

Vergaderjaar 2006–2007

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 77**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 november 2006

Van de minister van Justitie ontving ik een rapport dat in het kader van het programma Bruikbare rechtsorde<sup>1</sup> is opgesteld over de verdere vereenvoudiging van regelgeving op het gebied van biotechnologie. Het rapport is voorbereid door een ambtelijke werkgroep. Hierbij bied ik u, mede namens de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de staatssecretaris van Economische Zaken, de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het rapport aan<sup>2</sup>, met daarbij het standpunt van het kabinet. Met deze tweede brief over de mogelijkheden voor administratieve lastenverlichting op het terrein van biotechnologie kom ik tevens mijn toezegging terzake uit 2004 na<sup>3</sup>.

Het rapport geeft een overzicht van de specifieke wet- en regelgeving voor biotechnologie en de mogelijkheden tot vereenvoudiging. De wens van het kabinet om ook op dit terrein te vereenvoudigen sluit aan bij het streven om innovatieve activiteiten op het gebied van de biotechnologie zo veel mogelijk te stimuleren en zeker niet onnodig te laten vertragen. Onderzoek en innovatie op het gebied van biotechnologie biedt immers kansen om belangrijke maatschappelijke vraagstukken op het gebied van duurzaamheid, voedselproductie, milieu en volksgezondheid op te lossen en kan bijdragen aan een zich verder gunstig ontwikkelend economisch klimaat waarmee Nederland in concurrentie met andere landen kan blijven. Dat kan alleen indien bij de regelgeving en daarop gebaseerde vergunningverlening steeds een evenwichtige doch efficiënt verloopende afweging plaatsvindt van alle relevante waarden, belangen en overige aandachtspunten.

Was de eerste brief primair gericht op het stroomlijnen van op wetgeving berustende processen en procedures, in het rapport van de werkgroep en deze brief wordt de wetgeving zelf ter discussie gesteld. Daarbij is expliciet gekeken naar de achterliggende motieven voor de regelgeving en de

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2003–2004, 29 279, nr. 9.

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 2004–2005, 27 428, nr. 55.

relatie met internationale (EU) regelgeving. Bij de het opstellen van het rapport zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- de voorstellen voor vereenvoudiging mogen niet tornen aan een verantwoorde en zorgvuldige toepassing van biotechnologie, met betrekking tot bijvoorbeeld (milieu)veiligheid, dierenwelzijn en volksgezondheid.
- De voorstellen moeten passen binnen de geldende EU kaders.
- Er kan niet met principiële standpunten vooruit worden gelopen op de afronding van processen die zijn ingezet op basis van wetsevaluaties. In concreto gaat het hierbij om het bij de ministeries van VWS en LNV lopende evaluatietraject op het gebied van de Wet op de dierproeven en het Besluit biotechnologie bij dieren.

Door deze uitgangspunten waren de mogelijkheden voor de werkgroep beperkt. Het rapport komt evenwel tot een (beperkt) aantal goed uitgewerkte, genuanceerde conclusies ten aanzien van de mogelijkheden voor verdere vereenvoudiging van de wet- en regelgeving inzake biotechnologie.

De conclusies van de werkgroep worden door het kabinet in algemene zin onderschreven. Ondanks de beperkingen levert het rapport een belangrijke bijdrage aan de huidige discussie over lastenverlichting en vereenvoudiging van wet- en regelgeving op het gebied van de biotechnologie. Die discussie zal in elk geval in het kader van eerdergenoemde evaluaties van de Wet op de dierproeven en het Besluit biotechnologie bij dieren zijn verdere beloop hebben. De toegevoegde waarde van het rapport bestaat in een goede juridische analyse van de situatie op de verschillende deelgebieden van de biotechnologie. Niet in alle gevallen leiden de analyses tot concrete aanbevelingen. Zo zag de werkgroep op het gebied van het ingeperkt gebruik van ggo's, alsmede op het gebied van veldproeven geen aanleiding om aanbevelingen te doen die verder gaan dan de maatregelen die kortgeleden met de vereenvoudiging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen in gang zijn gezet<sup>1</sup>. Wel wijst de werkgroep (op aangeven van een geconsulteerde instantie) op de mogelijkheid om vergunningen voor ingeperkt gebruik aan te vragen voor een breed scala aan werkzaamheden. Bij de vereenvoudiging van het Besluit ggo, die loopt tot 2008, mag deze mogelijkheid niet verloren gaan. Bij het vereenvoudigingsproces wordt, met het oog op het voorkomen van zulke onbedoelde bijeffecten, actief de inbreng van betrokkenen uit bedrijfsleven, onderzoekswereld en maatschappelijke organisaties gezocht.

Zoals de werkgroep ook constateert komt veel van de Nederlandse regelgeving inzake biotechnologie direct of indirect voort uit Europese regels. Dit betekent enerzijds een beperking van de mogelijkheden tot vereenvoudiging op nationaal niveau en anderzijds dat het van belang is dat ook in Europees verband de vereenvoudiging van regelgeving en administratieve lastenverlichting in het oog wordt gehouden. Onder het Nederlands voorzitterschap van de Europese Raad is dit onderwerp op de agenda gezet. Ook in de toekomst zal Nederland in Europees verband aandacht blijven vragen voor het voorkomen van onnodige, ingewikkelde of tijdrovende procedures.

Hieronder worden de concrete aanbevelingen uit het rapport in meer detail besproken.

### **Aanbevelingen uit het rapport en reactie**

#### *Aanbevelingen op het gebied van biotechnologie bij dieren*

1. Tref een afstemmingsregeling tussen de Gezondheids- en Welzijnswet

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2005–2006, 27 428, nr. 69.

- voor Dieren en de Wet op de dierproeven, zodanig dat de eerste terugtreedt als de tweede van toepassing is.
2. Vervang de vergunningplicht voor biotechnologische handelingen bij dieren in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren door een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht, voor biotechnologische handelingen bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek die niet aan te merken zijn als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven.
  3. Indien uitvoering van de hierboven genoemde aanbevelingen (politiek) niet realiseerbaar is, maak dan in de gevallen waarin er sprake is van «gestold beleid» gebruik van de mogelijkheid in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren om biotechnologische handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van deze wet.
  4. Vereenvoudig de procedure voor de aanvraag van een vergunning op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en kies voor de reguliere besluitvormingsprocedure (titel 4.1 Algemene wet bestuursrecht) in plaats van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4).

### *Reactie*

De *eerste aanbeveling* beoogt de overlap tussen de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en de Wet op de dierproeven weg te nemen, opdat niet dezelfde biotechnologische handeling tweemaal ethisch wordt getoetst.

Het kabinet onderschrijft de conclusie van de werkgroep dat het noodzakelijk is de twee genoemde wetten beter op elkaar af te stemmen. De verhouding tussen deze wetten is op dit moment voorwerp van discussie. In zijn reactie op de evaluatie van de Wet op de dierproeven heeft de minister van VWS mede namens de minister van LNV toegezegd de mogelijkheden te bezien om te komen tot één toets voor de beoordeling van biotechnologische handelingen bij dieren<sup>1</sup>. In deze brief hebben beide ministers aangekondigd een besluit te nemen over de vereenvoudiging van de regelgeving op dit terrein op grond van een gezamenlijke reactie op de evaluatie van de Wet op de dierproeven en het Besluit biotechnologie bij dieren voor wat betreft het onderdeel biotechnologie bij dieren, en de uitkomst van dialoogbijeenkomsten met betrokken partijen uit het dierproefveld over de thema's open(baar)heid en de ethische toets. Deze dialoogbijeenkomsten zijn inmiddels gestart.

Het kabinet deelt de visie van de werkgroep dat het wenselijk is om te komen tot een verlaging van de administratieve lasten voor onderzoekswereld en bedrijfsleven die nu voortvloeien uit de GWWD. Het is op dit moment echter te vroeg om aan te geven hoe een eenduidige toets voor de beoordeling van biotechnologische handelingen bij dieren er dient uit te zien, en welke juridische maatregelen vervolgens nodig zijn om die toets vorm te geven. Wel zal er naar worden gestreefd om meervoudige toetsing van dezelfde activiteiten te vermijden. Dit streven is in lijn met de strekking van de eerste aanbeveling. Na afronding van de dialoogbijeenkomsten met betrokken partijen uit het dierproefveld beschikken de ministeries van LNV en VWS over alle gewenste informatie voor besluitvorming over evaluaties voor wat betreft het onderdeel biotechnologie bij dieren én de mogelijkheden om een toets voor biotechnologie bij dieren vorm te geven. U wordt in de zomer van 2007 op de hoogte gesteld van de resultaten van dit proces.

De *tweede aanbeveling* betreft het vervallen van de vergunningplicht op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren voor een categorie biotechnologische handelingen waarvoor een uitdrukkelijke

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2005–2006, 30 168, nr. 2.

toestemming vooraf in de ogen van de werkgroep niet noodzakelijk is. Het gaat hier bijvoorbeeld om biomedisch onderzoek met ongewervelde dieren, zoals fruitvliegjes.

De optie om de vergunningplicht te vervangen door een meldingsplicht onder algemene regels, zoals de werkgroep voorstelt, is een interessant compromis tussen enerzijds het belang om voldoende aandacht voor de ethische aspecten te waarborgen en anderzijds de noodzaak van het terugdringen van administratieve lasten. Het kabinet staat welwillend tegenover deze optie, maar wijst op het volgende. In het verleden is de vergunningplicht voor biotechnologische handelingen met ongewervelden onderwerp van discussie geweest in de Tweede Kamer<sup>1</sup>. De conclusie was toen dat vrijstelling van de vergunningplicht niet wenselijk was. Het kabinet zal nagaan of er aanleiding is om voor categorieën biotechnologische handelingen opnieuw een voorstel tot vrijstelling te doen.

De *derde aanbeveling* bepleit gebruik te maken van de mogelijkheid om bepaalde biotechnologische handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van de GWWD.

De derde aanbeveling is, zoals uit de formulering blijkt, pas aan de orde als uitvoering van de aanbevelingen 1 en 2 op problemen stuit. Het kabinet heeft hierboven uiteengezet op welke wijze zij gevolg denkt te geven aan de eerste twee aanbevelingen. Ten aanzien van de derde aanbeveling wordt op dit moment volstaan met de opmerking dat het, gelet op het streven van het kabinet om de regeldruk te verminderen, in gevallen waarin sprake is van «gestold beleid» voor de hand ligt om tot vrijstelling over te gaan. In deze gevallen heeft een vergunningplicht onvoldoende toegevoegde waarde.

De *vierde aanbeveling* strekt ertoe om door een procedurele vereenvoudiging de besluitvormingsprocedure op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren te versnellen.

Aanvragers van vergunningen biotechnologie bij dieren laten met enige regelmaat weten de lange besluitvormingsprocedure onder de GWWD als buitengewoon hinderlijk te ervaren. Uit het rapport blijkt dat deze procedures inderdaad vaak lang duren. Het kabinet staat dan ook niet onwelwillend tegenover de aanbeveling van de werkgroep. Wel moet ook in de toekomst de procedure voldoende ruimte bieden voor open(baar)heid. Zoals in de reactie op aanbeveling 1 is beschreven, is in de discussie die plaatsvindt naar aanleiding van de evaluaties ook uitdrukkelijk het onderwerp open(baar)heid aan de orde. Afhankelijk van de resultaten van de consultatie van de veldpartijen zal het kabinet bezien op welke wijze op het terrein van de biotechnologie bij dieren aan de open(baar)heid gestalte zal worden gegeven. De wens om de besluitvormingsprocedures zoveel mogelijk te versnellen zal daarbij in het oog worden gehouden.

#### *Aanbeveling op het gebied van genterapie*

1. Streef naar het maximaal gelijktrekken van rapportage-eisen en ontwikkel één format waarmee alle vereiste gegevens in één keer aangeleverd kunnen worden.

#### *Reactie*

Het kabinet onderschrijft deze aanbeveling. In 2004 is één loket ingesteld voor het indienen van aanvragen voor genterapie. In 2006 is begonnen met de evaluatie van de werking van dit loket. De evaluatie zal naar verwachting in 2007 gereed zijn. Naar aanleiding van die evaluatie zal

---

<sup>1</sup> Op grond van artikel 110, eerste lid, Gezondheids- en Welzijnswet bij Dieren moet een concept-algemene maatregel van bestuur waarbij bepaalde handelingen worden vrijgesteld van de vergunningplicht bij de Tweede Kamer worden voorgehangen.

bekeken worden hoe verdere verlichting van administratieve lasten kan worden bereikt op dit gebied. Rekening houdend met de vele aspecten die verbonden zijn aan dit complexe beleidsveld (bijvoorbeeld de verschillende betrokken instanties, de verschillen in de beoordeling die zij uitvoeren en de verschillen en overlap in informatie die zij vragen van aanvragers, en de verschillen in aantal en reikwijdte van aangevraagde handelingen) zal gepoogd worden de op grond van de verschillende regelingen geldende rapportage-eisen gelijk te trekken. Vervolgens zal één format worden ontwikkeld waarmee alle vereiste gegevens in één keer aangeleverd kunnen worden.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
P. L. B. A. van Geel