

Vergaderjaar 2022–2023

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 396

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 februari 2023

In een wereld waarin voedselzekerheid als gevolg van oorlog en klimaatverandering om een veelvoud van conventionele én innovatieve oplossingen vraagt, kan moderne biotechnologie een belangrijke rol spelen. Met deze snel ontwikkelende technologie kan ook een bijdrage worden geleverd aan het voorkomen en genezen van ziekten en aan de transitie naar een circulaire economie. Een belangrijke en niet te vergeten randvoorwaarde hierbij is veiligheid.

Vanuit mijn verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu bij toepassingen van biotechnologie en specifiek genetisch gemodificeerde organismen (hierna ggo's), informeer ik uw Kamer over de voortgang van de activiteiten om beleid en regelgeving voor de veiligheid van biotechnologie te optimaliseren en te vernieuwen.

Dit doe ik door achtereenvolgens activiteiten in het groene (agrarische en levensmiddelentoe toepassingen), witte (industriële) en rode (medische) domein van de biotechnologie aan te stippen in relatie tot het borgen van de veiligheid ervan.

Groene biotechnologie

Voor agrarische en levensmiddelentoe toepassingen van biotechnologie ligt op dit moment de focus in de EU. Naar verwachting wordt begin juni 2023 het voorstel voor nieuwe Europese regelgeving door de Europese Commissie gepubliceerd. Dit voorstel gaat specifiek over planten die gemaakt zijn binnen de soortgrens met bepaalde nieuwe genomische technieken (NGT's), zoals de techniek CRISPR-Cas. Met het nieuwe voorstel wordt beoogd om, met behoud van de veiligheid voor het milieu, planten eenvoudiger te kunnen veredelen via ciscgenese en gerichte

mutagenese¹. De huidige Europese ggo-regelgeving is op dit punt verouderd bevonden² en wordt in de praktijk als zeer belastend ervaren.

Afgelopen jaar is wederom vanuit Nederland actieve inbreng geleverd aan de Europese Commissie ten behoeve van de totstandkoming van dit voorstel. In september heb ik u geïnformeerd over de reactie van het kabinet op de publieke consultatie die de Europese Commissie in april jl. publiceerde (Kamerstuk 27 428, nr. 394). Hierin stonden drie hoofdpunten centraal: risicobeoordeling, duurzaamheid en keuzevrijheid. Deze onderwerpen waren eveneens de kernpunten in de daaropvolgende *targeted survey*, een gerichte uitvraag aan lidstaten en enkele stakeholders. Bij de reacties op al deze stukken zijn voor de Nederlandse inzet veiligheid, traceerbaarheid, toekomstbestendigheid, co-existentie met de biologische landbouw, *level playing field* en bijdragen aan een duurzame samenleving leidende principes. De Minister van LNV zal u, conform zijn toezegging³, actief blijven informeren over ontwikkelingen in het Europese beleid.

Betrokkenheid samenleving

Om te komen tot toekomstbestendig beleid is input vanuit het veld onmisbaar. Zo heeft mijn departement op 14 oktober jl. een stakeholders-bijeenkomst georganiseerd in samenwerking met de departementen van LNV en VWS en in aanwezigheid van de departementen EZK en OCW. Bij deze bijeenkomst waren zo'n honderd vertegenwoordigers van onder meer overheden, bedrijfsleven, ngo's en wetenschap aanwezig om van gedachte te wisselen over – met name – NGT's. In aanwezigheid van een vertegenwoordiger van DG Santé van de Europese Commissie is met de aanwezigen gesproken over de stand van zaken van het proces voor nieuwe Europese regelgeving. Deze bijeenkomst heeft bijgedragen aan het verstevigen van het Nederlandse netwerk. Dit helpt om diverse belanghebbenden goed aangesloten te houden bij de ontwikkeling van het Europese en nationale beleid, en informatie te genereren die ondersteunt bij het vormen van het Nederlands standpunt over het verwachte Europese voorstel. Ook de percepties en belangen van de burger zijn van belang bij het vormen van het kabinetsstandpunt. Daarom heb ik een literatuurstudie laten uitvoeren waarbij de percepties en meningen in Nederland over groene biotechnologie zijn geïnventariseerd en geanalyseerd.⁴

Witte biotechnologie

Met deze brief bied ik u het rapport «Verkenning verbeteringen IG ggo's» aan. Zoals aan u is aangekondigd⁵, heb ik het afgelopen jaar mogelijke verbeterpunten op het terrein van ingeperkt gebruik van ggo's in kaart laten brengen. Het gaat dan om het werken in ingeperkte ruimten, zoals laboratoria of procesinstallaties.

¹ Mutagenese is het aanpassen van het DNA zonder het toevoegen van genetisch materiaal. Dit kan ongericht (klassieke mutagenese door bestraling of chemische middelen; deze technieken zijn uitgezonderd van de ggo-richtlijn) of gericht (door nieuwe plantenveredelingstechnieken waaronder CRISPR-Cas; niet uitgezonderd van de regelgeving). Cisgenese is het door genetische modificatie overbrengen van een eigenschap binnen een soort of binnen kruisbare soorten van de ene plant naar een andere plant.

² https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en.

³ conform de toezegging «u op de hoogte te houden van ontwikkelingen rondom CRISPR-Cas in aanloop naar het voorstel van de Europese Commissie in het tweede kwartaal van 2023».

⁴ De Publieke Stem, 6 december 2022. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2022/12/06/de-publieke-stem>.

⁵ Kamerstuk 27 428, nr. 382.

De «Verkenning verbeteringen IG ggo's» is in gezamenlijke opdracht van het Ministerie van IenW en HollandBIO, de belangenvereniging van biotechnologiebedrijven in Nederland, uitgevoerd. Het rapport bevat een opsomming van alle in interviews en enquêtes genoemde concrete en algemene verbetervoorstellen. Dit levert een grote variëteit aan verbeterpunten op, waarvan de onderzoekers aanbevelen de correctheid nader te bezien. Er zijn twee kernthema's uit dit rapport af te leiden:

- *Vermindering van de complexiteit*: zie kritisch nut en noodzaak van de nationale ggo-regels met als doel (een deel van) de complexiteit te verminderen.
- *Bewustwording en communicatie*: verduidelijk het doel van de regelgeving, belicht de herkomst van de complexiteit en biedt bedrijven en instellingen het juiste handelingsperspectief.

Naast de verbeterpunten uit deze Verkenning, zijn ook aanknopingspunten voor verbeteringen voor het (ingeperkt gebruik van het) werken met ggo's gevonden in het onlangs verschenen rapport «Samen voor bioveiligheid»⁶ van het Rathenau Instituut. De algemene strekking van het rapport, het blijven werken aan «de toekomstbestendigheid van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid», is een belangrijk uitgangspunt voor beleid en regelgeving.

Deze twee rapporten geven waardevolle input voor de voorgenomen verbetering van het beleid en de regelgeving voor ingeperkt gebruik van ggo's. Tijdens mijn recente bezoek aan de Biotech Campus Delft, waar ik zowel met gevestigde bedrijven als start-ups sprak, hoorde ik eveneens de roep om vermindering van complexiteit van de regelgeving. Via een gedegen vervolgtraject wordt dit jaar vanuit mijn ministerie ingezet op de nadere uitwerking van de diverse verbetervoorstellen. Dit levert uiterlijk eind dit jaar een implementatieplan op waarmee volgend jaar de noodzakelijke aanpassingen van de regelgeving worden doorgevoerd. De aanpak van verbeteringen zal langs de lijnen van de hierboven genoemde kernthema's vormgegeven worden.

Rode biotechnologie

Naast nieuwe EU-regelgeving voor planten wordt ook een voorstel tot herziening van de algemene Europese farmaceutische regelgeving verwacht. De Europese Commissie heeft aangekondigd in deze herziening de regelgeving voor klinische onderzoeken met ggo's op medisch gebied mee te nemen. Het voorstel zal naar verwachting medio maart 2023 verschijnen en hierover zult u nader geïnformeerd worden door de Minister van VWS.

Compassionate use

De Geneesmiddelenwet kent onder de zogenaamde «compassionate use» een uitzondering voor de verplichting van het hebben van een handelsvergunning voor het op de markt brengen van geneesmiddelen bij zeer bijzondere (ziekte)gevallen waarvoor geen medische behandeling is, waar sprake is van een schrijnende situatie en van een grote urgentie. Als daarbij sprake is van ggo bevattende geneesmiddelen beoog ik een uitzondering te maken op de ggo-regelgeving voor medische biotechnologie in die situaties waar de milieurisico's omkeerbaar zijn of waarvoor afdoende maatregelen kunnen worden getroffen. Met andere woorden, het gaat gebruik bij een beperkt aantal patiënten onder strikte, vooraf vastgestelde voorwaarden.

⁶ Gepubliceerd op 25 november op de website van Rathenau Instituut.

Inmiddels is een verkenning uitgevoerd met betrokken deskundige instanties en maatschappelijke actoren en op basis daarvan wordt nu een afwegingskader opgesteld. Hierna zal gestart worden met de implementatie van *compassionate use* in de ggo-regelgeving. Ik zal u over de inhoud van het afwegingskader en de implementatie eind dit jaar nader informeren.

Afwegingskader voor aanvaardbare risico's in geval van gentherapieonderzoek

Eind 2022 heeft de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) de signalering «Risico's voor mens en milieu bij gentherapieonderzoek: wat is aanvaardbaar?» opgeleverd⁷. De COGEM is om deze signalering gevraagd om voorbereid te zijn op een toekomst waarin steeds meer innovatieve medische behandelingen met ggo's ontwikkeld zullen worden. Aan sommige behandelingen kunnen aanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu zijn verbonden. Op dit moment wordt gentherapieonderzoek echter alleen toegestaan als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

De ggo-regelgeving biedt ruimte om alsnog gentherapieonderzoek bij mensen (klinische studies) met een gering risico toe te staan, mits aanvaardbaar. Deze signalering beschrijft een basis voor een afwegingskader, met als doel structuur, consistentie en transparantie te bieden voor een toekomstige beslissing over het accepteren van een «aanvaardbaar risico» in uitzonderingsgevallen. Verwaarloosbaar risico is en blijft het uitgangspunt. Waar het in het geval van *compassionate use* gaat om individuele gevallen, gaat het hier mogelijk om een aantal klinische studies waarin aanvaardbaar risico wordt geaccepteerd. Dit aantal wordt zo minimaal mogelijk gehouden. Dit jaar zal ik me, bijgestaan door andere kennisinstellingen en het Ministerie van VWS, buigen over de gevolgen en de haalbaarheid van zo'n afwegingskader.

Tot slot

De biotechnologie blijft zich onverminderd snel ontwikkelen. Om te kunnen blijven werken aan toekomstbestendig beleid voor de veilige ontwikkeling van biotechnologie kijk ik ernaar uit de – eerder voor 2022 aangekondigde – Trendanalyse Biotechnologie van COGEM en de Gezondheidsraad op 21 maart in ontvangst te kunnen nemen. Uiteraard zal ik u deze aanbieden, voorzien van een standpunt van het kabinet.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen

⁷ Kamerstuk 27 428, nr. 362 en Kamerstuk 27 428, nr. 382; COGEM signalering CGM 221206-02, Risico's voor mens en milieu bij gentherapieonderzoek: wat is aanvaardbaar? 21 december 2022.