de stap 'Beoordelen en beslissen'. De commissie meent wel dat een aantal zaken nadrukkelijker in beschouwing moeten worden genomen dan nu in het genoemde beoordelingskader gebeurt. Dat betreft de oogmerken en baten van het handelen dat het eventuele risico veroorzaakt, alternatieven voor datzelfde handelen en informatie over de kwaliteit van en onzekerheid in de gegevens.

In het algemeen is een synthese van alle beschikbare informatie noodzakelijk om tot besluitvorming te komen. Die synthese vergt een zekere selectie van de gegevens en een keuze van grootheden om de voordelen en risico's te representeren. Dit proces kan niet waardenvrij gebeuren: wat meer of minder belangrijk is

vloeit immers niet alleen voort uit inhoud en kwaliteit van de informatie, maar evenzeer uit de waardeoordelen van de betrokken partijen.²⁸

In een eerder advies over het milieurisicobeleid bepleitte de Gezondheidsraad het opstellen van een op het risicovraagstuk toegesneden risicokarakteristiek of risicoprofiel.²⁸ De commissie meent dat zo'n risicoprofiel ook bij vraagstukken op andere beleidsterreinen zijn diensten kan bewijzen. Ten minste de volgende zaken moeten daarin aan de orde komen: een oordeel over de aard en omvang van de mogelijke schade op korte en lange termijn, liefst met scenario's; conclusies over de waarschijnlijkheid van schade of over de bewijskracht voor een oorzakelijk verband; opties voor risicovermindering; de kosten en de risico's van risicoreducerende maatregelen; de wenselijkheid van aanvullend onderzoek; de gevolgen van fout-positieve (loos alarm) en fout-negatieve (onterechte zorgeloosheid) bevindingen, liefst in dezelfde eenheden uitgedrukt; en de maatschappelijke context. In de vorige paragraaf wees de commissie op het belang van het beoordelen van de kwaliteit van de beschikbare gegevens. Zij meent dat dit oordeel in de risicokarakteristiek moet terugkeren en verwijst opnieuw naar de exercities binnen het RIVM en met Milieu- en Natuurplanbureau.¹⁵⁷

De selectie van grootheden om zo'n karakteristiek op te bouwen is niet triviaal. Zo kan men tot een heel andere slotsom komen als men de mogelijke gevolgen van bedreigingen uitdrukt in aantal zieken of sterfgevallen dan wel in verlies aan collectieve levensverwachting met behulp van DALY's (*disability adjusted life years*).¹⁶⁰ Utiliteitsscores, veelal in geld uitgedrukt, zijn een andere vorm. Aggregatie van informatie is daarbij een hulpmiddel om overzicht te behouden, maar kan tevens belangrijke noties naar de achtergrond doen verdwijnen. Daarom is het van groot belang hierover met betrokken partijen van gedachten te wisselen. Tot slot verdient het aanbeveling om de karakteristiek niet te beperken tot eenvoudig te kwantificeren gevolgen.

Met alle gegevens geordend op tafel, is dit het moment om terug te blikken en te bepalen of de oorspronkelijke, voorlopige conclusie in de stap 'Benoemen' dat het vraagstuk zich kenmerkt door substantiële onzekerheid, juist was. Als dat zo is, kan de ingeslagen weg worden vervolgd en kunnen ook de volgende stappen een bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel horende invulling krijgen.

4.5 Beoordelen en beslissen

Grondslag van de beslissing over het handelen dat het risico veroorzaakt vormt de beschrijving die in de voorgaande stap is opgesteld. Bij onzekere, vaak complexe risicovraagstukken kan er doorgaans geen sprake zijn van een eenvoudig

ja/nee-beslissingsproces. Veelal zal de overheid randvoorwaarden stellen, waarbinnen maatschappelijke partijen dan kunnen beslissen om bepaalde praktijken al dan niet uit te voeren. Dergelijke condities hoeven geenszins een belemmering te vormen voor ontwikkelingen op langere termijn. Het op de markt brengen van geneesmiddelen is een voorbeeld. De in de geïndustrialiseerde landen gebruikelijke strikte toelatingsprocedure kan men zien als een maatregel die past onder het voorzorgsbeginsel. Daarmee krijgt de introductie van een specifiek geneesmiddel veel meer het karakter van een eenvoudig risicovraagstuk, een operationele kwestie waarbij niet een uitgebreid nieuw oordeels- en besluitvormingsproces op touw hoeft te worden gezet. Aangezien daarmee niet alle risico's zijn uitgebannen, zal de toelatingsprocedure van tijd tot tijd, veelal op grond van incidenten, opnieuw onder de loep worden genomen.

In principe ligt het voor de hand om bij het nemen van beslissingen onderscheid te maken tussen reeds bestaande en nieuwe praktijken. Als iets nieuw is, zou je ervan kunnen afzien en kunnen proberen om op andere wijze aan maatschappelijke behoeften te voldoen. Bij bestaande praktijken is het vermijden van verdere mogelijke schade het oogmerk.

Voor beslissingen met een meer operationeel karakter acht de commissie dit onderscheid bijzonder zinvol. Zo schrijft het systeem voor bescherming tegen ioniserende straling voor dat bij nieuwe stralingstoepassingen aan veiligheidsnormen wordt voldaan, terwijl bij bestaande vormen van stralingsblootstelling – zoals straling uit de bodem of bouwmaterialen – reducties moeilijk zijn en het vooral gaat om een afweging van kosten en baten van beschermingsmaatregelen.¹⁶¹ Bij de kwesties waarbij het voorzorgsbeginsel van toepassing is, vervaagt dit verschil echter, naar de mening van de commissie. Het gaat dan vooral om bijsturing van technologische ontwikkelingen. Wel zullen de sturingsmaatregelen afhangen van de fase van ontwikkeling. Bij een technologie in de beginfase is een prudente, lerende ontwikkeling mogelijk, terwijl in een latere fase er eerder sprake zal zijn van ombuigingen. Het willen verminderen van de emissies van broeikasgassen is een voorbeeld van het laatste en het instellen van een toelatingsregiem voor *functional foods*, een voorbeeld van het eerste.

Beslisregels

Voor het nemen van beslissingen, ook in situaties van volledige onzekerheid, zijn door besliskundigen diverse beslisregels voorgesteld. In de literatuur over het voorzorgsbeginsel is over de meest adequate beslisregel gediscussieerd.^{97,162,163} De maximax-regel schrijft voor om alle handelingsopties te rangschikken op basis van hun meest gunstige mogelijke uitkomst en de optie te kiezen waarbij die

gunstige uitkomst het grootst is. Deze regel beoogt winstmaximalisatie en is uitermate optimistisch. Hij houdt geen rekening met eventuele negatieve gevolgen en is daarom alleen bruikbaar in situaties waarin veel te winnen valt en weinig te verliezen. De maximin-regel vormt de tegenpool. Hij gebiedt de handelingsopties te rangschikken op basis van hun meest negatieve mogelijke consequentie en die optie te kiezen waarbij dat meest negatieve mogelijke gevolg nog het gunstigst uitpakt. Met zijn streven naar verliesminimalisatie is deze beslisregel heel pessimistisch. Hij is vooral onaantrekkelijk als er een optie is die veel betere winstkansen biedt bij slechts een miniem extra risico. De maximin-regel is dan ook vooral geschikt in situaties waarin met een beslissing weinig te winnen valt en veel te verliezen. Er zijn nog veel meer beslisregels. Sommige daarvan varen een meer evenwichtige koers tussen mogelijke positieve en negatieve consequenties, maar ook zij hebben elk hun eigen tekortkomingen.^{53,95} Er rest daarom weinig anders dan de beslissingsstrategie toe te snijden op de situatie en de eigen grondhouding ten opzichte van risico's in het algemeen.⁹⁵

Het voorzorgsbeginsel maakt het nemen van de beslissing op zich niet gemakkelijker. Het schrijft niet bij voorbaat voor wat zwaarder moet wegen en wat minder zwaar. Het duidt geen richting. Het is, zoals eerder gezegd, in de ogen van de commissie geen alternatieve beslisregel. Het is volgens haar een strategie die borg staat voor een nauwgezette en redelijke omgang met onzekerheden. Daartoe dienen alle reële handelwijzen (de onder discussie staande activiteit én alle mogelijke alternatieven) samen met hun positieve en negatieve, zekere én onzekere maar plausibele gevolgen in beschouwing te worden genomen.

Daarbij is het zaak een goede balans te vinden tussen het risico van overmatige voorzichtigheid en het risico van ongerechtvaardigde zorgeloosheid.^{114,164} Nadrukkelijk moet meewegen hoe ernstig men de gevolgen van de twee mogelijke fouten ten opzichte van elkaar vindt.^{43,165} In het verleden is vooral de mogelijkheid van een onterechte zorgeloosheid (fout-negatieve bevinding) vaak veronachtzaamd.¹³ Een bijkomende moeilijkheid is dat de verschillende positieve en negatieve mogelijke gevolgen van de diverse handelingsopties zich veelal niet eenvoudig op eenzelfde maatlat laten meten.¹⁶²

Hoe de beslissing uiteindelijk uitpakt, wordt door het voorzorgsbeginsel dus niet als zodanig voorgeschreven. Het kan zijn dat de activiteit onder discussie door mag gaan, al of niet onder bepaalde voorwaarden. Het is ook mogelijk dat ze tijdelijk of permanent wordt verboden. Dat laatste wordt aantrekkelijker door de beschikbaarheid van alternatieven die in dezelfde baten voorzien maar tegen minder (onzekere) risico's. Een (expliciet) tijdelijk besluit – naar de ene of de andere kant – kan verbonden worden met de opdracht tot nader onderzoek. Dat is

vooral nuttig als men verwacht dat relatief snel en goedkoop aanvullende informatie te verkrijgen is, die op betrekkelijk korte termijn in een betere (d.w.z. met minder kans op fout-positieve en fout-negatieve bevindingen) beslissing kan resulteren. Het moratorium op ICSI met chirurgisch verkregen zaad is daarvan een voorbeeld (zie hoofdstuk 5).

Beslissen in of na overleg met belanghebbenden

De stap ‘beoordelen en beslissen’ kan worden gezien als een brandpunt in het *governance*-proces. Dan wordt immers daadwerkelijk inhoud gegeven aan de kenmerken van *good governance*, die de commissie eerder in par. 3.1 besprak.^{120,121}

Voor de vraagstukken die onderwerp van dit advies zijn, ligt de beslissingsverantwoordelijkheid bij de overheid. De plaats van besluitvorming moet toch eerder van formeel-democratische aard zijn dan het karakter hebben van een multi-stakeholderproces. Dat geldt zeker waar het ruimere duurzaamheidsvraagstukken betreft waarbij de beslissingen ook toekomstige generaties raken. De vertegenwoordigende democratie is juist bedoeld om recht te doen aan of een afweging te maken tussen alle belangen die in het geding zijn, dus ook die belangen waarvan geen speciale behartigers aan tafel zitten.⁹⁴

Dat wil niet zeggen dat die overheid dan ook in alle details beslist over het handelen dat toepassing van het voorzorgsbeginsel heeft opgeroepen. In deze gevallen is een beleid dat door alle, of in elk geval door zoveel mogelijk betrokkenen wordt aanvaard, van belang. Dat kan in bepaalde gevallen mede bereikt worden door het scheppen van een kader door de overheid, waarbinnen partijen op hun eigen niveau deelbeslissingen kunnen nemen. Een voorbeeld is de nieuwe Europese regelgeving op het gebied van stoffen.¹⁶⁶ Een Europese richtlijn schept kaders waarbinnen producenten verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de stoffen die op de markt brengen.

Ook al ligt de beslissingsverantwoordelijkheid bij de overheid, dat betekent niet dat betrokkenen geen stem in het kapittel hebben. Die ‘stem’ is al in eerdere stappen aan de orde gekomen, waar het ging om de verkenning en afbakening van het risicovraagstuk (‘Benoemen’), om het aandragen en interpreteren van (veelal schaarse) kennis (‘Verzamelen en analyseren’) en om het ‘Karakteriseren’ van het risico in maatschappelijk relevante termen. Als voorlopig sluitstuk van zo’n participatief proces is ook in deze stap de medewerking van betrokkenen van belang. Hoe die vorm krijgt en uitwerkt hangt van de aard van het risicovraagstuk af. In sommige gevallen zal gezamenlijke besluitvorming wellicht de voorkeur verdienen, waarbij dan wel vragen van representativiteit van partijen

moeten worden opgelost. In andere gevallen zal meer sprake zijn van raadpleging van partijen over beslissingskaders en over ideeën voor de uitwerking daarvan, waarna de overheid die kaders vaststelt.

Voor participatie in de fase van besluitvorming zijn diverse methoden beschikbaar en daadwerkelijk toegepast. De commissie verwijst naar een handboek van het Vlaams Instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek voor voorbeelden en randvoorwaarden.¹²⁵ Belangrijk aandachtspunt – dat overigens niet uniek is voor deze stap in het *governance*-proces – is helderheid over de wijze van besluitvorming en de rollen en de verantwoordelijkheden van de deelnemers daarbij.

Voorlopig karakter

Omdat beslissingen in onzekerheid worden genomen, waardoor de kans bestaat dat ze berusten op fout-positieve of fout-negatieve bevindingen, hebben beslissingen onder het voorzorgsbeginsel in principe een voorlopig karakter. Dat geldt volgens de commissie naar beide kanten toe, of een activiteit nu wordt toegestaan of juist wordt verboden. Ook de Europese Commissie heeft benadrukt dat beslissingen onder het voorzorgsbeginsel een voorlopig karakter dragen tot een toename van de kennis, bijvoorbeeld door monitoring (zie de stap ‘Beheersen’) het mogelijk maakt een beter gefundeerd besluit te nemen.^{19,29,167} Hierdoor krijgt het hele beoordelings- en besluitvormingsproces een iteratief karakter.

De commissie plaatst hierbij wel een aantal kanttekeningen. In de eerste plaats is het de vraag of voor veel van de onderhavige vraagstukken, zoals bijvoorbeeld klimaatverandering, het ooit mogelijk zal zijn voldoende kennis te vergaren om het tot een eenvoudiger risicovraagstuk te reduceren.^{167,168} Wel kunnen de onzekerheden afnemen door het manifest worden van de gevolgen, bijvoorbeeld een stijging van de gemiddelde temperatuur en van de zeespiegel. Daarnaast kunnen vraagstukken, juist onder invloed van de getroffen maatregelen, van karakter veranderen. Zal, bijvoorbeeld, na het verbod van antimicrobiële groeibevorderaars in de veehouderij in Europa iemand zich nog de moeite willen getroosten om de onschadelijkheid ervan aan te tonen?¹⁶⁹ Waarschijnlijker is dat nieuwe technologieën en methoden worden ontwikkeld om het profijt voor de ondernemers binnen de opgelegde beperkingen te optimaliseren.¹⁵⁰ Een recent rapport over de gevolgen van Europese regelgeving bevat hiervoor aanwijzingen. In veel gevallen bleken de kosten achteraf beduidend lager dan voorheen was becijferd.¹⁷⁰ Dat neemt niet weg dat een evaluatie van de genomen beslissing, mede aan de hand van de resultaten van een monitoringprogramma, zeer wel

onderdeel van de besluitvorming kan zijn. De beslissing zal dan wel tijdstip en aard van de evaluatie en herbeoordeling moeten specificeren.

Tot slot dient te worden opgemerkt dat behalve nieuwe kennis ook veranderingen in de maatschappelijke context of in maatschappelijke waardeoordelen kunnen nopen tot een herziening van een eerder besluit.^{94,167}

4.6 Beheersen

In de stap ‘Beheersen’ wordt uitvoering gegeven aan de beslissing. Veel van de debatten over het voorzorgsbeginsel verengden zich tot het al dan niet verbieden van bepaalde praktijken. Zoals hiervoor duidelijk tot uitdrukking is gebracht, meent de commissie dat dit een karikatuur is van een beoordelings- en besluitvormingsproces onder het voorzorgsbeginsel. Dat wil niet zeggen dat in bepaalde situaties een verbod of moratorium voor bepaalde praktijken niet de uitkomst van de besluitvorming zou kunnen zijn. In het verleden is dat ook gebeurd, zoals bij bepaalde vormen van ICSI (zie hoofdstuk 5) en bij de ozonlaag aantastende chloorfluorkoolwaterstoffen.

Het is van belang aan te geven wie de regie voert bij toezicht en herbeoordeling. Een instituut als het RIVM kan hier een rol spelen, of de kenniscentra die thans op veel terreinen worden opgericht en waar expertise wordt gebundeld, en die veelal ook een signalerende rol hebben, bijvoorbeeld het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten.

Volgens de commissie betekent beheersen het houden van de ‘vinger aan de pols’ en het uitoefenen van toezicht op de getroffen maatregelen. Het eerste kan de vorm krijgen van een monitoringprogramma. Een voorbeeld is het systeem van *post marketing surveillance* voor geneesmiddelen. Ondanks de onzekerheden over bijwerkingen kunnen zo in geval van een specifiek geneesmiddel de risico’s worden verkleind, met behoud van de voordelen. In het al enkele malen aangehaalde advies van de Gezondheidsraad over de nanotechnologie is voorgesteld een breed samengestelde commissie de ontwikkeling van nanotechnologieën te laten volgen en te laten evalueren.¹¹⁸ Die commissie zou mogelijke bedreigingen moeten identificeren en wegen om zo inhoud te blijven geven aan oordeels- en besluitvorming onder het voorzorgsbeginsel. Ten behoeve van een monitoringprogramma zouden in overleg met de betrokken partijen indicatoren kunnen worden geformuleerd, die weer de grondslag kunnen vormen voor een herbeoordeling.

Bij risicoreducerende maatregelen onder het voorzorgsbeginsel doet zich het probleem voor dat over de noodzaak of de effectiviteit, en dus over de doelmatigheid, van de maatregelen onzekerheid zal heersen. Desondanks kunnen bevindin-

gen uit beschouwingen over risico's in het verleden behulpzaam zijn bij het vormgeven van maatregelen. Passend in het systeemdenken dat de commissie eerder aanhaalde is het richten van de aandacht op achterliggende risicobepalende factoren.¹³⁷ Die factoren hebben globaal betrekking op *ontwerp, gedrag en organisatie*. Zo vergrootte de introductie van *roll-on-roll-off*-veerboten de omvang van de ramp met de Herald of Free Enterprise door het ontbreken van waterdichte schotten in het ruim (ontwerp). Het gebrek aan samenwerking tussen diverse centra van de NASA droeg bij aan het in stand houden van een ontwerpfout in raketmotoren, waardoor het ruimteveer Challenger ontplofte (organisatie).¹⁷¹ Speciale regelingen moeten er, bijvoorbeeld in ziekenhuizen, voor zorgen dat bijna ongevallen worden gemeld zonder repercussies voor de melder (gedrag).

Gegeven de voordelen van het handelen dat de ter discussie staande risico's met zich meebrengt, zal na de keuze van de 'beste' optie in het algemeen een stapsgewijze sturing met reflectie op de gevolgen de voorkeur verdienen. Op deze manier kan worden voldaan aan maatschappelijke behoeften, terwijl een maximale inspanning wordt geleverd om ongewenste ontwikkelingen tijdig te kunnen bijsturen. Uit een studie van het Europees Milieuagentschap blijkt dat zo'n keuze in de praktijk niet altijd gemakkelijk is om uit te voeren.¹³ Vooral economische belangen die op korte termijn spelen, kunnen roet in het eten gooien.

Om te komen tot zo'n stapsgewijze sturing is onder meer in Nederland het nodige werk verzet. De commissie doelt hier op de sturing en bijsturing van de ontwikkeling van technologieën via *constructive technology assessment* (CTA).^{172,173} Door een voortdurende dialoog tussen belanghebbenden en reflectie op de resultaten van ontwikkelingsstappen zou beter aan de maatschappelijke behoeften kunnen worden voldaan en zouden risico's in een vroeg stadium herkend kunnen worden. Zo'n aanpak, ook voorgesteld in het rapport van de Gezondheidsraad over nanotechnologie¹¹⁸, vereist medewerking van alle betrokkenen en inzet van de overheid bij het stimuleren van onderzoek en het scheppen van economische randvoorwaarden.¹⁷² Dat laatste is nodig, omdat bij de heersende economische orde investeringsbeslissingen niet primair zijn afgestemd op maatschappelijke behoeften. De commissie meent dat de CTA-benadering past bij het door haar beschreven oordeels- en besluitvormingsproces onder het voorzorgsbeginsel.

4.7 Communiceren

Overeenkomstig het schema van het IRGC *White Paper on Risk Governance*¹¹⁴ heeft de commissie 'communiceren' opgenomen als centraal element in het door

haar voorgestelde schema voor het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces (zie figuur 1). Communicatie over risico's en voordelen, over de opties om de risico's in te tomen, over de waarden en zorgen van belanghebbenden en over de gevolgen van de besluitvorming en de implementatie van de maatregelen vormt het verbindend en coördinerend element in het hele beoordelings- en besluitvormingsproces.

Over risicocommunicatie is in de literatuur de afgelopen jaren veel gedebatteerd. Volgens sommigen richt risicocommunicatie zich primair op het verschaffen van 'objectieve' informatie over mogelijke schadelijke gevolgen en hun kans van optreden.¹⁷⁴ Deze opvatting sluit aan bij een omschrijving van risico als een verzameling van schadelijke gevolgen en hun waarschijnlijkheid en de opvatting dat besluiten over risico's genomen moeten worden op basis van de aanvaardbaarheid van combinaties van die gevolgen en kansen. In Hoofdstuk 3 koos de commissie echter voor een bredere invalshoek, waarbij ze ervan uitgaat dat risico's niet los kunnen worden beoordeeld van de maatschappelijke context, zoals de baten van het risicoveroorzakend handelen en de waarden van belanghebbenden.^{174,175} Risicopercepties berusten bovendien zowel op rationele als affectieve mechanismen.¹⁷⁶ Dit vergt daarop aangepaste vormen van risicocommunicatie, zeker bij kwesties waarbij het voorzorgsbeginsel van toepassing wordt geacht.

Communicatie is wat een participatief karakter van de oordeels- en besluitvorming mogelijk maakt. Een goede informatieuitwisseling en discussie tussen betrokken partijen vergen openheid, eerlijkheid, legitimiteit, ontvankelijkheid en onderling vertrouwen. Daarnaast zijn meer communicatietechnische aspecten van belang: verduidelijken van communicatiedoelen, gebruiken van beknopte en begrijpelijke boodschappen, bevorderen van begrip voor en afstemming op de soms heel andere capaciteiten en perspectieven van andere deelnemers, regelmatig onderhouden van de nodige contacten, alle betrokkenen tot hun recht laten komen en communicatieresultaten tijdig terugkoppelen naar alle deelnemers.

Een van de instrumenten die zijn ontwikkeld om deze participatieve benadering in de praktijk te kunnen brengen, is het RISCOP-model. Het is bijvoorbeeld in België toegepast op het vraagstuk van de bovengrondse opslag van nucleair afval.¹⁷⁷ Het beoogt transparantie te realiseren in besluitvormingsprocessen waarop het voorzorgsbeginsel van toepassing is. Het vergt een participatief communicatieproces, waarbij de wetenschappelijke gegrondheid, de legitimiteit (relevantie in een maatschappelijke belangencontext) en de authenticiteit (eerlijkheid van expertise) getest en uitgedaagd worden. Dat gebeurt door een speciaal daartoe aangewezen persoon of organisatie, de '*stretcher*', via publieksparticipatie of participatie van maatschappelijke organisaties. Dit is

nodig om beïnvloeding van de besluitvorming daadwerkelijk mogelijk te maken. Daarbij is de rol van een geschikte, zo onafhankelijk mogelijke en efficiënte regulator (de proceshoeder of ‘*guardian*’) onontbeerlijk.¹⁷⁸⁻¹⁸⁰

Verder is ervaring opgedaan met lokale partnerschappen in projecten van nucleaire afvalberging, zoals besproken door Laes¹⁸¹ en gecoördineerd in het Europese netwerk COWAM*.

De commissie ziet communicatie dus in eerste instantie als een wederzijdse uitwisseling van informatie en niet primair als een voorlichtingsactiviteit in één richting. Ze acht dit essentieel voor een goede oordeels- en besluitvorming onder het voorzorgsbeginsel. Dat betekent niet dat voorlichting en educatie in het hier besproken beoordelings- en besluitvormingsproces niet ook een rol kunnen spelen. Bij die activiteiten passen dan de invalshoeken van openheid en bescheidenheid, van volledigheid ten aanzien van informatie over onzekerheden, en van duidelijkheid over argumenten en redeneringen.¹⁰² Daarbij kan kennis en ervaring over de effectiviteit van communicatie over risico's en over wetenschappelijke kwesties in het algemeen behulpzaam zijn. De commissie verwijst naar een recente publicatie van de Amerikaanse Academie van Wetenschappen en naar een advies van de Gezondheidsraad en de in die publicaties vervatte referenties.^{182,183} Bij de voorlichtingskant van risicocommunicatie gaat het om informatieverstrekking afgestemd op de behoeften, de percepties en het begripsniveau van de ontvangende partij. De benodigde informatie over die behoeften, percepties en begripsniveau ontbreekt echter vaak.¹⁸⁴

4.8 Conclusies

Het voorzorgsbeginsel geeft richting aan de invulling van het beoordelings- en besluitvormingsproces.

Elk risicovraagstuk laat zich in beginsel aanpakken met hetzelfde, min of meer iteratief risicobeoordelings- en besluitvormingsproces, dat uit vijf stappen bestaat: ‘Benoemen’, ‘Verzamelen en analyseren’, ‘Karakteriseren’, ‘Beoordelen en beslissen’ en ‘Beheersen’. De invulling van die stappen is relatief simpel bij ‘eenvoudige risicovraagstukken’, maar wordt bewerkelijker en veelomvatter naarmate er meer sprake is van complexiteit, onzekerheid en ambiguïteit. Bij een ‘onzeker risicovraagstuk’ geeft het voorzorgsbeginsel richting aan het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces. In de zienswijze van de commissie stelt het voorzorgsbeginsel zowel naar vorm als naar inhoud eisen aan dit proces,

* Community Waste Management, zie www.cowam.com

maar impliceert het geen beslisregel in de strikte betekenis van het woord. De uitkomst van het beoordelings- en besluitvormingsproces staat door het aanroepen van voorzorgsbeginsel dus niet bij voorbaat vast.

Voorzorg moet gestalte krijgen in alle stappen van het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces.

Omdat toepassing van het voorzorgsbeginsel een zorgvuldige omgang met onzekerheden behelst, beïnvloedt het beginsel de invulling van elke stap. Essentieel daarbij zijn in de stap:

- ‘Benoemen’: een participatieve probleemomschrijving en -afbakening, dat wil zeggen in overleg met alle belanghebbende partijen
- ‘Verzamelen en analyseren’: aandacht voor de beoogde baten van de activiteit onder beschouwing, voor de ernst en plausibiliteit van de risico’s (schadescenario’s), voor de beschikbaarheid van alternatieve activiteiten om de beoogde baten te behalen en voor de percepties van betrokken partijen; aandacht voor zowel wetenschappelijke als andere vormen van kennis, kwantitatief én kwalitatief, voor de onzekerheden en voor fout-positieve en fout-negatieve bevindingen
- ‘Karakteriseren’: samenvatten, structureren en uitdrukken van de informatie in grootheden die in of na overleg met betrokken partijen geschikt zijn bevonden, goede karakterisering van de onzekerheden en van de gevolgen van fout-positieve en fout-negatieve bevindingen
- ‘Beoordelen en beslissen’: in of na overleg met betrokken partijen kiezen van passende maatregelen die recht doen aan de beoogde baten, de ernst en plausibiliteit van risico’s, de beschikbaarheid van alternatieven en de onzekerheden; zoeken naar een goede balans tussen risico van loos alarm en onterechte zorgeloosheid
- ‘Beheersen’: monitoren van gevolgen van maatregelen aan de hand van overeengekomen indicatoren en bijstellen van beleid als nieuwe informatie of een veranderde maatschappelijke context daartoe noopt.

Praktijkvoorbeelden

In een recent rapport van het European Environment Agency, getiteld 'Late lessons from early warnings', is geprobeerd om door de analyse van twaalf case studies, waaronder die over asbest, PCB's, DES en BSE, lering te trekken uit eerder gemaakte fouten die voortvloeiden uit de verontachtzaming van onzekerheden.¹³ De in het vorige hoofdstuk geschetste aanpak is voor een belangrijk deel op die lessen gebaseerd. In dit hoofdstuk probeert de commissie die aanpak te illustreren aan de hand van enkele concrete vraagstukken, die beleidsmatig nog zeer actueel zijn en waar nog kansen liggen om het beter te doen. Het gaat hierbij om vraagstukken waarover de Gezondheidsraad eerder heeft geadviseerd en waarbij voorzorg of het voorzorgsbeginsel ter sprake is gebracht. De commissie bespreekt de vraagstukken kort en geeft in begeleidende tabellen aan hoe de in het vorige hoofdstuk beschreven stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces invulling kunnen krijgen. Hiermee wil de commissie geen hernieuwd advies afgeven over deze risicovraagstukken. Ze wil slechts aanduiden hoe de weg naar besluitvorming eruit kan zien als het voorzorgsbeginsel wordt toegepast. Afhankelijk van het vraagstuk heeft de overheid deze route ook al voor een kleiner of groter deel afgelegd.

5.1 Voorzorg en de risico's van vrije, persistente nanodeeltjes

De laatste jaren is de mens steeds beter in staat om de vorm en grootte van materialen op nanometerschaal⁸ te beheersen. Daarmee ontstaat de mogelijkheid om

de bijzondere eigenschappen die materialen hebben als hun afmetingen in het nanometerbereik liggen, te bestuderen en te exploiteren. Dat is waar nanowetenschap en nanotechnologieën zich op richten. Inmiddels is er ten behoeve van een breed scala aan toepassingen een grote verscheidenheid aan nanomaterialen ontwikkeld, met afmetingen die in één, twee of drie dimensies onder 100 nm liggen.

Veel producten met nanomaterialen verkeren nog in een fase van ontwikkeling, maar het aantal producten dat inmiddels op de markt is, neemt zeer snel toe.¹⁸⁵⁻¹⁸⁷ Deze producten bieden, althans in potentie, tal van voordelen, ook op het gebied van volksgezondheid en milieukwaliteit.

De laatste tijd neemt echter de aandacht voor mogelijke schaduwkanten van deze ontwikkeling toe. De grootste zorg betreft de vraag in hoeverre dezelfde eigenschappen die nanomaterialen technologisch zo interessant maken, zoals een hoge reactiviteit en het vermogen om barrières te passeren, zich tegen de mens en het milieu kunnen keren. Die zorg geldt in het bijzonder nanomaterialen die op enig moment in de levenscyclus (productie-, gebruiks- of afvalfase) van producten als deeltjes vrij kunnen komen. Vooral nog lopen werknemers in de nanotechnologiebranche de meeste kans om met dergelijke nanodeeltjes in aanraking te komen.

Het vraagstuk kreeg nadrukkelijk aandacht tijdens een wetenschappelijke bijeenkomst van de Britse Royal Microscopical Society in 1999¹⁸⁸, maar het kwam in een politieke stroomversnelling toen in 2002 een Canadese milieuorganisatie voor een moratorium voor de commerciële productie van nanodeeltjes pleitte, omdat ze wellicht het asbest van de toekomst vormen.¹⁸⁹ Sindsdien staat het vraagstuk in vele landen hoog op de beleidsagenda. Er zijn inmiddels vele rapporten van overheidsinstellingen over verschenen, zowel in het buitenland als in ons eigen land.¹⁹⁰

De Gezondheidsraad plaatste het vraagstuk van de mogelijke toxiciteit van persistente, vrije nanodeeltjes in de categorie 'onzekere risicovraagstukken'¹¹⁸ vanwege een gebrek aan kennis over de invloed van de bijzondere eigenschappen van deze deeltjes op hun gedrag in het milieu, hun opname en verspreiding in het lichaam en hun vermogen om ziekteverschijnselen te veroorzaken of te verergeren. Eind 2006 heeft de Nederlandse regering haar *Kabinetsvisie Nanotechnologieën* gepubliceerd, waarin ze het belang van het vraagstuk heeft bevestigd.¹⁹¹ Onlangs heeft de Minister van VROM in een brief aan de Tweede Kamer laten weten dat ze bij de omgang met de risico's van nanodeeltjes een verstandige en voorzichtige aanpak met voorzorg zal volgen.¹⁹² Ook de koepelorganisatie van vakbewegingen in Europa pleit voor een omgang met nanomaterialen die

* Één nanometer (nm) is één miljardste meter; één atoom heeft ongeveer een diameter van 0,1-0,2 nm.

Tabel 1 Nadere invulling van de diverse stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces voor het vraagstuk van de mogelijke toxiciteit van nanomaterialen.

Stap	Invulling
Benoemen	
<i>Kenmerken</i>	Substantiële onzekerheid over vraag hoe bijzondere eigenschappen van nanodeeltjes hun gedrag in het milieu, de opname en verspreiding in het lichaam en het vermogen om ziekteverschijnselen te veroorzaken of te verergeren zullen beïnvloeden. Aard van mogelijke effecten grotendeels onbekend; aantal getroffen in potentie groot (eerst vooral werknemers en consumenten). Risico plausibel op grond van epidemiologische gegevens over natuurlijke en onbedoeld geproduceerde nanodeeltjes en toxicologisch onderzoek aan bestaande en nieuwe synthetische deeltjes. Aanpak op basis van voorzorgsbeginsel lijkt aangewezen. ¹¹⁸
<i>Participatie</i>	Beleidsambtenaren betrokken departementen; (Semi-)overheidsinstellingen: RIVM, TNO, VWA, RIKILT, CTGB, CBG, NNI; Universiteiten (diverse disciplines); Bedrijfsleven: werkgevers- en koepelorganisaties bedrijfstakken; vakbonden; NGO's: consumenten-, patiënten-, milieuorganisaties; Internationale overheden (EU) en organisaties (OECD, ISO)
<i>Afbakening en relevantie gegevens</i>	Bepalen welke deeltjes en toepassingen in beschouwing worden genomen, welke onderzoeksmethoden bruikbaar zijn en wat kwaliteitscriteria zijn
Verzamelen & analyseren	
<i>Voordelen</i>	In potentie zeer groot en divers, bieden ook tal van kansen op gezondheidswinst en milieukwaliteitswinst; groot economisch belang; pas in beperkte mate gerealiseerd, maar groeiend aantal producten op de markt.
<i>Risico's</i>	Beeld vormen van schade die vrije synthetische nanodeeltjes in potentie kunnen aanrichten aan gezondheid en milieu op grond van toxicologisch en epidemiologisch onderzoek; gegevens zijn nog schaars, maar hoeveelheid neemt snel toe (zie bijvoorbeeld ²⁰⁰); parallellen trekken met gegevens uit onderzoek met natuurlijke deeltjes (asbest, fijn stof) en met gegevens uit farmacologisch onderzoek aan drugdeliverysystemen met nano-afmetingen. Gegevens verzamelen over gedrag in milieu (persistentie, aggregatie, mobiliteit); levenscyclusanalyses van producten nodig, meting of schatting blootstelling langs verschillende routes; scenario-analyses vormen hulpmiddel; gegevens zijn nog schaars. Risico's schatten op basis kennis over gevaren en blootstelling; kunnen per toepassing of product sterk verschillen en per bevolkingsgroep uiteenlopen.
<i>Percepties</i>	Bij grote publiek kennis en ongerustheid nog gering ^{190,201-203} ; alle betrokken partijen bezorgd over achterblijven van kennis over risico's bij marktintroductie producten; overheid en bedrijfsleven tevens beducht voor negatieve grondhouding bij publiek met remmend effect op ontwikkeling nanotechnologie en met gevolgen voor realisatie van baten en voor de economie
<i>Handelingsopties</i>	Verschillende handelingsopties naast elkaar mogelijk: 1. maatregelen ter verkleining onzekerheden (stimulering ontwikkeling nomenclatuur, meet- en analyse-technieken, technieken voor fysieke karakterisering van nanodeeltjes, aanpassing beroepsmatige hygiënemaatregelen en bestaande toxiciteitstests); 2. aanpassingen in wet- en regelgeving, bv. aanpassingen in REACH ten behoeve van nano-toepassingen van stoffen; 3. Randvoorwaarden stellen aan productieprocessen; aan concrete toepassingen of producten beperkingen opleggen in ruimte of tijd of anderszins randvoorwaarden stellen
Karakteriseren	Voor alle handelingsopties baten en risico's aangeven in gekozen eenheden met bijbehorende onzekerheden; percepties vermelden
Beoordelen & Beslissen	Afwegen welke maatregelen passend zijn, gezien op spel staande baten en risico's, onzekerheden nadrukkelijk meewegen; balans zoeken tussen risico van overbescherming (nodeloos verloren baten) en onderbescherming (milieu- en gezondheidsschade); overeenstemming over wenselijkheid van meer onderzoek waarschijnlijk relatief gemakkelijk, lastiger over wetgeving, moeilijkst over concrete toepassingen; balans kan heel verschillend uitpakken voor verschillende toepassingen, bv. veerkrachtige tennisrackets met nanobuisjes van koolstof, antibacteriële zilverdeeltjes in wasmachines of ijzerdeeltjes ter behandeling van hersentumoren
Beheersen	KIR nanotechnologie bij RIVM ingericht voor verzamelen wetenschappelijke informatie, signaleren en monitoren van ontwikkelingen en adviseren overheid; ook andere instellingen spelen rol (o.a. VWA, CBG, CTBG); Arbeidsinspectie geeft handhavingsbeleid vorm op basis van inventarisatie gebruik nanodeeltjes op werkplek en beschermingsmaatregelen

gebaseerd is op het voorzorgsbeginsel.¹⁹³ Dit is in overeenstemming met een recent door de Europese Commissie aangenomen gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek.¹⁹⁴

Inmiddels houden zich diverse nationale (semi-)overheidsinstellingen met het risicovraagstuk bezig.¹⁹⁵⁻¹⁹⁹ Bij het RIVM is in 2007 het Kennis- en Informatiecentrum Risico's Nanotechnologie van start gegaan. Dit heeft als taken het signaleren en monitoren van ontwikkelingen rondom risico's van nanotechnologie, het verzamelen van wetenschappelijke informatie daarover en het adviseren van de overheid. Verder draagt Nederland actief bij aan internationaal gestarte initiatieven binnen onder andere de OECD en de ISO. Het opzetten van overleggen met het bedrijfsleven en met maatschappelijke organisaties is eveneens gestart. In lijn met de gedragscode van de Europese Commissie streeft de Nederlandse overheid naar een transparante politieke besluitvorming.¹⁹² In tabel 1 geeft de commissie aan hoe de diverse stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces invulling (kunnen) krijgen.

5.2 Voorzorg en foliumzuurverrijking van brood en broodvervangende producten

In Nederland gebruikt 35% van de vrouwen met een kinderwens tijdig (vier weken vóór tot acht weken na de conceptie) tabletten met synthetisch foliumzuur (inname 400 µg per dag) ter verlaging van het risico op het krijgen van een kind met een neurale buisdefect. Momenteel worden er jaarlijks ongeveer 120 kinderen met een neurale buisdefect geboren. Dit aantal zou lager zijn als meer vrouwen rond de conceptie extra synthetisch foliumzuur zouden gebruiken, al zijn op deze manier niet alle gevallen te voorkomen. Een deel heeft namelijk een andere oorzaak dan een tekort aan foliumzuur.

Onlangs heeft de Gezondheidsraadcommissie 'Microvoedingsstoffen' zich gebogen over de vraag hoe de foliumzuurvoorziening van de Nederlandse bevolking in het algemeen en van vrouwen met een kinderwens in het bijzonder kan worden geoptimaliseerd.²⁰⁴ Ze bepleit het verbeteren van de voorlichting over het gebruik van foliumzuurtabletten rond de conceptie door meer structurele aandacht voor tot nog toe moeilijk bereikbare groepen, in het bijzonder vrouwen met een lage opleiding of een niet-westerse achtergrond. In combinatie met bredere preconceptiezorg in de huisartsenpraktijk zou het tijdige gebruik van synthetisch foliumzuur rond de conceptie kunnen stijgen van 35% naar 86%. De vernoemde commissie heeft becijferd dat het jaarlijkse aantal gevallen van een neurale buisdefect met 20 tot 26 zou dalen, indien 80% van de vrouwen tijdig foliumzuurtabletten zou innemen.

Als aanvullende maatregel om de foliumzuurvoorziening van moeilijk bereikbare groepen vrouwen te verbeteren geeft de commissie ‘Microvoedingsstoffen’ in overweging om alle brood- en broodvervangende producten met synthetisch foliumzuur te verrijken. Op dit moment is vrijwillige verrijking van voedingsmiddelen met synthetisch foliumzuur toegestaan. Ook zijn supplementen (zoals vitaminepreparaten) op de markt die synthetisch foliumzuur bevatten. Door deze situatie is sturing van de foliumzuurvoorziening van de bevolking moeilijk. Stopzetting van de vrijwillige, ongestuurde verrijking in combinatie met een algehele verrijking van brood- en broodvervangende producten met een laag niveau synthetisch foliumzuur (150 µg per 100 g meel, wat overeenkomt met een extra inname van 100 µg per dag) zou een bodem leggen onder de foliumzuurvoorziening van nagenoeg alle vrouwen, inclusief die met een ongeplande zwangerschap. Het lage verrijkingsniveau moet voorkomen dat bepaalde bevolkingsgroepen door hun specifieke consumptiepatroon te veel synthetisch foliumzuur zouden binnenkrijgen. Met deze maatregel zou het aantal gevallen waarin een neuralebuisdefect bij de foetus ontstaat met maximaal 15 per jaar kunnen worden verlaagd.

Het overgrote deel van de bevolking, die bij algehele verrijking van brood in haar geheel wordt blootgesteld aan synthetisch foliumzuur, ondervindt echter voor zover bekend geen duidelijk voordeel van deze maatregel. Bovendien bestaat er over eventuele ongewenste bijwerkingen van synthetisch foliumzuur onduidelijkheid, vooral bij een hoge inname. Dat geldt in het bijzonder voor de invloed van synthetisch foliumzuur op het risico van kanker, vooral van de dikke darm. De commissie ‘Microvoedingsstoffen’ heeft de relatie tussen foliumzuur en kanker vanwege de grote onzekerheden echter niet opgenomen in haar kwantitatieve *risk-benefit*-analyse. Wel geeft ze in haar advies aan dat gezien deze onzekerheden bij de keuze rond verrijking een strategie op basis van het voorzorgsbeginsel zou kunnen worden gehanteerd of zelfs wenselijk zou zijn.²⁰⁴

Mogelijk zitten er ook ambigue kanten aan de algehele verrijking van brood- en broodvervangende producten met foliumzuur. Zo kan men de vraag opwerpen of deze maatregel geen te grote inbreuk vormt op de autonomie van burgers. Een tweede vraag is of men om een kleine, specifieke doelgroep (laag opgeleide en niet-westerse vrouwen met een kinderwens) te bereiken de gehele bevolking (min of meer gedwongen) mag blootstellen aan synthetisch foliumzuur, mede gelet op de onzekerheid omtrent eventuele risico’s.

Op de punten van de preconceptionele zorg en de voorlichting over het gebruik van foliumzuurtabletten heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het advies van de commissie ‘Microvoedingsstoffen’ onlangs omarmd. Over de verrijking van brood en broodproducten met synthetisch foliumzuur

Tabel 2 Nadere invulling van de diverse stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces voor het vraagstuk van foliumzuurverrijking van brood en broodvervangende producten.

Stap	Invulling
Benoemen	
<i>Kenmerken</i>	Aanwijzingen dat zowel tekort aan (natuurlijk) foliumzuur als te hoge inname aan (synthetisch) foliumzuur ontstaan van kanker uit voorstadia kan bevorderen of het beloop van bestaande kankers negatief kan beïnvloeden ²⁰⁴⁻²⁰⁶ ; aanwijzingen voor bevordering zijn het sterkst voor colonkanker; onvoldoende bewijs voor harde conclusies: er is sprake van substantiële onzekerheid. Bij algehele verrijking van brood worden zeer veel mensen blootgesteld. Risico plausibel op basis van werkingsmechanisme van foliumzuur: stof is essentieel voor DNA- en RNA-synthese; vooral nodig in situaties van snelle celdeling (in foetus, maar ook bij kanker); kankercellen brengen verhoogd foliumzuur-receptoren tot expressie in hun celmembranen; de foliumzuur-antagonist methotrexaat remt de groei van tumoren. Aanpak op basis van voorzorgsbeginselen lijkt aangewezen. ²⁰⁴ Wellicht tevens sprake van ambiguïteit: inbreuk op autonomie burger; iedereen blootstellen om kleine doelgroep te bereiken.
<i>Participatie</i>	Beleidsambtenaren van betrokken departementen (VWS, LNV); (semi-)overheidsinstellingen (RIVM, TNO, VWA, RIKILT, Voedingscentrum); universiteiten (diverse disciplines); bedrijfsleven (supplementindustrie, koepelorganisaties bakkerswezen, levensmiddelenbranche); ziektekostenverzekeraars; consumenten- en patiëntenorganisaties; eventueel algemeen publiek
<i>Afbakening en relevantie gegevens</i>	Relevante gegevens: interventie-onderzoek bij mensen weegt zwaarst; daarnaast observationeel epidemiologisch onderzoek, dierexperimenteel onderzoek
Verzamelen & analyseren	
<i>Voordelen</i>	Bewezen voordelen: voorkómen van neuralebuisdefecten (NBD) bij pasgeborenen; voorkómen van bloedarmoede door ernstige foliumzuurdeficiëntie; andere voordelen (minder kans op beroerte of kanker) onvoldoende bewezen
<i>Risico's</i>	Aanwijzingen dat mogelijk beschermend effect van foliumzuur tegen kanker boven bepaald inname-niveau (5 maal zo hoge inname van synthetisch foliumzuur dan de normale inname van foliumzuur uit de voeding) voor bepaalde vormen van kanker wellicht omslaat in een bevorderend effect; of er werkelijk een omslagpunt is en waar het dan ligt, staat niet vast; een eventuele dosis-responsrelatie is niet bekend; dierexperimenteel en observationeel onderzoek suggereert dat mensen met (ongediagnosticeerde) voorstadia van bepaalde vormen van kanker een verhoogd risico lopen ten opzichte van mensen zonder dergelijke voorstadia, maar ook dit is onzeker.
<i>Percepties</i>	Ten behoeve van eventuele algehele verrijking van brood- en broodvervangende producten nagaan in hoeverre mensen bereid zijn foliumzuur in te nemen omwille van een specifieke groep als men daar persoonlijk geen voordeel van ondervindt, hoe men een min of meer gedwongen inperking van de keuzevrijheid ervaart en hoe zwaar het onzekere kankerrisico weegt; nagaan of producenten en importeurs van andere, vrijwillig met synthetisch foliumzuur verrijkte voedingsmiddelen bereid zijn deze van de markt te nemen in geval van algehele verrijking van broodproducten; bakkers vrezen verlies natuurlijk imago van brood door toevoegingen
<i>Handelingsopties</i>	Verschillende handelingsopties naast elkaar mogelijk: 1. Verbeterde voorlichting over het gebruik van foliumzuurtabletten (400 µg/d) door vrouwen rond de conceptie, speciaal gericht op vrouwen met lage opleiding of niet-westerse achtergrond; preconceptiezorg in huisartsenpraktijk kan gebruik van tabletten laten stijgen van tot 86% (is 35% nu); als 80% van de vrouwen tijdig extra foliumzuur gebruikt kan dat 20-26 (op 120) NBD gevallen/jaar schelen. 2. Eventueel aanvullend: algehele verrijking van brood- en broodvervangende producten met synthetisch foliumzuur (150 µg/100 g meel = extra inname van 100 µg/d): scheelt tot 15 gevallen NBD/jaar; voorwaarde: vrijwillig verrijkte, andere producten van de markt nemen (in EU-verband). 3. echo bij 20 weken zwangerschap met mogelijkheid tot afbreken zwangerschap
Karakteriseren	Voor alle handelingsopties baten en risico's aangeven in gekozen eenheden met bijbehorende onzekerheden; percepties vermelden

Beoordelen & Beslissen	Afwegen welke maatregelen passend zijn, gezien de baten en risico's, onzekerheden nadrukkelijk meewegen; balans zoeken tussen risico van te grote terughoudendheid met foliumzuur (extra gevallen van neuralebuisdefecten) en onvoldoende bescherming (mogelijk extra gevallen van kanker); balans kan voor diverse bevolkingsgroepen verschillend uitvallen; verdeling baten en risico's over bevolking meewegen; subsidiariteitsbeginsel (minder ingrijpende maatregelen, bv. m.b.t. inbreuk op autonomie burger, verdienen voorkeur boven meer ingrijpende) hanteren; kosten (bv. per QALY) meewegen; haalbaarheid 2de optie hangt af van mogelijkheid om andere met synthetisch foliumzuur verrijkte producten van de markt te weren.
Beheersen	Implementatie van gekozen opties; in alle gevallen monitoren van de foliumzuuriname, het optreden van neuralebuisdefecten, maskering van vitamine B12 tekorten, beroertes en (colon)kanker; evaluatie van resultaten op overeengekomen tijdstippen of eerder indien gegevens daartoe nopen

heeft hij echter nog geen uitspraak gedaan. In of na overleg met alle betrokken partijen en eventueel vertegenwoordigers van het algemene publiek, zal de bewindsman moeten bepalen welke maatregelen passend zijn, gezien de door de raad geschetste baten en (onzekere) risico's. Hierbij is het zaak een goede balans te vinden tussen het risico van een te grote terughoudendheid met foliumzuurgebruik (met extra gevallen van neuralebuisdefecten als gevolg) en het risico van een te ruim gebruik (met mogelijk extra gevallen van kanker tot gevolg). Die hangt niet alleen af van de beschikbare evidentie voor beide relaties (foliumzuur – neuralebuisdefect; foliumzuur – kanker), maar ook van het gewicht dat men aan beide mogelijke gevolgen toekent. In tabel 2 is een invulling van de diverse stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces gegeven die recht doet aan de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

5.3 Voorzorg en Intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) met chirurgisch verkregen zaad

Circa tien procent van de mannen met een onvervulde kinderwens heeft een azoöspermie.²⁰⁷ Er zitten dan geen zaadcellen in het ejaculaat. Dat kan twee soorten oorzaken hebben. Bij obstructieve azoöspermie is er een belemmering van de afvoer bij een overigens ongestoorde spermatogenese. Bekende oorzaken zijn de aangeboren afwezigheid van zaadleiters, ontsteking van de bijbal (epididymis) en een mislukte hersteloperatie na een eerdere sterilisatie. De meeste azoösperme mannen hebben echter een niet-obstructieve vorm. Bij hen is er geen sprake van een belemmerde afvoer, maar is de spermatogenese gestoord. Genetische afwijkingen of schade door een chemotherapie kunnen de verklaring vormen, maar meestal is de oorzaak onbekend.

Intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) wordt sinds 1994 in ons land verricht en heeft voor een doorbraak gezorgd in de behandeling van mannelijke subfertiliteit.²⁰⁷ Het is een variant van reageerbuisbevruchting (*in vitro*-fertilisa-

tie, IVF), waarbij één zaadcel in de eicel wordt geïnjecteerd. Dank zij deze techniek kunnen mannen met een sterk verminderde zaadkwaliteit toch genetisch eigen kinderen krijgen.

Als het ejaculaat weinig (goede) zaadcellen bevat (oligospermie), kunnen de te injecteren zaadcellen uit het ejaculaat worden verkregen. In geval van azoöspermie moeten ze chirurgisch uit de bijbal of de teelbal (testis) worden geïsoleerd. Bij obstructieve azoöspermie kunnen meestal zaadcellen in de bijbal worden gevonden. Aanvankelijk werden deze via een microchirurgische procedure (MESA) verkregen, later steeds meer via een punctie door de huid (PESA). Bij niet-obstructieve azoöspermie zitten er geen zaadcellen in de bijbal, maar kunnen er soms wel zaadcellen in de testis worden aangetroffen. Deze kunnen met een chirurgisch procedure (TESE) worden geïsoleerd. De zaadcellen kunnen dezelfde dag voor een ICSI-behandeling worden gebruikt of worden ingevroren voor een latere poging.²⁰⁷

In 1994 en 1995 verschenen in de wetenschappelijke literatuur publicaties waarin werd gewezen op de mogelijkheid dat bij de ICSI-behandeling zaadcellen met genetische afwijkingen werden gebruikt en was er aandacht voor de vraag welke gevolgen dit zou kunnen hebben voor de gezondheid van langs deze weg te verwekken kinderen.^{208,209} Op vragen in de Tweede Kamer^{210,211} antwoordde de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport destijds dat ze terughoudendheid bepleitte vanwege het nog experimentele karakter van de behandeling, dat ze in overleg zou treden met de betrokken beroepsgroepen, dat ze de Inspectie Gezondheidszorg onderzoek liet verrichten naar de schaal van toepassing van de bevruchtingsmethode en dat ze de Gezondheidsraad inmiddels om advies had gevraagd over de stand van wetenschap. De ambigue kanten die aan dit vraagstuk kleven – zoals de vraag hoe belangrijk een genetisch eigen kind is²¹² – leken hierbij nauwelijks een rol te spelen. Het Academisch Ziekenhuis te Utrecht had inmiddels kenbaar gemaakt te zullen stoppen met ICSI in combinatie met MESA vanwege de gerezen twijfels.

De Gezondheidsraadcommissie ‘Herziening Planningsbesluit IVF’ concludeerde in 1996 voornamelijk op theoretische overwegingen – gegevens over mogelijke risico’s ontbraken bijna geheel – dat het verdere klinische toepassing van MESA en TESE onverantwoord was en pleitte voor een moratorium.²¹³ ICSI met geëjaculeerd zaad achtte ze onder strikte voorwaarden, waaronder die van een zorgvuldige zaadselectie (goede morfologie en beweeglijkheid), een goede follow-up van de nakomelingen en goede voorlichting aan de ouders, wel toelaatbaar. Vooruitlopend op een beslissing van de minister besloten de beroepsgroepen van gynaecologen en klinisch embryologen tot een vrijwillig moratorium voor ICSI met chirurgisch verkregen zaad. De vereniging van patiënten met

vruchtbaarheidsproblemen (Freya) achtte een dergelijk moratorium gezien de routinematige toepassing in het buitenland niet nodig. De minister onderschreef het advies van de raad echter en omarmde het vrijwillige moratorium van de beroepsgroepen dat in 1998 wettelijk werd vastgelegd in het Planningsbesluit *in vitro*-fertilisatie.²¹⁴ Nederland was daarmee het enige land in de wereld waar deze behandeling niet was toegestaan. Het moratorium bleef dan ook onderwerp van discussie. Veel patiënten weken bovendien voor een behandeling uit naar het buitenland, vooral naar België en Duitsland.²⁰⁷

Toen in 2000 voldoende geruststellende gegevens uit dierexperimenteel onderzoek, zaadcelonderzoek en de klinische praktijk in het buitenland beschikbaar waren, werden ICSI-behandelingen in combinatie met MESA/PESA in een onderzoekssetting, dat wil zeggen in een beperkt aantal klinieken, en met follow-up van patiënt en kind(eren), weer toegestaan. Datzelfde gold in 2007 voor ICSI in combinatie met TESE.²⁰⁷

Deze ontwikkelingen illustreren dat relatief strenge maatregelen, genomen onder toepassing van het voorzorgsbeginsel, in de loop van de tijd weer afgezwakt kunnen worden als nieuwe, geruststellende onderzoeksgegevens tot een vermindering van de onzekerheid over de risico's leiden. In feite is de hele beoordelings- en besluitvormingscyclus hiermee enige malen opnieuw doorlopen en het beleid telkens bijgesteld. Verwacht mag worden dat het klinisch onderzoek zal bijdragen aan een verdere afname van de onzekerheid.

Met hun keuze vóór een moratorium op de toepassing van ICSI met chirurgisch verkegen zaad, hebben de Gezondheidsraad, de beroepsgroepen en de overheid te kennen gegeven minder zwaar te tillen aan de gevolgen van fout-positieve bevindingen, waardoor bepaalde patiënten onnodig de kans op een genetisch eigen kind zou worden ontnomen, dan aan de gevolgen van fout-negatieve bevindingen, waardoor kinderen met genetische of andere afwijkingen zouden kunnen ontstaan. Bij patiëntenvereniging Freya lag de voorkeur andersom mits er een goede follow-up van de kinderen zou plaatsvinden.

Mocht uit de nu in gang gezette toepassingen van ICSI in combinatie met MESA en TESE in onderzoekssetting blijken dat die technieken toch veilig zijn, dan vormt het moratorium op ICSI met chirurgisch zaad een illustratie van het feit dat ook voorzichtigheid, die is ingegeven door fout-positieve bevindingen of verwachtingen, zijn prijs heeft. Daar is op zich niets mis mee, zolang de betrokkenen zich dat maar realiseren. Het is de prijs die men moet betalen als men hoge eisen stelt aan de veiligheid van medische interventies. In tabel 3 staat vermeld hoe de verschillende stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces een voor het voorzorgsbeginsel passende invulling hebben gekregen.

Tabel 3 Nadere invulling van de diverse stappen in het beoordelings- en besluitvormingsproces voor het vraagstuk van ICSI met chirurgisch verkregen zaad (MESA/TESE).

Stap	Invulling
Benoemen	
<i>Kenmerken</i>	Midden jaren '90 substantiële onzekerheid over de vraag of ICSI-behandeling met chirurgisch verkregen zaad veilig is voor de nakomelingen; aard en ernst van de eventuele gezondheidseffecten onzeker, vooral op langere termijn; mogelijk (epi)genetische afwijkingen. Aantal betroffenen: techniek heeft inmiddels ingang gevonden in klinische praktijk: t/m 1995 1500 ICSI-behandelingen in 11 IVF-centra (voor 1996 2100 gepland in 12 centra); in 7 centra ook ICSI in combinatie met MESA of TESE: 85-90 maal verricht. Risico op dat moment plausibel geacht (voornamelijk op theoretische gronden) in wetenschappelijke literatuur; AZU stopt met ICSI in combinatie met MESA. Minister VWS bepleit terughoudendheid bij toepassing van de techniek vanwege onzekerheid over gevolgen voor de gezondheid en experimentele karakter van de techniek. Tevens sprake van ambiguïteit: hoe belangrijk is het hebben van een genetisch eigen kind?
<i>Participatie</i>	Minister overlegt in 1996 met betrokken beroepsgroepen: Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM); tevens vraagt ze de Gezondheidsraad om advies vanwege onzekerheden; Gezondheidsraad hoort o.a. de patiëntenorganisatie voor mensen met vruchtbaarheids-problemen (Freya)
<i>Afbakening en relevantie gegevens</i>	De adviesaanvraag van de Minister heeft betrekking op ICSI in algemeen; relevante gegevens: epidemiologisch onderzoek (ICSI-kinderen cohort), dierexperimenteel en <i>in vitro</i> -onderzoek, genetisch en morfologisch onderzoek aan zaadcellen
Verzamelen & analyseren	
<i>Voordelen</i>	Mannen met sterk verminderde vruchtbaarheid kunnen met deze techniek alsnog genetisch eigen kinderen krijgen. De kans op bevruchting en doorgaande zwangerschap bedraagt 18-25% per gestarte behandelingscyclus
<i>Risico's</i>	De Gezondheidsraadcommissie concludeert in 1996 dat er nog grotendeels onbekende gezondheidsrisico's kunnen voortvloeiën uit de koppeling van sommige vormen van mannelijke onvruchtbaarheid met bepaalde erfelijke aandoeningen, het gebruik van verouderd of onrijp zaad, het ontbreken van de natuurlijke zaadselectie en de mechanische perforatie van de eicel. Klinische introductie is niet voorafgegaan door dierexperimenteel onderzoek door ontbreken van een geschikt diermodel. Evaluatie groot aantal ICSI-zwangerschappen heeft geen noemenswaardig risico aan licht gebracht, maar nakomelingen zijn nog erg jong; bij ICSI met geëjaculeerd zaad is het risico op gebruik van onrijp of verouderd zaad geringer dan bij MESA of TESE mits zorgvuldige zaadselectie op uiterlijke kenmerken; ICSI met MESA of TESE nog te weinig toegepast om conclusies over veiligheid te kunnen trekken.
<i>Percepties</i>	Gezondheidsraadcommissie uit 1996 acht klinische toepassing van MESA en TESE onverantwoord en bepleit moratorium; eerst dierexperimenteel onderzoek nodig voor inzicht in risico's; ICSI met geëjaculeerd zaad acht ze als laatste redmiddel en onder strikte voorwaarden wel toelaatbaar; NVOG en KLEM kondigen in 1996 vrijwillig moratorium af voor ICSI met MESA en TESE; ze willen bezien of deze behandelingen in onderzoekssetting mogelijk zijn en welk dierexperimenteel onderzoek kan worden geïnitieerd. Freya beschouwt ICSI niet als experimenteel en ziet geen reden voor moratorium; de organisatie wil wel follow-up onderzoek.
<i>Handelingsopties</i>	Stimuleren van alternatieve behandelingen is geen optie: er zijn nauwelijks of geen alternatieve behandelingen met bewezen effectiviteit beschikbaar. In geval van kunstmatige inseminatie met donorsperma (KID) krijgt alleen de vrouw een genetisch eigen kind. Bij adoptie als alternatief voor een ivf-behandeling, krijgen beide ouders geen genetisch eigen kind. Mogelijke handelingsopties: toestaan onder strikte voorwaarden of een moratorium en onderzoek stimuleren tot meer zekerheid is verkregen over de veiligheid van de techniek.
Karakteriseren	Advies Gezondheidsraad kan als karakterisering van het vraagstuk worden beschouwd, al ontbreekt de perceptie van de patiëntenvereniging daarin.

Beoordelen & beslissen	Nog in 1996 onderschrijft de minister van VWS (grotendeels) standpunt Gezondheidsraad. ²¹⁵ Ze is tevreden met het vrijwillige moratorium van beroepsgroepen op de klinische toepassing van ICSI met MESA en TESE in afwachting van de resultaten van dierexperimenteel onderzoek. Ze vraagt betrokken centra de wettelijke IVF-protocollen op onderdeel van ICSI overeenkomstig aan te passen. Beroepsgroepen kunnen zich eveneens (grotendeels) in conclusies en aanbevelingen van de Gezondheidsraad vinden.
Beheersen	<p>In 1998 verplichting voor IVF-centra om zich te houden aan moratorium inzake ICSI met MESA en TESE wettelijk vastgelegd in Planningsbesluit <i>in vitro</i>-fertilisatie²¹⁴; patiënten wijken uit naar buitenland²⁰⁷;</p> <p>In 2000: gegevens uit dierexperimenteel onderzoek, zaadcelonderzoek en gegevens over ICSI met MESA/PESA uit buitenland tonen veiligheid voldoende aan; beroepsgroepen pleiten voor toepassing in door de CCMO goedgekeurde onderzoekssetting. Minister VWS past Planningsbesluit aan. ICSI met MESA/PESA in ons land weer beperkt mogelijk ²⁰⁷;</p> <p>In 2003: Freya pleit voor ruimere beschikbaarheid ICSI met MESA/PESA en toestaan ICSI met TESE²¹⁶</p> <p>In 2007: geruststellende gegevens uit buitenland over ICSI met TESE; beroepsgroepen bepleiten toepassing in door de CCMO goedgekeurde onderzoekssetting. ICSI met TESE in ons land weer beperkt mogelijk²⁰⁷</p>

Slotbeschouwing

In dit slothoofdstuk vat de commissie haar bevindingen samen en plaatst ze nog enkele kanttekeningen. Daarbij komt ze tevens terug op de vragen van de raadsvoorzitter.

6.1 Wat houdt het voorzorgsbeginsel in?

Omschrijvingen

Een beginsel is een beweegreden die pleit voor actie in een bepaalde richting, maar die niet verplicht tot een bepaald besluit. Bij het voorzorgsbeginsel is die actie het doorlopen van een proces van beoordeling en beheersing van risico's. De richting is die van voorzorg, dat wil zeggen het van te voren zorgen, in het bijzonder om eventueel onheil te voorkomen. In beleidsdocumenten en de wetenschappelijke literatuur zijn veel omschrijvingen van het voorzorgsbeginsel te vinden, die meestal min of meer de volgende structuur hebben: als er een dreiging⁽¹⁾ is, die onzeker⁽²⁾ is, dan mag/moet⁽³⁾ men maatregelen⁽⁴⁾ nemen. De cijfers geven de vier kernelementen aan die deze omschrijvingen doorgaans bevatten. De omschrijvingen verschillen doorgaans weinig met betrekking tot de beide eerste elementen: ze stellen meestal dat de dreiging ernstig én plausibel moet zijn. De formuleringen lopen meer uiteen in de laatste twee kernelementen, dus met betrekking tot de dwingendheid van maatregelen en de eisen die aan die maatregelen worden gesteld. Vormen van het voorzorgsbeginsel die verplichten

tot maatregelen (zie derde kernelement) en overwegend zwaardere maatregelen bepleiten, worden wel als ‘sterk’ betiteld, vormen die maatregelen toestaan als ‘zwak’.

De commissie vindt dat onderscheid echter minder relevant. In haar ogen is het voorzorgsbeginsel geen beslisregel in de zin dat het voorschrijft dat risico's per definitie zwaarder moeten wegen dan baten. Het geeft dus geen richting aan de besluitvorming. Ze ziet het beginsel meer als een strategie voor een zorgvuldige, redelijke, transparante en flexibele omgang met onzekerheden in het beoordelings- en besluitvormingsproces. Hoe de beslissing uiteindelijk moet uitvallen, wordt door het voorzorgsbeginsel niet voorgeschreven. Welke formulering men hanteert, doet er dan niet zo veel toe.

Omstreden

Hoewel het voorzorgsbeginsel inmiddels omarmd is door de Europese Unie en in veel internationale verdragen op het gebied van het milieubeheer is opgenomen, bestaat er veel kritiek op. Critici vinden het te risicomijdend, een belemmering voor de vooruitgang, on- of zelfs anti-wetenschappelijk en vaag, wat tot willekeur bij de toepassing leidt. De commissie meent echter dat met de invulling die zij aan het beginsel geeft, namelijk een strategie voor een alerte, zorgvuldige, redelijke, flexibele en transparante omgang met onzekerheden, deze kritiekpunten komen te vervallen.

Verschil met preventie

Het voorzorgsbeginsel wordt vaak in combinatie genoemd met het preventiebeginsel. Zowel preventie als voorzorg hebben tot doel schade te voorkomen. Het verschil is dat men bij preventie zeker weet dat schade – zonder tegenmaatregelen – zal optreden, althans op populatieniveau. Die schade is bovendien doorgaans goed te kwantificeren. Bij voorzorg daarentegen heerst er over de noodzaak van tegenmaatregelen onzekerheid, omdat niet bekend is hoe reëel het risico is. Als schade al manifest is en de oorzaak bekend is, kunnen gerichte preventieve maatregelen verdere schade voorkomen. Als er over de oorzaak echter slechts vermoedens bestaan, kan men uit voorzorg maatregelen nemen tegen de vermeende oorzaak, maar of toekomstige schade daarmee wordt voorkomen, zal afhangen van de werkelijke bijdrage van die vermeende oorzaak aan de schade. Er bestaat dan geen zekerheid vooraf over de effectiviteit van de maatregelen. Omdat de overgang tussen zekerheid en onzekerheid geleidelijk is, is de over-

gang tussen preventie en voorzorg dat ook. In de praktijk zal vaak een mengeling van preventie en voorzorg plaatsvinden.

6.2 Welke risicovraagstukken op de beleidsterreinen van milieu, arbeidsomstandigheden, voeding en gezondheidszorg lenen zich voor toepassing van het voorzorgsbeginsel?

Voorzorg bij risicovraagstukken die zich kenmerken door substantiële onzekerheid

De commissie ziet het voorzorgsbeginsel in feite als een strategie om op een verstandige en transparante manier met onzekerheid om te gaan. Deze kan voortvloeien uit kennisgebrek. Bij de introductie van nieuwe technieken of producten kan de onzekerheid betrekking hebben op de mogelijke gevaren, de risico's, de ernst en omvang van eventuele nadelige gevolgen en de kans van optreden. In geval van reeds gesignaleerde schade kan ze de mogelijke oorzaken betreffen. Naast onzekerheid kunnen andere kenmerken de besluitvorming bij risicovraagstukken bemoeilijken, namelijk ambiguïteit (verschillen in waardeoordelen) en complexiteit (ingewikkelde oorzaak-gevolgrelaties). Hoewel deze drie kenmerken onderling niet scherp af te grenzen zijn en elkaar ook beïnvloeden, vergen ze in principe elk hun eigen aanpak. Voor ambiguïteit is dat een strategie gebaseerd op overleg over waardeoordelen, voor onzekerheid is dat, zoals gezegd, het voorzorgsbeginsel en voor complexiteit een aanpak gebaseerd op overleg over alle risico-informatie. Op grond van deze drie kenmerken worden risicovraagstukken wel in vier categorieën ingedeeld: ambigue, onzekere, complexe en eenvoudige risicovraagstukken. Bij die laatste spelen geen van de drie hinderpalen een wezenlijke rol. De commissie acht zo'n indeling echter minder zinvol, omdat veel vraagstukken in meer of mindere mate al deze kenmerken hebben. Het voorzorgsbeginsel is dus van toepassing op risicovraagstukken waarvan de besluitvorming belemmerd wordt door substantiële onzekerheid. Vaak echter zullen tevens ambiguïteit en complexiteit een rol spelen. In die gevallen is een strategie nodig die de drie genoemde afzonderlijke aanpakken integreert.

Plausibiliteit en ernst

Wil onzekerheid werkelijk een belangrijke hinderpaal vormen bij de besluitvorming rond een vraagstuk en toepassing van het voorzorgsbeginsel dus aangewezen zijn, dan moet op grond van alle beschikbare kennis de dreiging

geloofwaardig zijn. Met andere woorden, het moet om een plausibel risico gaan. Zonder plausibiliteit kan er geen sprake zijn van noemenswaardige onzekerheid.

Het vaststellen van de mate van plausibiliteit is in eerste plaats een taak van deskundigen. De rol van niet-deskundigen is om de argumentatie te testen en uit te dagen, het blikveld van de experts waar nodig te verruimen en zo aan de kwaliteit van het oordeel bij te dragen. Het verdient aanbeveling dat de deskundigen zich hierbij open opstellen en bescheidenheid nastreven ten aanzien van de grenzen van de kennis. Men zou kunnen stellen dat er sprake is van enige plausibiliteit als ten minste enkele erkende leden van de wetenschappelijke gemeenschap op het betreffende vakgebied zich ernstig zorgen maken over de betreffende dreiging.

Welke mate van plausibiliteit verdere actie rechtvaardigt, en welke, moet van geval tot geval beoordeeld worden in overleg met alle betrokken partijen. Maar dat zou evenzeer het geval zijn wanneer men alleen besluiten zou willen nemen op basis van afdoende bewijs. De antwoorden op deze vragen is context afhankelijk en wordt onder meer bepaald door de ernst en de omvang van de mogelijk schade, de maatschappelijke ongerustheid die het risico teweegbrengt, de maatschappelijke baten die op het spel staan, de eventuele beschikbaarheid van alternatieven om in die baten te voorzien en de kosten die daarmee gemoeid zijn.

Voorzorg op elk terrein

Omdat voorzorg een strategie is om met onzekerheid om te gaan, kan het voorzorgsbeginsel volgens de commissie worden toegepast op elk risicovraagstuk waarvoor geldt dat de besluitvorming door onzekerheid wordt belemmerd. Ze meent dan ook dat het beginsel bruikbaar is op alle beleidsterreinen van de volksgezondheid, namelijk die van de gezondheidszorg, het milieu, de voeding en de arbeidsomstandigheden, en zelfs daarbuiten, bijvoorbeeld op het terrein van de economie, waar eveneens sprake kan zijn van onzekere risicovraagstukken. De toepassing van het voorzorgsbeginsel wordt thans echter vooral in de domeinen van milieu en voeding als zodanig benoemd. Verder verschillen de belangrijke actoren en zijn er uiteenlopende tradities om risico's te beheersen en met onzekerheden om te gaan. Zo is de verantwoordelijkheid voor het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen bij de farmaceutische industrie neergelegd, met een beoordeling door de overheid en een meldingssysteem van bijwerkingen om na goedkeuring de 'vinger aan de pols' te kunnen houden. Men zou dit systeem als uitvloeisel van toepassing van het voorzorgsbeginsel kunnen aanmerken, hoewel dat destijds niet als zodanig is gebeurd. Als tweede voorbeeld noemt de commissie de beheersing van beroepsmatige risico's. Hier is een

systeem van advies en verantwoordelijkheden gegroeid met werkgevers, werknemers, bedrijfsartsen, arbeidshygiënist en veiligheidkundigen als deelnemers. Binnen dit systeem wordt over onzekere risicovraagstukken besloten, ook al wordt het voorzorgsbeginsel niet expliciet aangeropen. Maatregelen om werkgerelateerde klachten aan arm, schouder of nek (RSI) en psychische problemen (*burn-out*) tegen te gaan zijn voorbeelden.

6.3 Hoe moet het voorzorgsbeginsel op deze beleidsterreinen worden toegepast?

Voorzorg in vijf stappen

Risicovraagstukken worden ter hand genomen in een beoordelings- en besluitvormingsproces dat uit vijf stappen bestaat, zoals de commissie in hoofdstuk 4 uitvoerig heeft beschreven. Dit proces is in principe voor alle typen risicovraagstukken hetzelfde, maar de invulling van de stappen is het eenvoudigst bij eenvoudige risicovraagstukken en wordt bewerkelijker en veeleisender naarmate complexiteit, onzekerheid en ambiguïteit meer de kop opsteken. Als er sprake is van substantiële onzekerheid, moet de strategie om ermee om te gaan, het voorzorgsbeginsel, gestalte krijgen in elk van deze stappen en niet alleen in de laatste twee ('Beoordelen en beslissen' en 'Beheersen'), zoals wel wordt gedacht. Dat geldt zowel de vorm als de inhoud.

In de eerste stap ('Benoemen') hebben beleidsmakers voorlopig geconstateerd dat substantiële onzekerheid de besluitvorming bij het vraagstuk bemoeilijkt en toepassing van het voorzorgsbeginsel aangewezen lijkt. Belangrijk zijn vooral een participatieve probleemomschrijving en -afbakening. In de stap 'Verzamelen en analyseren' wordt bekeken welke handelingsopties er zijn om het risico te verminderen. Ook de optie om niets te doen wordt onderzocht. Voor elke optie worden risico's én baten geanalyseerd op basis van alle beschikbare kennis. Ook vindt er een analyse plaats van de sociale context, zoals de zorgen en percepties van belanghebbenden. Elementen van voorzorg vormen het goed in kaart brengen van alle onzekerheden en een evenwichtige aandacht voor mogelijke fout-positieve en fout-negatieve bevindingen. In de stap 'Karakteriseren', waarin alle informatie in de juiste vorm wordt samengevat en geordend, moet definitief worden vastgesteld of het inderdaad om een onzekere, maar plausibele dreiging gaat en de keuze voor een voorzorgstraject dus terecht was. Als dat wordt bevestigd, volgt in de stap 'Beoordelen en beslissen' een besluit onder toepassing van het voorzorgsbeginsel. Daarin moet in of na overleg met alle betrokken partijen de optie worden gekozen met de meest gunstige verhouding tussen baten en

risico's. De verdeling van lasten en lusten over verschillende bevolkingsgroepen en over huidige én toekomstige generaties verdient hierbij mede in ogenschouw te worden genomen. Bij nieuwe activiteiten zijn vaak verdergaande voorzorgsmaatregelen te treffen dan bij bestaande activiteiten, omdat bij eerstgenoemde de kosten-batenverhouding al gauw gunstiger ligt.

De onzekerheid, die vaak meer betrekking heeft op de risico's dan op de baten, moet bij dit afwegingsproces worden betrokken. Het is zaak om in deze onzekere situatie een goede balans te vinden tussen het risico van te grote voorzichtigheid en het risico van een al te groot optimisme. Waar die ligt, hangt af van het gewicht dat men aan de gevolgen van beide fouten ten opzichte van elkaar toekent. Te grote voorzichtigheid kan leiden tot onnodig verlies van maatschappelijke baten (eventueel in de vorm van gezondheids- of milieuwinst). Te grote zorgeloosheid kan resulteren in ernstige schade, veelal aan de gezondheid of het milieu. In de stap 'Beheersen' wordt tot slot de gekozen handelingsoptie ten uitvoer gebracht. Gezien de onzekerheid worden de consequenties van het gekozen beleid in de tijd gevolgd. Als nieuwe informatie daartoe noopt, kan een hernieuwd beoordelings- en besluitvormingsproces in gang worden gezet, zoals in het geval van ICSI met chirurgisch verkregen zaad is gebeurd.

De rol van kennis

Wetenschappelijke kennis speelt een belangrijke rol in het hele proces. De commissie meent dan ook dat het voorzorgsbeginsel niet on- of anti-wetenschappelijk is. Er wordt in wezen niet anders met de beschikbare wetenschappelijke informatie omgegaan dan in situaties waarin wel afdoende bewijs bestaat. Alleen laat men zich bij de besluitvorming meer leiden door plausibiliteit dan door zekerheid. Het is een misvatting dat objectiviteit (een grote mate van) zekerheid vergt.⁵³

Kenmerkend voor onzekere risicovraagstukken is het ontbreken van kennis en het onzeker zijn van kennis die wel beschikbaar is. Daarmee is de rol van kennis bij het oordeels- en besluitvormingsproces dus noodgedwongen beperkt. Mede daarom bepleit de commissie het inbrengen van alle mogelijke vormen van kennis: kennis vergaard in wetenschappelijk onderzoek, maar ook ervaringsexpertise van de betrokken actoren. Het borgen van de kwaliteit van de kennis is in het wetenschappelijke domein in eerste instantie de taak van de collega-wetenschappers via het systeem van *peer review*. Maar de vragen van actoren naar de betekenis van wetenschappelijke discussies kunnen daarbij een zinvolle rol spelen. In het algemeen zal de communicatie binnen het proces van oordeels- en

besluitvorming de kwaliteit van alle kennis en expertise moeten bevorderen en waarborgen.

De rol van waardeoordelen

Wetenschap kan niet waardenvrij worden bedreven en dat geldt in versterkte mate voor wetenschappelijk geïnformeerde risicobeoordeling en besluitvorming.¹³⁰ Naast feitelijke kennis spelen waardeoordelen altijd een belangrijke rol in het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces. Dat geldt natuurlijk het sterkst voor risicovraagstukken die zich kenmerken door ambiguïteit, waarbij maatschappelijke partijen zelfs van mening kunnen verschillen over wat beschermwaardig is. Maar het is ook waar voor alle andere risicovraagstukken, niet in de laatste plaats die met substantiële onzekerheid. Ook al is men het eens over wat beschermwaardig is (de menselijke gezondheid, een goede milieukwaliteit, biodiversiteit), dan nog kan men over tal van zaken van mening verschillen. Wanneer is een dreiging plausibel? Welke mate van plausibiliteit rechtvaardigt actie? Wat hebben we ervoor over om een risico te verminderen? Hoe zijn ongelijksoortige baten en risico's tegen elkaar af te wegen? Wat is een rechtvaardige verdeling van lusten en lasten en wat een goede balans tussen overbezorgdheid en overdreven zorgeloosheid? Deze vragen zijn niet of maar zeer ten dele op basis van kennis te beantwoorden.

Het voorzorgsbeginsel wordt toegepast in keuzesituaties waarin morele overwegingen bijna altijd een belangrijke rol spelen. Het raakt de verhouding tussen de principes van weldoen en niet-schaden. Meer impliciet liggen hieraan noties als respect voor personen en rechtvaardigheid ten grondslag. Die laatste bepaalt dat risico's die niet zozeer onszelf treffen als wel andere groepen, zoals mensen in de derde wereld of toekomstige generaties, mee moeten wegen. Uiteraard zullen mensen in hun keuzen op deze punten verschillen al naar gelang ze meer risicomijdend of juist risicozoekend van aard zijn en ze een meer liberale of een meer *welfare-based* visie op de taken van overheden aanhangen.

Participatie van belanghebbenden

De grote rol van waardeoordelen bij de analyse, beoordeling en besluitvorming vormt naar de mening van de commissie een belangrijk argument voor het betrekken van belanghebbende partijen bij het hele proces, dus voor *risk governance*. Het fundamentele uitgangspunt hierachter is respect voor personen en daarmee voor hun opvattingen. Argumenten van meer praktische aard zijn dat belanghebbenden hun eigen vormen van expertise kunnen inbrengen en zo bij-

dragen aan de kwaliteit van de besluiten en dat beleid met een breed draagvlak in de samenleving meer kans van slagen heeft. Tevens versterkt deze aanpak het vertrouwen in instituties en procedures.⁵² Cruciaal in ons democratisch staatsbestel is wel dat de uiteindelijke beslissingsbevoegdheid bij de overheid berust, dan wel dat deze de kaders vaststelt waarbinnen partijen een eigen beslissingsbevoegdheid hebben. Dit is van belang omdat nooit alle belanghebbende partijen bij het multi-stakeholder overleg betrokken zijn. Dat geldt bijvoorbeeld voor toekomstige generaties. Bovendien wordt zo enigszins tegenwicht geboden tegen het soms aanzienlijke krachtsverschil tussen de belanghebbende partijen die wel betrokken zijn.

De rol van de diverse betrokken partijen in het risicobeoordelings- en besluitvormingsproces verschilt. Deskundigen van betrokken overheidsinstanties en onafhankelijke experts nemen het voortouw bij het verzamelen en interpreteren van kennis (stap 'Verzamelen en analyseren', stap 'Karakteriseren'). Belanghebbende partijen leveren kennis aan en maken hun percepties kenbaar. Beleidsmakers en politici vervullen de belangrijkste rol bij de besluitvorming en het uitvoeren van maatregelenbeheersing (stappen 'Beoordelen en beslissen' en 'Beheersen'). Zij dragen de eindverantwoordelijkheid voor de totstandkoming van en de inhoud van de beslissing. Overeenkomstig de *governance*-gedachte is het streefdoel een zo breed mogelijk gedragen besluit. Belanghebbenden hebben hun belangrijkste inbreng op het grensvlak tussen het wetenschappelijk en het beleidsdomein, daar waar waardeoordelen de belangrijkste rol spelen, namelijk in de stap 'Benoemen', bij de probleemomschrijving en -afbakening en in de stap 'Beoordelen en beslissen' bij de evaluatie van handelingsopties.

Het succesvol betrekken van belanghebbenden bij het beoordelings- en besluitvormingsproces is echter geen eenvoudige zaak. Er dienen ingewikkelde afwegingen te worden gemaakt over moeilijke, technisch-wetenschappelijke informatie door belanghebbenden met vaak sterk uiteenlopende kennisniveaus en opvattingen. Bovendien is mede door de toenemende beschikbaarheid van al dan niet betrouwbare informatie via het internet en de groeiende mondigheid van burgers en belanghebbende partijen de maatschappij geleidelijk veranderd van een *high trust* in een *low-trust* samenleving. Er is daarom dringend behoefte aan mensen die het proces van *governance* kunnen begeleiden of sturen. Daartoe is educatie nodig in curricula van verschillende disciplines. Ook zijn er instrumenten nodig om dit proces goed vorm te kunnen geven. Er zijn al diverse instrumenten ontwikkeld, zoals het reeds genoemde RISCUM-model^{177,178,180}, een leidraad voor stakeholderparticipatie van het MNP¹²⁶, een methode voor het omgaan met onzekerheden van diezelfde instantie^{142,157}. Verder is ervaring opgedaan met lokale partnerschappen.¹⁸¹ Het verdient aanbeveling om deze instru-

menten verder te verbeteren en nieuwe te ontwikkelen. Hieraan wordt al gewerkt in diverse wetenschapsdisciplines, zoals de milieueconomie, de gezondheidseconomie, beleidswetenschappen en de besliskunde. Door barrières tussen de disciplines heeft dat nog onvoldoende geresulteerd in een gestructureerde en efficiënte benadering. Onderzoeksprogrammering lijkt daarom zinvol.

Zorgvuldigheid en redelijkheid

De inbreng van zoveel verschillende partijen met elk hun eigen kennis en hun eigen visie (set van waardeoordelen) maakt het beoordelings- en besluitvormingsproces een stuk moeizamer, maar zal uiteindelijk bijdragen aan de kwaliteit ervan. Zorgvuldigheid en redelijkheid bij de omgang met onzekerheden moeten juist tot stand komen via het proces van *governance*. Met een zorgvuldig, voldoende breed opgezet beoordelings- en besluitvormingsproces zijn kritiekpunten te ondervangen, zoals dat de baten van nieuwe technologieën uit het oog worden verloren en de risico's van de voorzorgmaatregelen zelf worden vergeten. Samen moet ook worden bepaald welke maatregelen redelijk zijn in het licht van de ernst en de waarschijnlijkheid van de dreigende schade. In tegenstelling tot wat sommigen menen, gaat het bij die maatregelen om een veel breder palet dan alleen maar een verbod van activiteiten of producten. Toepassing van het voorzorgsbeginsel hoeft dan ook allerm minst een paardenmiddel te zijn.

Guilty until proven innocent of *innocent until proven guilty*? De commissie meent dat op het brede terrein van de volksgezondheid de redelijkheid doorgaans ergens tussen deze uitersten in ligt. Naar welke kant men meer moet neigen, hangt af van welke gevolgen men het meeste vreest: die welke voortvloeien uit nodeloze overbezorgdheid of die welke voortvloeien uit onterechte zorgeloosheid. In aansluiting daarop is de commissie van oordeel dat toepassing van het voorzorgsbeginsel de bewijslast niet geheel eenzijdig bij de ondernemer of producent legt. Het gaat volgens haar ook hier om het vinden van de juiste balans. Wel deelt ze de visie dat mensen de morele inspanningsplicht hebben om uit te zoeken of hun activiteiten tot schade kunnen leiden. Het onvoldoende nakomen van die inspanningsverplichting acht ze moreel verwijtbaar. Wat hierbij als voldoende is aan te merken, zal van geval tot geval en in overleg bezien moeten worden.

Willekeur of maatwerk?

Voorzorg is een oerinstinct dat ingebakken zit in onze menselijke natuur. Het moet ons behoeden in situaties van onzekere, maar plausibele en mogelijk ern-

stige dreigingen. Het is een beginsel van een hogere orde, dat bedoeld is om richting te geven aan het formuleren van meer specifieke wetten en overheidsbeleid. Het dient toepasbaar te zijn in de meest uiteenlopende omstandigheden en kan dus alleen maar in algemene en tamelijk abstracte bewoordingen worden omschreven.⁵³ Nadere concretisering is slechts mogelijk in een gegeven context.

Elk risicovraagstuk is anders. Bij elk vraagstuk zijn ook andere partijen betrokken die er andere waardeoordelen op na houden. De commissie vindt dat moeilijk vol te houden is dat er sprake is van willekeur als alle relevante partijen in een zorgvuldig georganiseerd en door de overheid geregisseerd risicobeoordelings- en besluitvormingsproces telkens samen zoeken naar – en onderhandelen over – redelijke voorzorgsmaatregelen, in het licht van de ernst en plausibiliteit van een gegeven dreiging en de baten die op het spel staan. Veeleer is er dan sprake van zorgvuldig maatwerk.

Voorkomt een procedureel voorzorgsbeginsel schade?

Zoals de commissie eerder aangaf, staan sommigen sceptisch tegenover het nut van een procedureel ingevuld voorzorgsbeginsel. De commissie meent echter dat het wel degelijk leidt tot betere besluiten, instrumenten als de (klassieke) risico-analyse en de kostenutiliteitsanalyses kan aanvullen en, het meest belangrijk, de bescherming van gezondheid en milieu ten goede komt. Een alerte, zorgvuldige, redelijke, transparante en op de situatie toegesneden omgang met onzekerheden voorkomt dat zekere en op de korte termijn verwachte voordelen het al te gemakkelijk winnen van onzekere nadelen, die veelal pas op de langere termijn blijken. Zo worden ook de belangen van toekomstige generaties beter gewaarborgd. Een dergelijk voorzorgsbeginsel kan de samenleving weliswaar niet helemaal voor onaangename verrassingen behoeden, maar het maakt de kans daarop wel kleiner. Het stimuleert dat de aandacht voor mogelijke negatieve consequenties gelijke tred houdt met de ontwikkeling van nieuwe technologieën. Het zet aan tot een dynamisch en iteratief proces van beleidsvorming, monitoring en bijsturing. Daarmee verkleint het de kans dat *early warnings* onopgemerkt blijven of lichtvaardig in de wind worden geslagen. Zo bevordert het beginsel de mogelijkheid van vroegtijdiger ingrijpen, waardoor eventuele schade beperkter zal zijn. Tot slot maakt het duidelijk dat we in situaties van onzekerheid op voorhand zo goed mogelijk geïnformeerd en bewust moeten kiezen of we liever de consequenties willen dragen van te grote voorzichtigheid of van een overdreven optimisme. De commissie hoopt dat door een veelvuldige toepassing van het voorzorgsbeginsel steeds meer een cultuur zal ontstaan van een bewuste omgang met onzekerheden.

Een soortgelijke ontwikkeling is inmiddels ook op gang gekomen in de stralingsbescherming onder invloed van het ALARA-beginsel.

Literatuur

-
- 1 Bernstein PL. *Against the gods. The remarkable story of risk.* New York: John Wiley & Sons; 1996.
 - 2 Ferrières M. *Histoire des peurs alimentaires. Du Moyen Age à l'aube du XXème siècle.* Paris: Seuil; 2002.
 - 3 Beck U. *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne.* Frankfurt am Main, Deutschland: Suhrkamp Verlag; 1986.
 - 4 Matten D. The impact of the risk society thesis on environmental politics and management in a globalizing economy - principles, proficiency, perspectives. *J Risk Research* 2004; 7(4): 377-398.
 - 5 Ayres RU, Rohatgi PK. Bhopal. Lessons for technological decision-makers. *Technology in Society* 1987; 9(1): 19-45.
 - 6 Sharma DC. Bhopal: 20 years on [World report]. *Lancet* 2005; 365(9454): 111-112.
 - 7 Mozaffarian D, Rimm EB. Fish intake, contaminants, and human health: evaluating the risks and the benefits. *JAMA* 2006; 296(15): 1885-1899.
 - 8 Lim MK. Global response to pandemic flu: more research needed on a critical front. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 8.
 - 9 Waxman HA. The lessons of Vioxx - drug safety and sales [perspective]. *N Engl J Med* 2005; 352(25): 2576-2578.
 - 10 Graham JD, Hsia S. Europe's precautionary principle: Promise and pitfalls. *J Risk Research* 2002; 5(4): 371-390.
 - 11 Smith GD. Commentary: Behind the Broad Street pump: aetiology, epidemiology and prevention of cholera in mid-19th century Britain. *Int J Epidemiol* 2002; 31(5): 920-932.
 - 12 Snow SJ. Commentary: Sutherland, Snow and water: the transmission of cholera in the nineteenth century. *Int J Epidemiol* 2002; 31(5): 908-911.
-

- 13 Harremoës P, Gee D, MacGarvin M, Stirling A, Keys J, Wynne B e.a. Late Lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000. Copenhagen: European Environment Agency; 2001: Environmental Issue report 22. Internet: http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en/Issue_Report_No_22.pdf consulted 7-4-2002.
- 14 Fisher E, Jones J, von Schomberg R. Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects. In: Fisher E, Jones J, von Schomberg R, editors. Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects. Cheltenham, UK: Edward Elgar; 2006: 1-16.
- 15 Jordan A, O'Riordan T. The precautionary principle: a legal and policy history. In: Martuzzi M, Tickner JA, editors. The precautionary principle: Public health, protection of children and sustainability. Background document for the Fourth Ministerial Conference on Environment and Health, Budapest 23-25 June 2004, document EUR/04/5046267/BD/9. Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe; 7-6-2004: 31-48. Internet: <http://www.euro.who.int/document/e83335.pdf>.
- 16 O'Riordan T, Cameron J. The history and contemporary significance of the precautionary principle. In: O'Riordan T, Cameron J, editors. Interpreting the precautionary principle. London: Earthscan Publications Ltd, 1994: 1-11.
- 17 Von Moltke K. The Vorsorgeprinzip in West German Environmental Policy. In: Lewis J, editor. Royal Commission on Environmental Pollution. 12th Report : Best Practicable Environmental Option. London: Her Majesty's Stationary Office; 1988: 55-70.
- 18 Douma WT. The Precautionary Principle. Den Haag: TMC Asser Institute; 1996: European Environmental Law. This dossier is an updated and amended version of an article that appeared under the same title in the Icelandic legal journal *Útljótur*, 1996, Vol. 49, nrs. 3/4, p. 417-430). Internet: http://www.eel.nl/index.asp?c_nr=5&sub_categorie=171&ssc_nr=840&anker=%20The%20Precautionary%20Principle consulted 23-1-2006.
- 19 Commissie van de Europese Gemeenschappen. Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel. Brussel: Commissie van de Europese Gemeenschappen; 2000: Document COM(2000) 1. Internet: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2000/com2000_0001nl01.pdf consulted 28-7-2006.
- 20 Conclusies van het voorzitterschap. Europese Raad van Nice 7, 8 en 9 december 2000 [Presidency conclusions Nice European Council meeting 7, 8 and 9 december 2000]. 2000. Internet: http://europa.eu.int/council/off/conclu/dec2000/dec2000_nl.htm; consulted 2-9-2004.
- 21 LOI constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement (1) . Journal officiel de la république française 2005; 2 mars 2005
- 22 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Een wereld en een wil. Werken aan duurzaamheid. Nationaal Milieubeleidsplan 4. Den Haag: SDU-Uitgevers; 2001: Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001.
- 23 San Francisco Adopts the Precautionary Principle. Rachel's Environment and Health News 2003; 765,
- 24 Gezondheidsraad. GSM-basisstations. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: Publicatie nr. 2000/16.
-

- 25 Gezondheidsraad. Gezondheidseffecten van blootstelling aan radiofrequente elektromagnetische
velden: Aanbevelingen voor onderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: Publicatie nr. 2003/03.
- 26 Gezondheidsraad. Leukodepletie van bloedproducten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: Publicatie
nr. 2000/04.
- 27 Gezondheidsraad: Commissie Risicomaten en risicobeoordeling. Niet alle risico's zijn gelijk. Den
Haag: Gezondheidsraad; 1995: Publicatie nr 1995/06.
- 28 Gezondheidsraad: Commissie Risicomaten en risicobeoordeling. Risico, meer dan een getal. Den
Haag: Gezondheidsraad; 1996: Publicatie nr 1996/03.
- 29 Juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel: mogelijkheden en grenzen. Faure MG, Vos E,
editors. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: Publicatie nr A03/03.
- 30 Legal Positivism. In: Fieser J, Dowden B, editors. The Internet Encyclopedia of Philosophy. 2006:
Internet: <http://www.iep.utm.edu/l/legalpos.htm#SH4b>.
- 31 Rio Declaration on Environment and Development of United Nations Conference on Environment
and Development. United Nations Environment Programme; 1992. Internet: [http://www.unep.org/
Documents/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163](http://www.unep.org/Documents/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163) consulted 13-4-2003.
- 32 Arrest van het Hof van 5 mei 1998 in zaak C-180/96, Verenigd Koninkrijk vs Commissie.
Luxemburg: Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen; 1998. Internet: [http://curia.eu.int/
jurisp/cgi-bin/
form.pl?lang=nl&Submit=Zoeken&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=C-180%2F96&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100](http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=nl&Submit=Zoeken&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=C-180%2F96&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)
consulted 22-6-2006.
- 33 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot
vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot
oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor
voedselveiligheidsaangelegenheden. Publicatieblad van de EU 2002; L31(1.2.2001): 1-24.
- 34 Bergen Ministerial Declaration on Sustainable Development in the ECE Region. *Yb Int Environ Law*
1990; 1: 429.
- 35 Declaration of the Fourth Ministerial Conference on Environment and Health. Copenhagen: World
Health Organization, Regional Office for Europe; 2004: Fourth Ministerial Conference on
Environment and Health, Budapest 23-25 June 2004, document EUR/04/5046267/6. Internet: [http://
www.euro.who.int/document/e833335.pdf](http://www.euro.who.int/document/e833335.pdf) consulted 27-7-2004.
- 36 Deville A, Harding R. Applying the precautionary principle. Sydney: The Federation Press; 1997.
- 37 Cooney R. The Precautionary Principle in Biodiversity Conservation and Natural Resource
Management. An issues paper for policy-makers, researchers and practitioners. Gland, Switzerland:
IUCN - The World Conservation Union; 2004: IUCN Policy and Global Change Series No. 2.
Internet: <http://www.pprinciple.net/publications/PrecautionaryPrincipleissuespaper.pdf> consulted 22-
10-2005.
- 38 Wingspread Statement on the Precautionary Principle. Rachel's Environment and Health Weekly
1998;(586)
-

- 39 Resnik DB. The precautionary principle and medical decision making. *J Med Philos* 2004; 29(3): 281-299.
- 40 Gee D. Establishing evidence for early action: the prevention of reproductive and developmental harm. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2008; 102: 257-266.
- 41 Manson NA. Formulating the Precautionary Principle. *Environmental Ethics* 2002; 24(3): 263-274.
- 42 Sandin P. Dimensions of the Precautionary Principle. *Hum Ecol Risk Assess* 1999; 5(5): 909-921.
- 43 Sandin P, Peterson M, Hansson SO, Rudén C, Juthe A. Five charges against the precautionary principle. *J Risk Research* 2002; 5(4): 287-299.
- 44 Sandin P. A paradox out of context: Harris and Holm on the precautionary principle. *Camb Q Healthc Ethics* 2006; 15(2): 175-183.
- 45 Hughes J. How not to criticize the precautionary principle. *J Med Philos* 2006; 31(5): 447-464.
- 46 World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. *The Precautionary Principle*. Paris: UNESCO; 2005. Internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf> consulted 27-8-2005.
- 47 Habermas J. *Erläuterungen zur Diskursethik*. Frankfurt/M: Suhrkamp; 1991.
- 48 Jonas H. *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Frankfurt/M: Insel Verlag; 1979.
- 49 Gray PCR, Wiedemann PM. Risk management and sustainable development: mutual lessons from approaches to the use of indicators. *J Risk Research* 1999; 2(3): 201-218.
- 50 Rat von Sachverständigen für Umweltfragen. *Umweltgutachten 2002: Für eine neue Vorreiterrolle*. Stuttgart: Metzler-Poeschel; 2002: Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode, Drucksache 14/8792. Internet: http://www.umweltrat.de/02gutach/download02/umweltg/UG_2002.pdf consulted 28-7-2003.
- 51 Lowell Statement on Science and the Precautionary Principle. 2001. Internet: <http://www.uml.edu/centers/lcsp/precaution/> consulted 12-1-2002.
- 52 Stirling A. Precaution, Foresight and Sustainability: Reflection and Reflexivity in the Governance of Science and Technology. In: Vos J-P, Bauknecht D, Kemp R, editors. *Reflexive Governance For Sustainable Development*. Cheltenham, UK: Edward Elgar; 2006: Internet: <http://www.sussex.ac.uk/spru/documents/stirling-paper1.doc>.
- 53 Steele K. The precautionary principle: a new approach to public decision-making? *Law Probability and Risk* 2006; 5: 19-31.
- 54 Ruckelshaus WD. Toward a sustainable world. *Sci Am* 1989;(September): 114-120B.
- 55 World Commission on Development and Environment. *Our common future*. Oxford, New York: Oxford University Press; 1987.
- 56 Commissie van de Europese Gemeenschappen. *Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement. Ontwerpverklaring inzake de richtlijnen voor duurzame ontwikkeling*. Brussel: Commissie van de Europese Gemeenschappen; 2005: Document COM(2005) 218 definitief. Internet: http://europa.eu.int/comm/sustainable/docs/com_2005_0218_F_EN_ACTE consulted 27-8-2005.
-

- 57 Presidency conclusions of the Brussels European Council 16 and 17 June 2005. Brussels: Council of the European Union; 2005: Document 10255/05. Internet: <http://ec.europa.eu/comm/sustainable/docs/Summit%20conclusions%20june%202005%20EN.doc> consulted 22-6-2006.
- 58 Kamminga M. The precautionary approach in international human rights law. In: Freestone D, Hey E, editors. The precautionary principle and international law. The challenge of implementation. The Hague: Kluwer Law International; 1996:
- 59 de Sadeleer N. Environmental Principles. From Political Slogans to Legal Rules. Oxford, UK: Oxford University Press; 2002.
- 60 Beder S. Environmental principles and policies: an interdisciplinary introduction. London: Earthscan; 2007.
- 61 Backes ChW, Gilhuis PC, Koeman NSJ. Milieurecht. Deventer: Kluwer; 2006.
- 62 Verdrag betreffende de Europese Unie [7 februari 1992; Verdrag van Maastricht]. Geconsolideerde versie. 1997. Luxemburg Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen. Internet: <http://europa.eu.int/eur-lex/nl/> consulted 28-9-1999.
- 63 Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap [25 maart 1957; Verdrag van Rome]. Geconsolideerde versie. Publicatieblad van de EU 1997; C325(24.12.2002): 33-160.
- 64 Wet van 13 juni 1979, Wet milieubeheer [met latere wijzigingen]. Stbld 1992; 551
- 65 Wet van 18 maart 1999, houdende bepalingen ter verbetering van de arbeidsomstandigheden (Arbeidsomstandighedenwet 1998). Stbld 1999; 184
- 66 Oskam AJ, Vijftigschild RAN, Graveland C. Additional EU Policy Instruments for Plant Protection Products. Wageningen, The Netherlands: Wageningen, Agricultural University, Mansholt Institute; 1997: A report within the second phase of the programme: Possibilities for future EC environmental policy on plant protection products. Final Report. Internet: <http://ec.europa.eu/environment/ppps/history.htm> consulted 10-7-2006.
- 67 Gilhuis PC. Algemene aspecten. In: Backes Ch, Gilhuis PC, Koeman NSJ, editors. Milieurecht. Deventer: Kluwer; 2006: 1-42.
- 68 Godard O. Justification, limitation, and ALARA as precursors of the precautionary principle. In: Eggermont G, Feltz B, editors. Ethics and radiological protection. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008:
- 69 Lierman S, Veuchelen L. The optimisation approach of ALARA in nuclear practice: an early application of the precautionary principle. Scientific uncertainty versus legal uncertainty. Water Sci Technol 2005; 52(6): 81-86.
- 70 Vlek C. Risk judgement and management in nuclear energy policy: psychological and decision-theoretic reflections on radiation protection. In: Eggermont G, Feltz B, editors. Ethics and radiological protection. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008:
- 71 Reducing risks, protecting people. HSE's decision-making process. London: Health and Safety Executive; 2001. Internet: <http://www.hse.gov.uk/risk/theory/r2p2.htm> consulted 7-2-2007.
-

- 72 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Omgaan met risico's. Bijlage bij het Indicatief Meerjarenprogramma Milieubeheer 1986-1990. Den Haag: SDU uitgeverij; 1985: Tweede Kamer, vergaderjaar 1985-1986, nr 19204-2.
- 73 Feltz B, Eggermont G. Radiological Protection, on the crossroad of ethics and stakeholder involvement. Precaution and Governance. In: Eggermont G, Feltz B, editors. Ethics and radiological protection. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008:
- 74 Hanekamp JC. Risico's van Preventie: Het Voorzorgprincipe Nader Bekeken. Amsterdam: Stichting Heidelberg Appeal Nederland; 2001.
- 75 Sunstein CR. Beyond the Precautionary Principle. Chicago, Ill: University of Chicago Law School; 2003: John M Olin Law & Economics Working Paper (second series), no 149. Internet: <http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html> consulted 21-1-2005.
- 76 Marchant GE, Mossman KL. Arbitrary and Capricious. The Precautionary Principle in the European Union Courts. London: International Policy Press; 2005. Internet: <http://www.policynetwork.net/main/index.php> consulted 6-10-2005.
- 77 Marchant GE. The precautionary principle: an 'unprincipled' approach to biotechnology regulation. *J Risk Research* 2001; 4(2): 143-157.
- 78 Kossovsky N, Brandegeer B. Public policy and the precautionary principle. *Chemtech* 1999;(May): 47-48.
- 79 Parish M. Science Behind the Regulation of Food Safety: Risk Assessment and the Precautionary Principle. Washington, DC: National Council for Science and the Environment; 1999: Congressional Research Service Issue Brief RS20310. Internet: <http://www.cnie.org/nle/rsk-29.html> consulted 3-6-2001.
- 80 Reynolds GH, Kopel D. Wait a Nano-Second... Crushing nanotechnology would be a terrible thing [guest comment]. *National Review Online*. 5-7-2000. Internet: <http://www.nationalreview.com/comment/comment070500c.html> consulted 13-8-2001.
- 81 Pape S. Watch Out for the Precautionary Principle. 1999: Prepared Foods Oct, 1999. Internet: <http://www.findarticles.com> consulted 12-8-2000.
- 82 Grimeaud D. The precautionary principle in international environmental and trade law. In: Faure MG, Vos E, editors. Juridische afbakening van het voorzorgsbeginsel: mogelijkheden en grenzen. Den Haag: Gezondheidsraad; 24-6-2003: 47-118.
- 83 Henry C. The Essence of the Precautionary Principle. In: Von Moltke K, Weill C, editors. European Precautionary Practice. Les pratiques européennes de précaution (Les actes de l'Iddri, n° 1, Proceedings of the international workshop, Paris, 3-4 December 2002). Paris: Institut du développement durable et des relations internationales; 2004: 29-32. Internet: <http://www.iddri.org/iddri/telecharge/actes/01-precaution.pdf>.
- 84 Rogers MD. Risk analysis under uncertainty, the Precautionary Principle, and the new EU chemicals strategy. *Regul Toxicol Pharmacol* 2003; 37(3): 370-381.
- 85 Holm S, Harris J. Precautionary principle stifles discovery. *Nature* 1999; 400(6743): 398.
-

- 86 Whelan EM. Can Too Much Safety be Hazardous? A Critical Look at the "Precautionary Principle". American Council on Science and Health; 2000. Internet: <http://www.acsh.org/press/editorials/safety052300.html>.
- 87 Cross FB. Paradoxical Perils of the Precautionary Principle. *Wash & Lee Law Rev* 1996; 53(3): 851.
- 88 Sunstein CR. Health-health tradeoffs. Chicago, Ill: University of Chicago Law School; 1996: Chicago Working Papers in Law and Economics (second series), no 42. Internet: http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/WkngPprs_26-50/42.CRS.Health.pdf consulted 21-1-2005.
- 89 Roberts DR, Manguin S, Mouchet J. DDT house spraying and re-emerging malaria [viewpoint]. *Lancet* 2000; 356(9226): 330-332.
- 90 Vineis P, Ghisleni M. Risks, Causality, and the Precautionary Principle. *Topoi* 2004; 23(2): 203-210.
- 91 Keeney RL, von Winterfeldt D. Appraising the precautionary principle - a decision analysis perspective. *J Risk Research* 2001; 4(2): 191-202.
- 92 Tickner JA, Geiser K. The precautionary principle stimulus for solutions- and alternatives-based environmental policy. *Environ Impact Assess Rev* 2004; 24(7-8): 801-824.
- 93 Sarkozy N. Discours de M. le Président de la République a l'occasion de la restitution des conclusions du Grenelle de l'Environnement. 25-10-2007. Internet: www.legrenelle-environnement.gouv.fr/grenelle-environnement consulted 29-8-2008.
- 94 Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Naar nieuwe wegen in het milieubeleid. 's-Gravenhage: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid; 2003: 67. Internet: <http://www.wrr.nl/content.jsp?objectid=2628>.
- 95 Resnik DB. Is the precautionary principle unscientific? *Stud Hist Phil Biol & Biomed Sci* 2003; 34(2): 329-344.
- 96 Offit PA. Thimerosal and vaccines - a cautionary tale. *N Engl J Med* 2007; 357(13): 1278-1279.
- 97 Gardiner SM. A Core Precautionary Principle. *J Polit Philos* 2006; 14(1): 33-60.
- 98 Vlek CAJ. Beslissen over risico-acceptatie. Een psychologisch- beslistkundige beschouwing over risicodefinities, risicovergelijking en beslissingsregels voor het beoordelen van de aanvaardbaarheid van riskante activiteiten. Den Haag: Gezondheidsraad; 1990: Publicatie nr. A90/10.
- 99 Jaeger CC, Renn O, Rosa EA, Webler T. Risk, Uncertainty, and Rational Action. London: Earthscan Publications Ltd.; 2001.
- 100 Rosa EA. Metatheoretical foundations for post-normal risk. *J Risk Research* 1998; 1(1): 15-44.
- 101 de Vroom B. Betwijfelde zekerheden. Reacties op nieuwe risico's in Nederland. Enschede: Universiteit Twente, Faculteit Bestuurskunde; 1998.
- 102 Stirling A. On science and precaution in the management of technological risk. Volume I. A synthesis report of case studies. Brussel: European Commission, Joint Research Centre; 1999: Report EUR No: EUR 19056/EN.
- 103 McDaniels T, Small MJ. Introduction - Risk Analysis and Society: An Interdisciplinary Characterization of the Field. In: McDaniels T, Small MJ, editors. *Risk Analysis and Society: An Interdisciplinary Characterization of the Field*. New York: Cambridge University Press; 2006:
- 104 Hohenemser C, Kates RW, Slovic P. The nature of technological hazard. *Science* 1983; 220: 378-384.
-

- 105 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Omgaan met risico's; de
risicobenadering in het milieubeleid. Bijlage bij het Nationaal Milieubeleidsplan. Den Haag: SDU
Uitgevers; 1989: Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, 21137 nr 5.
- 106 Morgan MG, Henrion M. Uncertainty, A Guide to Dealing with Uncertainty in Quantitative Risk and
Policy Analysis. 8th printing. New York: Cambridge University Press; 2006.
- 107 Cooke RM, Goossens LHJ. Expert judgement elicitation for risk assessments of critical
infrastructures. *J Risk Research* 2004; 7(6): 643-656.
- 108 Rip A, Smit WA. Het risicobegrip vanuit een wetenschapsfilosofisch en sociologisch perspectief. In:
Wissink B, Bouma J, editors. *Perspectieven op milieurisico's (Werkdocumenten W128)*. Den Haag:
Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid; 2002: Internet: [http://www.wrr.nl/ne/
frameset.htm](http://www.wrr.nl/ne/frameset.htm).
- 109 Vlek C, Stallen PJ. Rational and personal aspects of risk. *Acta Psychol* 1980; 45(1-3): 273-300.
- 110 Vlek CAJ, Keren G. Behavioral decision theory and environmental risk management: assessment and
results of four 'survival' dilemmas. *Acta Psychol* 1992; 80(1-3): 249-278.
- 111 Slovic P. Perception of risk. In: Slovic P, editor. *The perception of risk*. London: Earthscan
Publications; 2000: 220-231.
- 112 Marris C. Public views on GMOs: deconstructing the myths. Stakeholders in the GMO debate often
describe public opinion as irrational. But do they really understand the public? [viewpoint]. *EMBO
reports* 2001; 2(7): 545-548.
- 113 Marris C, Wynne B, Simmons P, Weldon S. Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies in
Europe. Lancaster, UK: Lancaster University; 2001: Final Report of the PABE research project
funded by the Commission of European Communities (Contract number: FAIR CT98-3844 (DG12 -
SSMI)). Internet: http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/docs/pabe_finalreport.pdf consulted 12-2-
2005.
- 114 Renn O. White paper on risk governance. Towards an integrative approach. International Risk
Governance Council; 2005: White paper no. 1. Internet: [http://www.irgc.org/irgc/projects/
risk_characterisation/_b/contentFiles/IRGC_WP_No_1_Risk_Governance_\(reprinted_version\).pdf](http://www.irgc.org/irgc/projects/risk_characterisation/_b/contentFiles/IRGC_WP_No_1_Risk_Governance_(reprinted_version).pdf)
consulted 11-4-2006.
- 115 Nuchter omgaan met risico's. de Hollander AEM, Hanemaaijer AH, editors. Bilthoven: Rijksinstituut
voor Volksgezondheid en Milieu; 2003: RIVM rapport 251701047. Internet: [http://www.rivm.nl/
bibliotheek/rapporten/251701047.html](http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/251701047.html) consulted 22-5-2007.
- 116 van Asselt MBA. Perspectives on Uncertainty and Risk. The PRIMA Approach to Decision Support
[thesis Universiteit Maastricht]. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic Publishers; 12-10-
2000.
- 117 Hanssen L. Governance van biotechnologie. De veranderende rol van wetenschappelijke
adviescolleges. Bilthoven: Commissie Genetische Modificatie (COGEM); 2007: COGEM
onderzoeksrapport CGM 2006-01. Internet: [http://www.cogem.net/onderzoeksrapporten-
detail.aspx?pageid=14&loc=2&version=&mode=&mumid=18&id=89](http://www.cogem.net/onderzoeksrapporten-detail.aspx?pageid=14&loc=2&version=&mode=&mumid=18&id=89) consulted 10-1-2007.
-

- 118 Gezondheidsraad. Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: Publicatie nr 2006/06. Internet: <http://www.gezondheidsraad.nl/pdf.php?ID=1340&p=1> consulted 27-4-2006.
- 119 The Universal Declaration of Human Rights [Universele Verklaring van de Rechten van de Mens]. Geneva: The Office of the High Commissioner for Human Rights; 1948: General Assembly resolution 217 A (III) of 10 December 1948. Internet: <http://www.unhchr.ch/udhr/> consulted 9-11-2006.
- 120 What is good governance? Bangkok, Thailand: United Nations Economic Commission for Asia and the Pacific; 2003. Internet: <http://www.unescap.org/huset/gg/governance.htm> consulted 8-11-2006.
- 121 Crabbé A, Gysen J, Leroy P. Vademecum milieubeleidsevaluatie. Brugge: Vanden Broele; 2006.
- 122 Vermeulen WJ, van der Waals JFM, Ernste H, Glasbergen P. Duurzaamheid als uitdaging: de afweging van ecologische en maatschappelijke risico's in confrontatie en dialoog. Den Haag: SDU Uitgevers; 1997: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid: Voorstudies en achtergronden V101/1997. Internet: <http://www.wrr.nl/content.jsp?objectid=2490> consulted 28-9-2006.
- 123 TRUSTNET 2 : Towards Inclusive Governance of Hazardous Activities. Brussels: European Commission; 2004. Internet: www.trustnetgovernance.com consulted 26-2-2005.
- 124 NAS-NRC Committee on Risk Characterization. Understanding Risk. Informing Decisions in a Democratic Society. Stern PC, Fineberg HV, editors. Washington, DC: National Academy Press; 1996.
- 125 Elliott J, Heesterbeek S, Lukensmeyer CJ, Slocum N. Participatieve methoden. Een gids voor gebruikers. Brussel: Vlaams Instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek; 2006. Internet: <http://www.viwt.a.be/files/integrale%20versie%20deel%201.pdf> consulted 26-2-2007.
- 126 Hage M, Leroy P. Leidraad voor Stakeholderparticipatie voor het Milieu- en Natuurplanbureau. Hoofddocument. 2007: MNP-publicatienummer 550032005.
- 127 van Asselt M, Passchier W, Krayer von Kraus M. Uncertainty assessment. An analysis of regulatory science on wireless communication technology, RF EMF and cancer risks. Report for the IMBA project. Work Package 1. Epidemiological research & Animal studies. Final version. Maastricht: Maastricht University; 2007. Internet: <http://www.imba-research.eu/documents/maastricht-group-final-report-wp1-on-animal-and-epi-studies.pdf/view>.
- 128 Klinkle A, Renn O. A new approach to risk evaluation and management: risk-based, precaution-based, and discourse-based strategies. *Risk Anal* 2002; 22(6): 1071-1094.
- 129 de Wert GM, Geraedts JP. [Cloning: applications in humans. II. Ethical considerations]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000; 144(20): 926-931.
- 130 Wandall B. Values in science and risk assessment. *Toxicol Lett* 2004; 152(3): 265-272.
- 131 Shortreed J, Hicks J, Craig L. Basic Frameworks for Risk Management. Final Report Prepared for The Ontario Ministry of the Environment. NERAM: Network for Environmental Risk Assessment and Management; 2003. Internet: www.irr-neram.ca/pdf_files/basicFrameworkMar2003.pdf consulted 2-2-2004.
-

- 132 de Vries MS. Problemen op de agenda. In: Hoogerwerf A, Herweijer M, editors. Overheidsbeleid. Alphen a.d. Rijn: Samson; 1998: 39-57.
- 133 Volksgezondheid Toekomst Verkenning. De gezondheidstoestand van de Nederlandse bevolking in de periode 1950-2010. Ruwaard D, Kramers PGN, editors. Den Haag: SDU Uitgevers; 1993.
- 134 Gezondheidsraad. Gezondheid en milieu: Kennis voor beleid. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: Publicatie nr 2003/20.
- 135 Bosch P. Indicators in the Kiev report. Copenhagen: European Environment Agency; 2001: Working Paper CEP/AC.10/2002/3.
- 136 Corvalan CF, Kjellstrom T, Smith KR. Health, environment and sustainable development: identifying links and indicators to promote action. *Epidemiol* 1999; 10(5): 656-660.
- 137 Groeneweg J. Controlling the controllable. The management of safety. Proefschrift. Leiden: DSWO Press; 1992: Reeks Psychological Studies.
- 138 Safety Management: the challenge of change. Hale AR, Baram M, editors. Oxford: Pergamon; 1998.
- 139 Gezondheidsraad. Voedingsmiddelen en -supplementen met claims over gezondheidseffecten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: Publicatie nr 2003/09.
- 140 Gezondheidsraad. Veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002: Publicatie nr 2002/05VNV.
- 141 Gezondheidsraad: Commissie Stralingsrisico's. Stralingsrisico's. Evaluatie van de wetenschappelijke gegevens over de gezondheidsrisico's van blootstelling aan ioniserende straling ten behoeve van normstelling. Den Haag: Gezondheidsraad; 1991: Publicatie nr 1991/22.
- 142 van der Sluijs JP, Risbey JS, Klopogge P, Ravetz JR, Funtowicz SO, Quintana SC e.a. RIVM/MNP Guidance for Uncertainty Assessment and Communication. Detailed Guidance. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Milieu en Natuur Planbureau; 2003: RIVM/MNP Guidance for Uncertainty Assessment and Communication Series, Volume 3. Internet: <http://www.nusap.net/downloads/detailedguidance.pdf> consulted 15-8-2006.
- 143 Gezondheidsraad: Commissie Afleiding gezondheidskundige advieswaarden. Toxicologische advieswaarden voor blootstelling aan stoffen. Den Haag: Gezondheidsraad; 1996: Publicatie nr 1996/12.
- 144 Funtowicz SO. Models of Science and Policy: From Expert Demonstration to Post Normal Science. Copenhagen: 2004: Presentation at the International Symposium Uncertainty and Precaution in Environmental Management, Copenhagen, Denmark, 7-9 June 2004. Internet: <http://upem.er.dtu.dk/files/Funtowicz.pdf> consulted 1-6-2006.
- 145 Funtowicz SO, Ravetz JR. Science for the post-normal age. *Futures* 1993; 25(7): 739-755.
- 146 Wynne B. Rationality and ritual. The Windscale inquiry and nuclear decision in Britain. Chalfont St Giles, Bucks., UK: The British Society for the History of Science; 1982.
- 147 Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc Roy Soc Med* 1965; 58: 295-300.
- 148 Valve H. Frame conflicts and the formulation of alternatives: environmental assessment of an infrastructural plan. *Environ Impact Assess Rev* 1999; 19: 125-142.
-

- 149 Tengs TO, Graham JD. The opportunity costs of haphazard societal investments in life-saving. In: Hahn RW, editor. *Risks, Costs, and Lives Saved: Getting Better Results from Regulation*. New York, Oxford: Oxford University Press; 1996: 167-182.
- 150 Graham JD. Decision-analytic refinements of the precautionary principle. *J Risk Research* 2001; 4(2): 127-141.
- 151 Alcock RE, Busby J. Risk Migration and Scientific Advance: The Case of Flame-Retardant Compounds. *Risk Anal* 2006; 26(2): 369-381.
- 152 Page T. A Generic View of Toxic Chemicals and Similar Risks. *Ecological Law Quarterly* 1978; 7(2): 207-244.
- 153 DeKay ML, Small MJ, Fischbeck PS, Farrow RS, Cullen A, Kadane JB e.a. Risk-based decision analysis in support of precautionary policies. *J Risk Research* 2002; 5(4): 391-417.
- 154 de Neeling JND. *Kostenutiliteitsanalyse*. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: A03/01.
- 155 Craye M, Funtowicz S, van der Sluijs JP. A reflexive approach to dealing with uncertainties in environmental health risk science and policy. *Int J Risk Assessment and Management* 2005; 5(2-4): 216-236.
- 156 Janssen PH, Petersen AC, van der Sluijs JP, Risbey JS, Ravetz JR. A guidance for assessing and communicating uncertainties. *Water Sci Technol* 2005; 52(6): 125-131.
- 157 van der Sluijs JP, Janssen PHM, Petersen AC, Kloprogge P, Risbey JS, Tuinstra W e.a. *RIVM/MNP Guidance for Uncertainty Assessment and Communication. Tool Catalogue for Uncertainty Assessment*. Utrecht/Bilthoven: Copernicus Institute/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Milieu en Natuur Planbureau; 2004: RIVM/MNP Guidance for Uncertainty Assessment and Communication Series, Volume 4. Internet: <http://www.nusap.net/downloads/toolcatalogue.pdf> consulted 26-5-2006.
- 158 van der Sluijs JP, Craye M, Funtowicz S, Kloprogge P, Ravetz J, Risbey J. Combining quantitative and qualitative measures of uncertainty in model-based environmental assessment: the NUSAP system. *Risk Anal* 2005; 25(2): 481-492.
- 159 van Bruggen M, Fast T. *Beoordelingskader Gezondheid en Milieu*. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2003: RIVM rapport 609026003. Internet: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/609026003.html> consulted 21-6-2003.
- 160 de Hollander AEM. *Assessing and evaluating the health impact of environmental exposures "Deaths, DALYs or Dollars?"* [Proefschrift]. Universiteit Utrecht; 2004.
- 161 International Commission on Radiological Protection. 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *ICRP Publication 60. Ann ICRP* 1991; 21(1-3)
- 162 Hansson SO. The Limits of Precaution. *Found Sci* 1997; 2(2): 293-306.
- 163 Comba P, Martuzzi M, Botti C. Comparison of Bayesian-utilitarian and maximin principle approaches. In: Grandjean P, Soffritti M, Minardi F, Brazier JV, editors. *The precautionary principle: implications for research and prevention in environmental and occupational health. An international conference, Bologna, October 23-24, 2002*. Bologna, Italia: Collegium Ramazzini; 2004: 237-240. Internet: <http://www.collegiumramazzini.org/links/PPcontentspage.htm>.
-

- 164 Hrudey SE, Leiss W. Risk management and precaution: insights on the cautious use of evidence. *Environ Health Perspect* 2003; 111(13): 1577-1581.
- 165 Rudner R. The scientist qua scientist makes value judgements. *Philosophy of Science* 1953; 20: 1-6.
- 166 Richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen. Publicatieblad van de EU 2006; L396(30.12.2006): 849-855.
- 167 Carr S. Ethical and value-based aspects of the European Commission's precautionary principle. *J Agricult Environ Ethics* 2002; 15: 31-38.
- 168 van der Sluijs J. Uncertainty as a monster in the science-policy interface: four coping strategies. *Water Sci Technol* 2005; 52(6): 87-92.
- 169 van Asselt M, Vos E. The Precautionary Principle and the Uncertainty Paradox. *J Risk Research* 2006; 9(4): 313-336.
- 170 Ex-post estimates of costs to business of EU environmental legislation. Final report. Oosterhuis F, editor. Amsterdam: Vrije Universiteit, Institute for Environmental Studies; 2006. Internet: http://ec.europa.eu/environment/enveco/ex_post/costs.pdf consulted 7-8-2006.
- 171 Report of the Presidential Commission on the Space Shuttle Challenger Accident. Washington, DC: National Aeronautics and Space Administration; 1986. Internet: <http://history.nasa.gov/sts511.html> consulted 20-8-2006.
- 172 Schot J, Rip A. The past and future of constructive technology assessment. *Technol Forecast Soc Change* 1997; 54(2/3): 251-268.
- 173 Sundermann K. Constructive Technology Assessment. In: *Handbuch Technikfolgenabschätzung*. Rheine, Bielefeld, Deutschland: TA-Net NRW; 2006. Internet: http://www.ta-net-nrw.de/fileadmin/ta_net/RISK5154_CTA_HdbTA-Sundermann_2006.pdf.
- 174 Thompson PB, Dean WR. Competing conceptions of risk. *Risk Health, Safety & Environment* 1996; 7(4): 361-384.
- 175 Alaszweski A. Risk communication: identifying the importance of social context [editorial]. *Health, Risk & Society* 2005; 7(2): 101-105.
- 176 Slovic P, Finucane ML, Peters E, Macgregor DG. Risk as analysis and risk as feelings: some thoughts about affect, reason, risk, and rationality. *Risk Anal* 2004; 24(2): 311-322.
- 177 Bombaerts G, Bovy M, Eggermont G. (Inter)nationale participatie heeft nood aan lokale participatie en omgekeerd. *Ethiek & Maatschappij* 2006; 9(1): 95-109.
- 178 Andersson K, Westerlind E, Atherton E, Besnus F, Chataignier S, Engström S e.a. Transparency and public participation in radioactive waste management. RISCOS II Final report. Stockholm: Swedish Nuclear Power Inspectorate; 2003: SKI report 2004:08.
- 179 Yearsley R, Orr P. Final RISCOS II workshop. *J Radiol Prot* 2004; 24(1): 97-99.
-

- 180 Andersson K, Wene C-O. The RISCUM Model in practice - recent experiences from new areas of application. In: Valdor Symposium Proceedings. Stockholm: 2006: 586-593.
- 181 Laes E. Citizen participation in high level waste management - A brief commentary. *Annalen van de BVS* 2007; 32(3): 149-164.
- 182 Committee on Communicating Toxicogenomics Information to Nonexperts. *Communicating Toxicogenomics Information to Nonexperts: A Workshop Summary*. Washington, DC: The National Academies Press; 2005: Report of a workshop on 22 April 2004.
- 183 Gezondheidsraad. Ongerustheid over lokale milieufactoren; risicocommunicatie, blootstellingsbeoordeling en clusteronderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad; 2001: Publicatie nr 2001/10.
- 184 Gezondheidsraad. Publiekskennis genetica. Signalement. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: Publicatie nr 2003/05.
- 185 Brumfield G. Consumer products leap aboard the nano bandwagon. *Nature* 2006; 440(7082): 262.
- 186 Maynard AD, Aitken RJ, Butz T, Colvin V, Donaldson K, Oberdorster G e.a. Safe handling of nanotechnology. *Nature* 2006; 444(7117): 267-269.
- 187 Dekkers S, Prud'homme De Lodder LCH, de Winter R, Sips AJAM, de Jong WH. Inventory of consumer products containing nanomaterials. Bilthoven: RIVM; 2007: 11124.
- 188 van Est R, Malsch I, Rip A. Om het kleine te waarderen... Een schets van nanotechnologie: publiek debat, toepassingsgebieden en maatschappelijke aandachtspunten. Den Haag: Rathenau Instituut; 2004: Werkdocument 93.
- 189 ETC group. No small Matter! Nanotech Particles Penetrate Living Cells and Accumulate in Animal Organs. Ottawa: ETC group; 2002: Communiqué 76.
- 190 Royal Society & Royal Academy of Engineering. *Nanoscience and Nanotechnologies. Opportunities and uncertainties*. Londen: Royal Society & Royal Academy of Engineering; 2004.
- 191 van Gennip CEG, van der Hoeven MJA, van Geel PLBA, Hoogervorst JF, Remkes JW, Hirsch Balin EMH e.a. Wetenschapsbudget 2004. Brief van de Ministers van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van Justitie, van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en de Staatssecretarissen van Economische Zaken, van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. (Kabinetsvisie Nanotechnologieën: Van klein naar groots). Tweede Kamer vergaderjaar 2006-2007 2006; 29338(54): 1-30.
- 192 Cramer JM. Wetenschapsbudget 2004. Brief van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (Omgaan met risico's van nanodeeltjes). Tweede Kamer vergaderjaar 2007-2008 2008; 29338(70): 1-5.
- 193 ETUC resolution on nanotechnologies and nanomaterials. Brussel: European Trade Union Confederation; 2008: 25-06. Internet: <http://www.etuc.org/a/5163> consulted 11-7-2008.
- 194 European Commission adopts Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research (press release). Brussel: European Commission; 2008: 08-02. Internet: <http://europa.eu/>
-

- rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/193&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en consulted 14-7-2008.
- 195 de Jong WH, Roszek B, Geertsma RE. Nanotechnology in medical applications: possible risks for human health. Bilthoven: RIVM; 2005: 265001002.
- 196 Bouwmeester H, Dekkers S, Noordam M, Hagens W, Bulder A, de Heer C e.a. Health impact of nanotechnologies in food production. Wageningen: RIKILT; 2007: 2007.014.
- 197 Struijs J, van de Meent D, Peijnenburg WJGM, Heugens E, de Jong W, Hagens W e.a. Nanodeeltjes in water. Bilthoven: RIVM; 2007: RIVM 607030001/2007; RIZA 2007.028; KIWA BTO 2007.036.
- 198 Bureau Risicobeoordeling VWA. Nanodeeltjes in consumentenproducten. Den Haag: Bureau Risicobeoordeling VWA; 2008.
- 199 Bureau Risicobeoordeling VWA. Nanodeeltjes in voedsel. Den Haag: Bureau Risicobeoordeling VWA; 2008.
- 200 Poland CA, Duffin R, Kinloch I, Maynard A, Wallace WAH, Seaton A e.a. Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature nanotechnol* 2008; 3: 423-428.
- 201 Public puts faith in nanotech despite little knowledge. *Nature* 2004; 430: 392.
- 202 Hanssen L, van Est R. De dubbele boodschap van nanotechnologie. Een onderzoek naar opkomende publiekspercepties. Den Haag: Rathenau Instituut; 2004.
- 203 Castellini OM, Walejko GK, Holladay CE, Theim TJ, Zenner GM, Crone WC. Nanotechnology and the public: effectively communicating nanoscale science and engineering concepts. *J Nanoparticle Research* 2007; 9: 183-189.
- 204 Gezondheidsraad. Naar een optimaal gebruik van foliumzuur. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: 2008/02.
- 205 Verhoef P, Katan MB. Onzekere effecten van foliumzuur op andere aandoeningen dan neuraalbuïdefecten. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150(26): 1439-1442.
- 206 Kloosterman J, de Jong N, Rempelberg CJM, van Kranen HJ, Kampman E, Ocké MC. Foliumzuurverrijking: zowel preventie als bevordering van kanker. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150(26): 1443-1448.
- 207 Kremer JA, Visser H. [Testicular sperm extraction (TESE) with intracytoplasmic sperm injection (ICSI) now allowed in the Netherlands]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2008; 152(3): 164-166.
- 208 Cummins JM, Jequier AM. Treating male infertility needs more clinical andrology, not less. *Hum Reprod* 1994; 9(7): 1214-1219.
- 209 Cummins JM, Jequier AM. Concerns and recommendations for intracytoplasmic sperm injection (ICSI) treatment. *Hum Reprod* 1995; 10 Suppl 1: 138-143.
- 210 Vragen van de leden Soutendijk-Van Apeldoorn en V. A. M. van der Burg (beiden CDA) over de bevruchtingsmethode ICSI (ingezonden 28 maart 1996). Tweede Kamer Vergaderjaar 1995-1996, Aanhangsel van de Handelingen 1996; 1027: 2089-2090.
-

- 211 Vragen van de leden Soutendijk-Van Apeldoorn en Van der Burg (beiden CDA) over de bevruchtingsmethode ICSI (ingezonden 9 oktober 1995). Tweede Kamer Vergaderjaar 1995-1996, Aanhangsel van de Handelingen 1995; 263 Herdruk: 537-538.
- 212 de Beaufort I. Prins Harry, de cuculus canorus, behangers of franse zangers. In: den Hartogh G, de Beaufort I, editors. Een hoge prijs voor een kind. Assen: Van Gorcum; 2006: 34-43.
- 213 Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. ICSI. Den Haag: Gezondheidsraad; 1996: publicatie nr 1996/06.
- 214 Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Planningsbesluit in-vitrofertilisatie. Stcrt 1998; 95(1 april 1998): 14.
- 215 Vaststelling van de begroting van de uitgaven en ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1997. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 23 september 1996. Bijlage: brief van de besturen van NVOG en KLEM aan drs NC Oudendijk, Ministerie van VWS, inzake ICSI. Den Haag: Sdu Uitgevers; 1996.
- 216 Freya. Standpunten van Freya. Opheffen van moratorium op MESA/PESA en TESE behandeling. Wijchen: Freya; 2006. Internet: <http://www.freya.nl> consulted 5-9-2008.

-
- A De adviesaanvraag
 - B De commissie
 - C Geraadpleegde maatschappelijke organisaties
 - D Geraadpleegde deskundigen
 - E Het ALARA-beginsel

Bijlagen

De adviesaanvraag

Hoofdvragen

- 1 Welke betekenis hebben de begrippen voorzorg, voorzorgsbeginsel, preventie en preventiebeginsel?
- 2 Hoe hangen de begrippen voorzorg, risico en onzekerheid met elkaar samen? Kan een typologie van risico's behulpzaam zijn bij de beslissingen die passen in een voorzorgbeleid?
- 3 Wat zijn de overeenkomsten en verschillen in het hanteren van een voorzorgbeleid, dan wel het voorzorgsbeginsel op de gebieden arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg, milieu en voeding?
- 4 Wat is de rol van kennis bij het nemen van beslissingen in een voorzorgbeleid ter bescherming van de volksgezondheid? Welke typen kennis zijn hier te onderscheiden, wie dragen die kennis aan en wie beoordelen de kwaliteit ervan?

Deelvragen

- a Moet er bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel onderscheid worden gemaakt tussen bestaande of nieuwe activiteiten, moet er rekening worden gehouden met bepaalde risicogroepen en moet het aantal personen at risk een rol spelen?
 - b Op welke manier bepaalt de verdeling van de lasten en baten over verschillende groepen mensen de wijze van toepassing van het voorzorgsbeginsel?
 - c Stelt de toepassing van het voorzorgsbeginsel bepaalde eisen aan verschillende betrokken actoren?
-

- d Neemt wetenschappelijke kennis, naast andere vormen van kennis, een speciale plaats in binnen een gezondheidsbeleid?
- e Op welke wijze kan in het beslissingsproces een afweging worden gemaakt tussen verschillende gezondheidsrisico's?
- f Kan codificatie van het gezondheidsbeleid in de Nederlandse wet bijdragen aan de verbetering van de volksgezondheid?

De commissie

-
- prof. dr. C.A.J. Vlek, *voorzitter* (tot 29-08-2007)
emeritus hoogleraar omgevingspsychologie en besliskunde, Rijksuniversiteit Groningen
 - prof. dr. J.A. Knottnerus, *voorzitter* (vanaf 06-09-2007)
voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
 - prof. dr. ir. W.E. Bijker
hoogleraar techniek en samenleving, Universiteit Maastricht
 - prof. dr. D.D.M. Braat
hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
 - prof. dr. G. Eggermont
gasthoogleraar stralingsbescherming, Vrije Universiteit Brussel, België
 - prof. dr. M.H.W. Frings-Dresen
hoogleraar beroepsziekten, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - prof. dr. L.J. Gunning-Schepers, *adviseur* (tot 14-04-2006)
hoogleraar sociale geneeskunde en voorzitter Raad van Bestuur, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - prof. dr. J.C.S. Kleinjans
hoogleraar milieugezondheidkunde, Universiteit Maastricht
 - prof. dr. ir. E. Lebret,
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven en hoogleraar environmental health impact assessment, IRAS, Universiteit Utrecht
-

- prof. dr. P. Leroy
hoogleraar sociaal- en beleidswetenschappelijke milieukunde, Radboud Universiteit Nijmegen
- prof. dr. E.G. Schouten
hoogleraar humane voeding en epidemiologie, Wageningen Universiteit
- prof. dr. D.R.M. Timmermans
hoogleraar risicocommunicatie en participatie van zorgconsumenten bij gezondheidsbeslissingen, EMGO Instituut, VU Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick (tot 07-09-2004)
TNO Kwaliteit van Leven, Leiden en hoogleraar preventieve en curatieve gezondheidszorg voor kinderen, Universiteit Leiden
- prof. dr. E.I.L. Vos,
hoogleraar Europees recht, Universiteit Maastricht
- drs. N.M. van Kuijeren, *secretaris* (tot 31-12-2006)
Gezondheidsraad, Den Haag
- prof. dr. W.F. Passchier, *secretaris* (tot 24-08-2007, daarna adviseur)
Gezondheidsraad, Den Haag en bijzonder hoogleraar risico-analyse, Universiteit Maastricht
- dr. H.F.G. van Dijk, *secretaris* (vanaf 01-01-2007)
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een advieschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Geraadpleegde maatschappelijke organisaties

Dertig maatschappelijke organisaties werden door de voorzitter van de Gezondheidsraad uitgenodigd om voor de opstelling van het advies relevante informatie aan te leveren (zie de bijgaande brief). De onderstaande organisaties hebben mondeling of schriftelijk gevolg gegeven aan dit verzoek.

- Consumentenbond, Den Haag
- FME-CWM, ondernemersorganisatie voor de technologisch-industriële sector, Zoetermeer
- GGD Nederland, Utrecht
- KNMP, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Den Haag
- Meldpuntennetwerk Gezondheid en Milieu, Bunnik
- MKB Nederland, brancheorganisatie voor het midden- en kleinbedrijf, Delft
- NPCF, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, Utrecht
- Nefarma, brancheorganisatie van farmaceutische bedrijven, Den Haag
- Nefyto, Nederlandse Stichting voor Fytofarmacie, Den Haag
- NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht
- VAI, Nederlandse Voedingsmiddelen Industrie, Den Haag
- VNO-NCW, ondernemingsorganisatie, Den Haag

Brief van 21 november 2003 van de voorzitter van de Gezondheidsraad aan dertig maatschappelijke organisaties (kenmerk U1781 NvK/mz 661):

L.S.,

De Gezondheidsraad bereidt op dit moment een advies voor over het begrip voorzorg en de implicaties daarvan voor het Nederlandse volksgezondheidsbeleid. Daartoe is inmiddels de commissie voorzorg en volksgezondheid samengesteld. In het advies worden vier beleidsterreinen onderscheiden die alle een link hebben met volksgezondheid, namelijk arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg, milieu en voeding. Het doel van het advies is de Nederlandse overheid handvatten te geven bij het hanteren van voorzorgsmaatregelen. De commissie zal de volgende vragen in haar advies beantwoorden:

- Welke betekenis hebben de begrippen voorzorg, voorzorgbeginsel, preventie en preventiebeginsel?
- Hoe hangen de begrippen voorzorg, risico en onzekerheid met elkaar samen? Kan een typologie van risico's behulpzaam zijn bij beslissingen die passen in een voorzorgbeleid?
- Wat zijn de overeenkomsten en verschillen in het hanteren van een voorzorgbeleid, dan wel het voorzorgbeginsel op de gebieden arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg, milieu en voeding?
- Wat is de rol van kennis bij het nemen van beslissingen in een voorzorgbeleid ter bescherming van de volksgezondheid? Welke typen kennis zijn hier te onderscheiden, wie dragen die kennis aan en wie beoordelen de kwaliteit ervan?

De Gezondheidsraad wil naast wetenschappelijke gegevens ook informatie van maatschappelijke groeperingen betrekken in het advies. In dat verband nodig ik u uit om relevante informatie die van belang zou kunnen zijn voor de wetenschappelijke analyse onder de aandacht van de raad te brengen.

De volgende vragen kunnen daarbij dienen als handreiking:

- 1 Wat verstaat u onder het voorzorgbeginsel?
- 2 Wat acht u het belang van het voorzorgbeginsel?
- 3 Denkt u dat het voorzorgbeginsel bruikbaar is in het Nederlandse volksgezondheidsbeleid?
- 4 Denkt u dat het voorzorgbeginsel van toepassing is op alle genoemde terreinen (arbeidsomstandigheden, gezondheidszorg, milieu en voeding)?
- 5 Wat zijn de grootste belemmeringen bij toepassing van voorzorg in het Nederlandse volksgezondheidsbeleid?

U kunt uw schriftelijke reactie zo snel mogelijk, maar **uiterlijk maandag 15 december 2003** sturen aan de secretaris van de commissie Voorzorg en Volksgezondheid.

Geraadpleegde deskundigen

Naast de leden van de Beraadsgroep Gezondsethiek & Gezondheidsrecht en van de Beraadsgroep Gezondheid & Omgeving hebben de volgende deskundigen commentaar geleverd op (delen van) de concepttekst van het advies:

- prof. dr. C.H.C.M. Buys
hoogleraar anthropogenetica, UMC, Groningen
- dr. D. Gee
European Environment Agency, Kopenhagen
- prof. dr. L.J. Gunning-Schepers
raad van bestuur, AMC, Amsterdam
- drs. F.C.A. Jaspers
raad van bestuur, UMC, Groningen
- Prof. dr. G.J. Kok
hoogleraar sociale psychologie, Universiteit Maastricht
- prof. dr. N.J. Leschot
hoogleraar klinische genetica, AMC, Amsterdam
- prof. dr. P.J. van der Maas
hoogleraar maatschappelijke gezondheidszorg, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. J. van der Noordaa
emeritus hoogleraar virologie, Universiteit van Amsterdam

- prof. dr. D. van Norren
hoogleraar oogfysica, Universiteit Utrecht
- dr. G.C. van Rhoon
fysicus, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. P.J.J. Sauer
hoogleraar kindergeneeskunde, UMC, Groningen
- prof. dr. E. Schroten
hoogleraar christelijke ethiek, Universiteit Utrecht
- prof. dr. H.A. Verbrugh
hoogleraar medische microbiologie, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C.A.J. Vlek
emeritus hoogleraar omgevingspsychologie en besliskunde, Rijksuniversiteit Groningen
- prof. dr. J.W. Wladimiroff
hoogleraar obstetrie en gynaecologie, Erasmus MC, Rotterdam

Aan de totstandkoming van de praktijkvoorbeelden in hoofdstuk 5 hebben bijgedragen:

- dr. W.J. Dondorp, Gezondheidsraad, Den Haag (ICSI)
- dr. ir. R.M. Weggemans, Gezondheidsraad, Den Haag (foliumzuur)

Het ALARA-beginsel*

In sommige publicaties wordt het ALARA-beginsel genoemd als een manier om inhoud te geven aan het voorzorgsbeginsel.^{1,2} Het acroniem ALARA staat voor *as low as reasonably achievable* – zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. Algemeen gesproken houdt het beginsel in dat maatregelen ter vermindering van risico's moeten worden genomen tenzij die in alle redelijkheid niet kunnen worden gevergd. De redelijkheid heeft te maken met de kosten van de maatregelen die in verhouding moeten staan tot de baten van risicovermindering staan. Daarbij spelen naast economische, ook maatschappelijk overwegingen met betrekking tot de risico's en de risicoveroorzakende activiteit een rol.

Stralingsbescherming

Het ALARA-beginsel stamt uit de stralingsbescherming.³ Daar worstelde men met het probleem dat blootstelling aan ioniserende straling de kans op kanker verhoogt, waarbij onduidelijk is wanneer of bij wie een tumor zich manifesteert – een vorm van een stochastisch risico. Hoewel die kans met het afnemen van de blootstelling op grond van onderzoeksresultaten en theoretische overwegingen ook moet afnemen, kan geen veilige grens worden aangegeven waaronder de invloed op het kankervormingsproces afwezig is.^{4,5}

* Deze bijlage is gebaseerd op een werkstuk van het commissielid G. Eggermont.

Het ALARA-beginsel krijgt uitwerking in het optimalisatievereiste, een van de drie pijlers van het algemeen aanvaarde systeem van stralingsbescherming. De andere twee pijlers zijn het rechtvaardigingsvereiste en het in acht nemen van individuele dosislimieten. Het rechtvaardigingsvereiste houdt in dat toepassingen waarbij blootstelling aan ioniserende straling kan optreden, gerechtvaardigd moeten zijn, eenvoudig gezegd meer goed moeten doen dan kwaad. Dat geldt voor generieke toepassingen zoals het gebruik van röntgenstraling in de radiodiagnostiek en van radioactieve bronnen in de radiotherapie. Maar het geldt ook voor individuele handelingen, zoals of een bepaalde patiënt radiodiagnostiek of radiotherapie moet ondergaan en zo ja via welke modaliteit. Zoals hieronder nog nader wordt aangegeven, kunnen deze vormen van rechtvaardiging ook worden gezien als uitvloeisel van het ALARA-beginsel. De dosislimieten beogen een individu een voldoende mate van bescherming te garanderen. Overigens gelden ze niet voor de vormen van ioniserende straling die voor de bevolking het belangrijkst zijn: radioactieve stoffen in de bodem en bouwmaterialen, straling uit de kosmos en medische stralingstoepassingen.

Het zojuist beknopt beschreven systeem van stralingsbescherming komt voort uit aanbevelingen van de *International Commission on Radiological Protection (ICRP)*.^{3,6} Het vormt van de grondslag van de internationale *Basic Safety Standards*.⁷ Verder is het door de EU omarmd in het kader van het Euratom-verdrag dat harmoniserende bevoegdheden geeft aan de Europese Raad om een systeem van stralingsbescherming via richtlijnen op te leggen aan de lidstaten.⁸ Het ALARA-principe staat in artikel 6 van Richtlijn 96/29/Euratom van 29/6/1996 en is aldus omgezet in Nederlands recht.⁹

Het ALARA-beginsel is gebaseerd op de veronderstelling dat elke stralingsdosis het risico op kanker verhoogt. Daarbij wordt verondersteld dat het verband tussen blootstelling en extra kans op kanker, in het gebied van lage blootstelling waar waarnemingen ontbreken of grote onzekerheden vertonen, lineair is.^{4,5} Dit zogenoemde lineaire verband zonder drempel (*Linear Non-Threshold – LNT*) is recent door ICRP herbevestigd³, onder meer met verwijzing naar de rapportages van het adviserend comité van de VN voor effecten van ioniserende straling (*United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation – UNSCEAR*).⁵ Het LNT-verband voor het domein van lage blootstellingsniveaus is een simplificatie om operationele beslissingen onder het ALARA-beginsel enige handen en voeten te kunnen geven.* Hoe het verband precies is en of er

* Bij het afleiden van de verhouding tussen de extra kans op kanker en de stralingsblootstelling uit gegevens over de gevolgen van hoge stralingsblootstellingen, is tevens verondersteld dat in het gebied van lage blootstelling en blootstellingstempelen een extra risicovermindering met ongeveer een factor 2 optreedt.

onderscheid in gevoeligheid bestaat, bijvoorbeeld tussen personen in verschillende levensfasen of met een verschillende genetische constitutie is onzeker. Ook is onbekend of het LNT-verband een onder- dan wel een overschatting van het risico vormt, zij het dat beide wel enigszins kunnen worden afgegrensd.^{10 *}

De onzekerheid over de gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling in het lage-blootstellingsbereik kan men beschouwen als een reden om het voorzorgsbeginsel van toepassing te verklaren. Voor toepassingen van stralingsbronnen die van voldoende maatschappelijk belang worden geacht (het rechtvaardigingsvereiste) en daarom door overheden, althans in principe, worden toegelaten, is het optimalisatievereiste en het ALARA-beginsel een manier om in concrete gevallen inhoud aan het voorzorgsbeginsel te geven.^{1,2}

Een eerste stap in toepassing van ALARA-beginsel is de rechtvaardiging van concrete situaties van blootstelling aan ioniserende straling. Dat legt een verantwoordelijkheid op aan alle betrokken actoren (exploitanten, medici, experts, e.a.) om een afweging van de voor- en nadelen te maken en alternatieven in overweging te nemen. Welke optie uiteindelijk de voorkeur verdient, is door de onzekerheden in de gevolgen van de stralingsblootstelling moeilijk kwantitatief in kaart te brengen en overstijgt de 'klassieke' technisch-wetenschappelijke risicoanalyse. Zo kunnen bij aflevering van een vergunning voor een concrete toepassing van stralingsbronnen ook beschouwingen van politieke, economische, sociale of culturele aard om de hoek komen kijken en wordt rekening gehouden met perceptie of overleg met werknemers of lokale bevolking. Een arts dient een radiologische verrichting door afweging van alternatieven te kunnen verantwoorden, evenals een veiligheidskundige de keuze van een systeem om radioactieve stoffen uit de ventilatielucht te filteren. De vergunnende of toezichthoudende overheid kan voor toepassing van het ALARA-beginsel regels stellen, bijvoorbeeld in de vorm van kwaliteitseisen aan apparatuur en maximale niveaus van blootstelling (zogenoemde *dose constraints*³). Maar van primair belang is dat degenen die de stralingsbronnen toepassen een ALARA-benadering gestructureerd in praktijk brengen.

Deze optimalisatie op basis van het ALARA-beginsel is de laatste decennia moeizaam maar succesrijk geëvolueerd van een loutere kosten-batenafweging, die mede door de onzekerheden over de gevolgen van lage blootstellingen moeilijk praktisch toepasbaar bleek, naar een in de praktijk gegroeide verzameling van methoden om de blootstelling aan straling te beperken.** Het inzicht in sto-

* Nieuw onderzoek levert soms ook meer onzekerheid op, omdat nieuwe mechanismen aanwijzingen voor eerder onbedachte effecten aan het licht komen.^{4,11}

** Zie ook het European ALARA Network (EAN): www.eu-alara.net

chastische risico's door passende opleiding en motivatie en de daaruit voortvloeiende veiligheids- en ALARA-cultuur – de instelling van een individu of organisatie die aan veiligheid of stralingsbescherming de prioriteit geeft die het verdient – blijkt bepalend te zijn voor een succesvolle risicobeheersing. Procedures en kwaliteitszorg spelen daarbij een grote rol.

Optimalisatiebenaderingen langs de zojuist geschetste lijn breken nu ook door in de geneeskunde waar de blootstelling van patiënten aanzienlijk kan zijn en veelal voor reductie vatbaar is. Dat begint met het voorschrijfgedrag in de radiodiagnostiek (bijvoorbeeld CT-scans) waar de blootstelling van de patiënt aanzienlijk kan zijn, maar met behulp van hospitaalfysici sterk kan gereduceerd worden. Een ander voorbeeld daarvan is de interventieradiologie en het gebruik van radiologie bij prematuren in de kindergeneeskunde.¹² Ook in de technologisch complexer wordende radiotherapie zijn passende voorschriften met integratie van stralingsbescherming in kwaliteitszorg cruciaal om incidenten te voorkomen en de kans op secundaire tumoren te verminderen.¹³

Het ALARA-beginsel dat oorspronkelijk gericht was op de preventie van risico's bij hogere dosis, is door zijn voorzichtige omgang met onzekerheden geleidelijk uitgegroeid tot een flexibel instrumentarium van een zelden geëxpliciteerde toepassing van het voorzorgsbeginsel.¹⁴

Andere terreinen

Het ALARA-beginsel heeft ook op andere terreinen zijn intrede gedaan. Maar het is nergens in die mate uitgewerkt als bij de stralingsbescherming. Voor blootstelling aan genotoxische kankerverwekkende stoffen zou een overeenkomstige toepassing in de rede liggen. Ook bij die stoffen heerst er immers onzekerheid over de gevolgen van lage blootstelling en wordt ter schatting van de risico's de LNT-benadering gehanteerd.^{15,16} Maar wetenschappers en beleidsmakers hebben hier aarzeling het ALARA-beginsel toe te passen, omdat men meent dat zo niet de stoffen met de hoogste risico's, althans niet vanzelfsprekend, de meeste aandacht krijgen.¹⁷

In het Nederlandse milieurisicobeleid is het ALARA-beginsel in de jaren '80 van de vorige eeuw geïntroduceerd.¹⁸⁻²⁰ Mede gezien de onzekerheden over de gevolgen van blootstelling aan milieufactoren als stoffen, straling en industriële ongevallen, achtte de overheid blootstelling aan risico's boven een maximaal niveau ontoelaatbaar. Daaronder is risicoreductie wenselijk, maar niet tot elke prijs – hier geldt het ALARA-beginsel, dat overigens aanleiding zou kunnen vormen tot het in de loop van de tijd verlagen van de maximaal toelaatbare niveaus: de aan-

pak van voortschrijdende normstelling.³⁰ Weliswaar bleek het niet mogelijk om deze benadering voor alle bronnen van milieurisico toe te passen^{21,22}, maar duidelijk is wel dat het ALARA-beginsel een peiler is van het Nederlandse milieubeleid.²³ Ook de risicoreductie-eis uit de Wet milieubeheer (artikel 1.1) met de kanttekening ‘voor zover dat redelijkerwijs kan worden gevegd’ kan als een invulling van het ALARA-beginsel worden beschouwd.²⁴ De Arbeidsomstandighedenwet kent deze benadering eveneens (artikel 3).²⁵ Wel doet hier zich een handhavingsvraag voor: wanneer kan iets naar redelijkheid niet worden gevegd. Door vergelijking met wat gebruikelijk is in overeenkomstige situaties en rekening houdend met de stand der techniek probeert men hier oplossingen te vinden.²⁶ Desondanks zijn niet alle juristen van de betekenis van deze ALARA-benadering overtuigd.^{2,27}

In hoeverre hier het ALARA-beginsel ook als een toepassing van het voorzorgsbeginsel kan worden beschouwd is de vraag. Bij de ontwikkeling van de regelgeving, noch in Nederland, noch in het Verenigd Koninkrijk (waar ongeveer tegelijkertijd als in Nederland het ALARA-beginsel onder de naam ALARP – *As Low As Reasonably Practicable* werd geïntroduceerd), speelde het voorzorgsbeginsel een expliciete rol. Maar aan de andere kant stamt de benadering uit dezelfde verontrusting over ‘milieurisico’s’²⁸ als die aanleiding heeft gegeven tot introductie van het voorzorgsbeginsel, zodat een interpretatie achteraf van het ALARA-beginsel als een vorm van uitwerking van het voorzorgsbeginsel niet onredelijk is.^{1,2} Wel is duidelijk dat het ALARA-beginsel niet identiek is met het voorzorgsbeginsel. Zoals de ontwikkeling binnen het domein van de stralingsbescherming laat zien, komt het ALARA-beginsel pas aan bod als in het beoordelings- en besluitvormingsproces geconcludeerd is dat de activiteit die de bron vormt van de ‘ernstige plausibele dreiging’, in principe is toegestaan. Dat houdt tevens in dat concrete toepassingen een nadere rechtvaardiging vereisen.

Literatuur

- 1 Godard O. Justification, limitation, and ALARA as precursors of the precautionary principle. In: Eggermont G, Feltz B, editors. *Ethics and radiological protection*. Chapter X. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008. ISBN 978-2-87209-894-1.
- 2 Lierman S, Veuchelen L. The optimisation approach of ALARA in nuclear practice: an early application of the Precautionary Principle. *Scientific uncertainty versus legal uncertainty*. *Water Sci Technol* 2005; 52(6): 81-86.

- 3 International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the
International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 2007; 37(2-
4).
- 4 Gezondheidsraad. Risico's van blootstelling aan ioniserende straling. Den Haag: Gezondheidsraad;
24-1-2007: Publicatienr. 2007/03. Internet: <http://www.gr.nl/referentie.php?ID=1493> geraadpleegd
18-3-2008.
- 5 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Biological effects at low
radiation doses. In: Sources and Effects of Ionizing Radiation. UNSCEAR 2000 Report to the
General Assembly, with scientific annexes. Annex G. New York: United Nations; 2000. Internet:
<http://www.unscear.org/>, geraadpleegd 31-7-2003.
- 6 International Commission on Radiological Protection. 1990 recommendations of the International
Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann ICRP 1991; 21(1-3).
- 7 International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of
Radiation Sources. Jointly sponsored by: Food and Agriculture Organization of the United Nations,
International Atomic Energy Agency, International Labour Organisation, Nuclear Energy Agency of
the Organisation for Economic Co-operation and Development, Pan American Health Organization,
World Health Organization. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1996: Safety Series No.
115. Internet: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/SS-115-Web/Pub996_web-1a.pdf
geraadpleegd 18-3-2008.
- 8 Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de
bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling
verbonden gevaren. Publikatieblad 1996; L159(29/06/1996): 1-114.
- 9 Wijziging van de Kernenergiewet (implementatie richtlijn 96/29/Euratom tot vaststelling van
basisnormen voor de bescherming tegen stralingsgevaar): Toelichting (nr 3). Den Haag: SDU
Uitgevers; 31-1-2000: Tweede Kamer, vergaderjaar 1999–2000, 26 992, nr. 3. Internet: [http://
www.overheid.nl/op/](http://www.overheid.nl/op/).
- 10 Ethics and radiological protection. Eggermont G, Feltz B, eds. Ethics and radiological protection.
Collection Sciences éthique et société, numéro 3. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008.
ISBN 978-2-87209-894-1.
- 11 Little MP, Tawn EJ, Tzoulaki I, Wakeford R, Hildebrandt G, Paris F e.a. A systematic review of
epidemiological associations between low and moderate doses of ionizing radiation and late
cardiovascular effects, and their possible mechanisms. Radiat Res 2008; 169(1): 99-109.
- 12 Strauss KJ, Kaste SC. ALARA in pediatric interventional and fluoroscopic imaging: striving to keep
radiation doses as low as possible during fluoroscopy of pediatric patients--a white paper executive
summary. J Am Coll Radiol 2006; 3(9): 686-688.
- 13 Godet J-L, Krembel D. Renforcer le contrôle de la sûreté en radiothérapie. Brussel: Federaal
Agentschap voor Nucleaire Controle; 2007: Bijdrage aan rondetafelconferentie over radiotherapie.
Internet: [http://www.fanc.fgov.be/nl/page/renforcer-le-contrôle-de-la-sûreté-en-radiothérapie/
216.aspx](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/renforcer-le-contrôle-de-la-sûreté-en-radiothérapie/216.aspx) geraadpleegd 20-3-2008.
-

- 14 Feltz B, Eggermont G. Radiological Protection, on the crossroad of ethics and stakeholder
involvement. Precaution and governance. In: Eggermont G, Feltz B, editors. Ethics and radiological
protection. Chapter XIV. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008. ISBN 978-2-87209-894-1.
- 15 Gezondheidsraad: Commissie Beoordeling carcinogeniteit van stoffen. De beoordeling van
carcinogeniteit van chemische stoffen. Den Haag: Gezondheidsraad; 1996: Publicatie nr 1996/26.
- 16 Gezondheidsraad: Commissie Beoordeling carcinogeniteit van stoffen. De beoordeling van
carcinogeniteit van chemische stoffen II. Den Haag: Gezondheidsraad; 1988: Publicatie nr 1988/04.
- 17 Barlow S, Renwick AG, Kleiner J, Bridges JW, Busk L, Dybing E e.a. Risk assessment of substances
that are both genotoxic and carcinogenic report of an International Conference organized by EFSA
and WHO with support of ILSI Europe. Food Chem Toxicol 2006; 44(10): 1636-1650.
- 18 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Omgaan met risico's; de
risicobenadering in het milieubeleid. Bijlage bij het Nationaal Milieubeleidsplan. Den Haag: SDU
Uitgevers; 1989: Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, 21137 nr 5.
- 19 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Omgaan met risico's van
straling. Normstelling ioniserende straling voor arbeid en milieu. Den Haag: SDU Uitgeverij; 1990:
Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21483, nr 1 en 2.
- 20 Vlek C. Risk judgement and management in nuclear energy policy: psychological and decision-
theoretic reflections on radiation protection. In: Eggermont G, Feltz B, editors. Ethics and
radiological protection. Chapter XI. Louvain-la-Neuve: Academia-Bruylant; 2008. ISBN 978-2-
87209-894-1.
- 21 Nuchter omgaan met risico's. de Hollander AEM, Hanemaaijer AH, editors. Nuchter omgaan met
risico's. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2003: RIVM rapport 251701047.
Internet: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/251701047.html> geraadpleegd 22-5-2007.
- 22 Staatssecretaris van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Nuchter omgaan met
risico's. Beslissen met gevoel voor onzekerheden. Den Haag: Ministerie van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer; 30-1-2004. Internet: [http://www.vrom.nl/
pagina.html?id=12350](http://www.vrom.nl/pagina.html?id=12350) geraadpleegd 19-7-2004.
- 23 Gezondheidsraad: Committee on Principles of radiation protection. Principles of radiological
protection. Den Haag: Gezondheidsraad; 1994: Publicatie nr 1994/28.
- 24 Wet van 13 juni 1979, Wet milieubeheer [met latere wijzigingen]. Stbld 1992; 551.
- 25 Wet van 18 maart 1999, houdende bepalingen ter verbetering van de arbeidsomstandigheden
(Arbeidsomstandighedenwet 1998). Stbld 1999; 184.
- 26 Reducing risks, protecting people. HSE's decision-making process. London: Health and Safety
Executive; 2001. Internet: <http://www.hse.gov.uk/risk/theory/r2p2.htm> geraadpleegd 7-2-2007.
- 27 Backes C, Addink GH. Milieurecht. 5e druk. Kluwer; 2001. ISBN 90-271-5030-3.
- 28 Page T. A Generic View of Toxic Chemicals and Similar Risks. Ecological Law Quarterly 1978; 7(2):
207-244.
-

- 29 Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Omgaan met risico's. Bijlage bij het Indicatief Meerjarenprogramma Milieubeheer 1986-1990. Den Haag: SDU uitgeverij; 1985: Tweede Kamer, vergaderjaar 1985-1986, nr 19204-2.
- 30 Basisboek Milieu en gezondheid. Copius Peereboom JW, editor. Amsterdam: Boom; 1994.