

## **Biilage**

### **1. Ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie in het milieu**

De vergunningverlening voor klinisch onderzoek en genterapie wordt in Nederland uitgevoerd overeenkomstig de Europese procedures voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. In het AO zijn vragen gesteld over de keuze en de onderbouwing voor doelbewuste introductie in het milieu als het toepasselijke regiem voor genterapie in Nederland. In dat verband geruime tijd een niet opgelost discussiepunt in de Europese Unie of genterapie valt onder ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie in het milieu. Dat zijn twee verschillende wettelijke regimes waarvoor twee verschillende Europese richtlijnen gelden met verschillende procedures.

**Ingeperkt gebruik (IG)** is een activiteit met ggo's in laboratoria of andere ingeperkte ruimtes, waarbij het uitgangspunt is dat de gebruikte ggo's niet in het milieu terecht kunnen komen. Dat is Europees gereguleerd in Richtlijn 2009/41/EG en geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo).

Voor ingeperkt gebruik worden vier inperkingsniveaus onderscheiden (niveaus I t/m IV), afhankelijk van de pathogeniteit van de gebruikte organismen. Met de inwerkingtreding van het Besluit ggo in maart 2015 is de tot dan toe bestaande vergunningplicht voor het laagste niveau met de minst risicovolle activiteiten (niveau I) afgeschaft en vervangen door een kennisgeving. In mijn brief van 4 april 2019<sup>1</sup>, heb ik bovendien aangekondigd op basis van een advies van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) die vergunningplicht ook voor niveau II af te schaffen en te vervangen door een kennisgevingsplicht. Daardoor kunnen instellingen eerder met hun activiteiten aanvangen en worden de administratieve lasten drastisch beperkt.

Alleen voor risicovolle activiteiten op niveau III en IV blijft de vergunningplicht in stand. In Nederland bestaan geen instellingen die activiteiten verrichten op het hoogste risiconiveau (niveau IV).

Voor het beoordelen van de risico's van activiteiten onder ingeperkt gebruik is minder informatie vereist en vindt een andersoortige beoordeling plaats van risico's voor mens en milieu, dan voor een vergunning voor activiteiten die leiden tot de doelbewuste introductie in het milieu. Voor ingeperkt gebruik wordt namelijk beoordeeld met welke voorzieningen de activiteiten met ggo's veilig kunnen plaatsvinden zonder dat de ggo's uit het inperkingsgebied kunnen ontsnappen. Naarmate de pathogeniteit van de ggo groter is, is de kans op risico's voor mens en milieu evenrediger groter en geldt een zwaarder inperkingsniveau.

**Doelbewuste introductie in het milieu (IM)** is een activiteit met ggo's waarbij het uitgangspunt is dat de gebruikte ggo's in het milieu terecht kunnen komen en daar een risico kunnen vormen. Dat betreft enerzijds doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden (veldproeven met land- en tuinbouwgewassen en genterapie) en anderzijds introductie in het milieu voor het op de markt brengen (diervoeders, voedsel en teelt van land- en tuinbouwgewassen). Dat is Europees geregeld in Richtlijn 2001/18/EG en verordening EG/1829/2003 en geïmplementeerd in het Besluit ggo.

Doelbewuste introductie in het milieu kent op het gebied van genterapie en de toelating van medische producten een samenloop met Europese regelgeving voor medische toepassingen, waaronder communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ingevolge verordening 2309/93/EG en richtlijn 2001/20/EG voor klinisch onderzoek die vervangen gaat worden door verordening 536/2014/EU inzake klinisch onderzoek. Voor genterapieonderzoek bij mensen moeten immers verschillende instanties een oordeel geven, gebaseerd op verschillende wet- en regelgeving en met verschillende procedures. Deze instanties zijn de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), en de ministeries van VWS en IenW. De CCMO beoordeelt de aanvaardbaarheid van het genterapieonderzoek onder meer aan de

---

<sup>1</sup> Kst. 27 428, nr. 355

hand van risico's en belasting voor de proefpersoon op basis van de Wet Medisch-wetenschappelijke onderzoek met mensen (WMO). De Minister van IenW beoordeelt de risico's voor mens en milieu van genterapieonderzoek en verleent op basis daarvan een vergunning op grond van het Besluit ggo 2013. De minister van VWS is verantwoordelijk voor o.a. de WMO, de Embryowet en uitvoering van Europese regelgeving op het gebied van klinisch geneesmiddelenonderzoek en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Formeel staan de beslissingen in deze drie wettelijke kaders los van elkaar en hebben de betrokken bestuursorganen elk hun eigen verantwoordelijkheid binnen de respectievelijke kaders.

Vanwege deze samenloop is in Nederland het Loket Genterapie ingesteld om de toestemmings- en vergunningverleningsprocedures voor klinisch genterapie-onderzoek in Nederland te stroomlijnen en om de procedures voor de onderzoekers gecoördineerd, inzichtelijk en eenvoudig te laten verlopen. Het Loket Genterapie zorgt voor onderlinge kennisuitwisseling, gestroomlijnde informatievoorziening aan de onderzoeker en een gecoördineerde procedurele afhandeling van toestemmings- en vergunningverleningsprocedures.

Marktaanvragen voor medische producten, vervaardigd met genetische modificatie, dan wel vergunningen voor genterapie vereisen ook een beoordeling op risico's voor mens en milieu. Voor zover niet kan worden vastgesteld dat de ggo's die worden gebruikt bij genterapie in het milieu terecht komen en daar een risico kunnen opleveren, gelden voor de beoordeling van de risico's van die genterapietoepassingen andere en ruimere informatievereisten en een andersoortige risicobeoordeling dan voor ingeperkt gebruik.

## **2. Genterapie in Nederland: doelbewuste introductie in het milieu**

Het Nederlandse beleidsuitgangspunt tot dusver is dat het behandelen van patiënten met genterapie in beginsel wordt beschouwd als doelbewuste introductie in het milieu. De keuze voor dit Europeesrechtelijke regiem voor vergunningverlening is gemotiveerd door de aard van de toepassing en vastgelegd in het Besluit ggo.

De onderbouwing hiervoor is dat patiënten de instelling verlaten waar zij zijn behandeld en het ggo dat hen is toegediend in het milieu terecht kan komen en zo door overdracht via speeksel, aerosolen, wondvocht, urine of ontlasting aan andere personen kan worden overgedragen. Dit verschijnsel staat ook wel bekend als "shedding". Als dat verschijnsel kan optreden bij de behandeling van patiënten en niet kan worden uitgesloten en daardoor risico's voor mens of milieu kunnen ontstaan, kan voor die vorm van genterapie niet worden voldaan aan het kernvereiste dat geldt voor activiteiten onder ingeperkt gebruik, namelijk dat het ggo het laboratorium of de ingeperkte ruimte niet kan verlaten. Er bestaan bovendien voorbeelden waarin daadwerkelijk materiaal uit patiënten in het milieu is gekomen. De risicobeoordelingsmethode voor ingeperkt gebruik volstaat niet voor dergelijke vormen van genterapie omdat daarbij niet wordt vastgesteld welke risico's klinisch onderzoek of genterapie met zich brengen voor mens (anders dan de patiënten) en milieu.

Er bestaat geen formele belemmering om in Nederland een vergunning voor genterapie onder ingeperkt gebruik aan te vragen, mits afdoende kan worden onderbouwd dat het gebruikte ggo niet in het milieu terecht kan komen en daardoor geen risico's voor mens en milieu kunnen ontstaan. De ruimte voor betere benutting van die mogelijkheid wil ik verkennen met betrokken actoren, binnen de grenzen die de Europese regelgeving daartoe biedt. Daarbij kan tevens worden bepaald welke inzet in Europees verband nodig is om verdere ruimte te creëren.

De vergunningverlening voor genterapietoepassingen wordt in Nederland uitgevoerd in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht en met inachtneming van de procedurele eisen uit de Europese richtlijn voor doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (2001/18/EEG). Dat is geregeld bij of krachtens het Besluit ggo milieubeheer 2013. Daarbij is geen sprake van een nationale kop, noch van een strengere of minder strenge beoordeling in vergelijking met andere Europese lidstaten die onder dit regiem opereren.

Er zijn Europese lidstaten (2) die genterapie altijd behandelen onder ingeperkt gebruik en lidstaten (10) die afhankelijk van de aard van de toepassing bepalen welk regiem van toepassing is. Er zijn lidstaten (11), waaronder Nederland, die genterapie altijd als doelbewuste introductie in het milieu behandelen en lidstaten (4) waarvan onbekend welk regiem zij toepassen en of zij genterapie-aanvragen behandelen.

Nederland dringt er bij de Europese Commissie op aan om de Europese regelgeving ter zake te harmoniseren door EU-breed dezelfde procedures voor toepassingen van genterapie voor te schrijven met dezelfde informatievereisten, aanvraagformulieren en risicobeoordelingsprocedure. Dat heft de verschillen tussen lidstaten op, waardoor lasten voor bedrijven en instellingen aanzienlijk worden gereduceerd en een gelijk speelveld in Europa wordt bereikt.

De huidige Europese Commissie erkent dat het wijzigen van de ggo-regelgeving noodzakelijk en nuttig is, maar acht dit niet bespreekbaar binnen haar huidige mandaat. Omdat de Europese Commissie als enige het initiatiefrecht heeft voor de totstandkoming en wijziging van EU-regelgeving maar niet bereid in haar zittingstermijn wijzigingsvoorstellen te initiëren, is het van belang dat aanpassing van beleid en regelgeving voor biotechnologie op de agenda en het werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie wordt opgenomen. Pas daarna vindt overleg plaats over inhoudelijke voorstellen.

### **3. Uiteenlopende benaderingen in EU-lidstaten**

In Europa wordt op uiteenlopende wijzen omgegaan met genterapie, klinisch onderzoek en medische ggo-producten. De EU-lidstaten kiezen voor uiteenlopende toepasselijke regelgevende kader waardoor een gedisharmoniseerde situatie is ontstaan die niet op nationaal niveau maar door harmonisatie en wijziging van Europese regelgeving ongedaan kan worden gemaakt.

De huidige situatie ten aanzien van de toepassing van de verschillende ggo-richtlijnen bij genterapie is als volgt:

- Er zijn 11 lidstaten die richtlijn 2001/18 (IM) als het regelend kader voor genterapie hanteren: Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Nederland, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje en Zweden.
- Er zijn 2 lidstaten die altijd richtlijn 2009/41 (IG) als regelend kader voor genterapie hanteren: Denemarken en Polen.
- Er zijn 6 lidstaten die richtlijn 2009/41 (IG) toepassen als regelend kader voor genterapie, behoudens indien sprake is van (een vermoeden van) mogelijke verspreiding van het ggo in het milieu. In dergelijke gevallen passen zij richtlijn 2001/18 (IM) als het regelend kader voor genterapie: Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Portugal, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk.
- Er zijn 4 lidstaten die het omgekeerde doen en richtlijn 2001/18 (IM) toepassen als regelend kader voor genterapie, behoudens indien zij van oordeel zijn dat er geen sprake is van mogelijke verspreiding van het ggo in het milieu. In dergelijke gevallen passen zij richtlijn 2009/41 (IG) als het regelend kader voor genterapie: België, Bulgarije, Cyprus en Finland.
- Van 4 lidstaten is onbekend welk regelend kader zij toepassen en of zij genterapie-aanvragen behandelen: Estland, Kroatië, Luxemburg en Malta.

Dit overzicht illustreert dat Nederland behoort tot de meerderheid van lidstaten die genterapie in beginsel als doelbewuste introductie in het milieu behandelen. Nederland stelt alles in het werk om Europese harmonisatie te bewerkstelligen omdat het overzicht laat zien dat dit momenteel nog niet het geval is. Klinisch onderzoek en toepassingen van genterapie kunnen ook landsgrenzen overschrijden en de verschillen tussen lidstaten kunnen leiden daarbij tot belemmeringen.

Gelet op de gevoelde urgentie om zoveel mogelijk belemmeringen te vermijden voor gentherapietoepassingen is er een noodzaak om nationaal - binnen de randvoorwaarden van veiligheid voor mens en milieu - verdere ruimte te vinden om aan de zorgen van het veld tegemoet te komen.

#### **4. Voorstellen voor wijziging van beleid en regelgeving in Nederland**

Tijdens het AO van 25 april 2019 zijn concrete voorstellen gedaan voor maatregelen waarop mijn reactie is gevraagd. Onderstaand treft u over deze voorstellen mijn reactie, mede namens de ministers van VWS, OCW en EZK.

De voorgestelde maatregelen zijn:

1. Onderscheid aanbrengen in het Besluit ggo tussen medische en niet-medische toepassingen van genetische gemodificeerde organismen omdat medische ggo-producten wat betreft milieurisico niet te vergelijken zijn met agrarische ggo-producten.
2. Aanpassing van het Besluit ggo zodat voor gentherapie, klinisch onderzoek en medische ggo-producten richtlijn 2009/41 van toepassing is.
3. Een ontheffing van de milieuvergunningplicht tot stand brengen voor klinisch onderzoek, gentherapie en de behandeling van patiënten met medische ggo-producten waarbij geen reëel milieurisico aanwezig is indien de ggo's zich niet in het milieu kunnen verspreiden of omdat zij geen gezondheidsrisico vormen.
4. Gebruikmaking van het aanvraagformulier voor gentherapie, klinisch onderzoek en toelating van medische ggo-producten dat in Europa is ontwikkeld en door een aantal lidstaten wordt gebruikt.
5. Afschaffing van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure en toepassing van de reguliere mogelijkheid van bezwaar en beroep overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht (Awb) voor vergunningverlening voor gentherapie, klinisch onderzoek en marktaanvragen voor medische GGO-producten.

Daarnaast is voor de langere termijn voorgesteld om voor klinisch onderzoek, gentherapie en medische ggo-producten de beoordeling van zowel patiëntgebonden risico's als de risico's voor mens en milieu te integreren en in Nederland door één instantie te laten uitvoeren, namelijk door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), een zelfstandig bestuursorgaan. In geval van twijfel over eventuele risico's voor mens en milieu zou de CCMO advies kunnen vragen aan de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Daarop wordt hieronder om paragraaf 6 ingegaan.

##### Ad 1. Onderscheid tussen medische en niet-medische toepassingen

Op dit moment ontbreekt de onderbouwing om in de ggo-regelgeving een onderscheid te maken tussen de risicobeoordeling voor medische en andere toepassingen. Het toepassen van verschillende regimes voor gelijksoortige activiteiten met ggo's maakt de regels naar verwachting complexer. De beoordeling van medische risico's en effecten voor een patiënt vallen overigens buiten de ggo-regelgeving patiëntveiligheid in het kader van de regelgeving voor geneesmiddelen en medische behandelingen wordt bepaald.

Voor zover er aanleiding is om medische toepassingen anders te reguleren dan andere toepassingen, heeft dat geen relatie met de daarvoor geharmoniseerde milieurisicobeoordelingsmethoden maar uitsluitend met de administratieve lasten die voortvloeien uit het geprefereerde reguleringskader. Het vinden van mogelijkheden om die administratieve lasten te reduceren, wil ik graag met prioriteit aan de orde stellen in mijn overleg met betrokken partijen.

##### Ad 2 Toepassing van richtlijn 2009/41 voor gentherapie, klinisch onderzoek en medische ggo-producten

Voor ingeperkt gebruik (ggo's komen niet in het milieu) geldt een ander soort risicobeoordeling en een ander regulerend kader dan voor doelbewuste introductie in het milieu (ggo's kunnen wel in het milieu komen). Het beleid van Nederland is dat de keuze voor het toepasselijke regiem Europees moet worden geharmoniseerd, waarvoor wijziging nodig is van de Europese regelgeving.

De vigerende vergunningprocedure voor genterapie dient om vast te stellen dat het risico voor mens en milieu van activiteiten waarvoor vergunning wordt aangevraagd, verwaarloosbaar klein is. In deze brief en in de genoemde antwoorden op schriftelijke Kamervragen<sup>2</sup> is een en ander nader toegelicht. Er bestaat geen formele belemmering voor een aanvrager om in Nederland een vergunning voor genterapie onder ingeperkt gebruik aan te vragen, mits hij afdoende kan onderbouwen dat het door hem gebruikte ggo niet in het milieu terecht kan komen en het risico voor mens en milieu daarvan verwaarloosbaar klein is. De ruimte voor betere benutting van die mogelijkheid ben ik bereid te verkennen met de betrokken actoren, binnen de grenzen die de Europese regelgeving daartoe biedt.

#### Ad 3 Ontheffing milieuvergunningplicht

Voorstellen om voor klinisch onderzoek, genterapie en de behandeling van patiënten met medische ggo-producten zonder reëel milieurisico een ontheffing van de milieuvergunningplicht tot stand te brengen is in strijd met bestaande Europese en nationale regelgeving. Die regelgeving staat niet toe dat een lidstaat nationaal bepaalde toepassingen uitzondert van de verplichte toelatings- of vergunningsverplichtingen, ongeacht of klinisch onderzoek, genterapie en de behandeling van patiënten met medische ggo-producten wordt beschouwd als ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie in het milieu. Hiervoor kan steun worden gevonden in de recente uitspraak van het Europese Hof van Justitie waarover de Kamer op 30 november 2018 is geïnformeerd<sup>3</sup>. Weliswaar ging die casus over plantveredelingstechnieken in relatie tot richtlijn 2001/18/EG maar de essentie ervan is ook toepasselijk op andere toepassingen van genetische modificatie, waaronder klinisch onderzoek, genterapie en de behandeling van patiënten met medische ggo-producten.

Het is denkbaar dat de nieuwetgever besluit om dergelijke uitzonderingen Europees te bepalen en in de Europese regelgeving vast te leggen, echter het Hof heeft in zijn uitspraak uitdrukkelijk bepaald dat voor uitzonderingen de veiligheid van de betreffende toepassingen dient te worden vastgesteld.

Voor niet uitgezonderde toepassingen wordt die veiligheid volgens de vigerende regelgeving bepaald in de toepasselijke toelatings- of vergunningsprocedures waarbij conform Europees geharmoniseerde beoordelingsmethoden de risico's van een toepassing worden vastgesteld. Als wordt geconcludeerd dat er geen of verwaarloosbaar kleine risico's aan een toepassing zijn verbonden, wordt een vergunning altijd verleend. Concluderend is er geen juridische grondslag voor het ontheffen van klinisch onderzoek, genterapie en de behandeling van patiënten met medische ggo-producten van de bestaande vergunningsverplichtingen.

#### Ad 4 Europees aanvraagformulier

In de brief van 4 april 2019<sup>4</sup> is de Kamer geïnformeerd over de uitkomsten van een in 2017 en 2018 door de Europese Commissie, in samenwerking met de lidstaten, uitgevoerd project waarin is toegewerkt naar zoveel mogelijk uniformiteit in de behandeling van medische toepassingen. In het kader van dit project is de Nederlandse inzet gericht geweest op vereenvoudiging waar dat mogelijk is en harmonisatie door aanpassing van de (Europese) regelgeving. De Europese Commissie erkent dat dit nuttig en nodig is maar acht het wijzigen van de ggo-regelgeving thans niet bespreekbaar. De opbrengst van het project bleef daardoor beperkt tot vrijwillige uniformering zonder rechtsbasis, en zonder de oorzaak van de disharmonisatie aan te pakken.

Zoals in paragraaf 1 en 2 van deze brief is toegelicht, gelden voor ingeperkt gebruik andere informatievereisten en risicobeoordelingsmethoden dan voor doelbewuste introductie in het milieu. Nederland, dat klinisch onderzoek in beginsel behandelt beschouwt als doelbewuste introductie in het milieu, heeft er om die reden voor gekozen het ontwikkelde aanmeldformulier niet te gebruiken, maar ook om andere redenen. Het formulier is op onderdelen strijdig met het in Nederland geldende Besluit ggo en de Regeling ggo en met de algemene bepalingen over vergunnings- en besluitvormingsprocedures ingevolge de Algemene wet bestuursrecht. Daarom kan Nederland het

---

<sup>2</sup> Zie voetnoot 3

<sup>3</sup> Kst. 27 428, nr. 353

<sup>4</sup> Kst. 27 428, nr. 355

ontwikkelde formulier niet zonder meer toepassen maar wordt wel, zoveel als mogelijk is, gebruik gemaakt van de inhoudelijke uniformering uit het formulier. Ook zijn aandachtspunten voor verbetering van aanvraagprocedures – voor zover dat praktisch, juridisch en inhoudelijk uitvoerbaar is – zoveel mogelijk overgenomen in de Nederlandse uitvoeringspraktijk om de vergunningverlening voor klinisch onderzoek en genterapie, maximaal te verbeteren. Voorstellen voor verbetering zijn bovendien permanent onderwerp van overleg met het veld.

#### Ad 5 Uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure en bezwaarprocedure

De Awb geldt in Nederland voor alle overheidsbeschikkingen. Andere EU-lidstaten hebben soortgelijke regelgeving. Het recht op inspraak door derden tegen overheidsbeschikkingen is een algemeen bestuursrechtelijk beginsel in Nederland. Door dat recht te beperken voor medische toepassingen wordt dit rechtsbeginsel aangetast.

### **5. Wachttermijn worden afgeschaft**

De wachttermijn van 6 weken die ingevolge de Awb geldt voor ggo-beschikkingen, wordt dit jaar opgeheven omdat deze strijdig is met de Europese richtlijnen. De daarvoor noodzakelijke wijziging van artikel 20.3 van de Wet milieubeheer<sup>5</sup> zal op 1 juli 2019 in werking treden. Op basis van deze grondslag worden in het Besluit ggo beschikkingen aangewezen (waaronder genterapiebeschikkingen), waarvoor die wachttermijn wordt opgeheven. De Amvb tot aanwijzing van die beschikkingen is in juli 2018 gepubliceerd<sup>6</sup>. De inwerkingtreding bij Koninklijk Besluit wordt eveneens op 1 juli 2019 verwacht.

Door aanwijzing van de bedoelde beschikkingen vervalt de wachttermijn ingevolge de Awb voor ggo-vergunningen en treden die beschikkingen in werking met ingang van de dag na hun bekendmaking. De gebruikers mogen daardoor 6 weken eerder met hun activiteiten aanvangen.

### **6. Eén beoordelingsinstantie voor patiëntgebonden en milieurisico's**

In het AO van 25 april 2019 is voorgesteld om op termijn voor klinisch onderzoek, genterapie en medische ggo-producten de beoordeling van zowel de patiëntgebonden risico's als de risico's voor mens en milieu te integreren en in Nederland door één instantie te laten uitvoeren, namelijk de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Er bestaat geen principiële bezwaar tegen het overwegen van integratie en uitvoering door één instantie van de beoordeling van zowel de medische als de milieurisico's voor klinisch onderzoek en genterapie met ggo's als daarmee praktische problemen in de huidige praktijk worden opgelost. Bij voorkeur wordt dat zelfs op Europees niveau gedaan opdat er zo min mogelijk nationale verschillen ontstaan en de uitvoeringslasten verminderen.

Op dit moment zijn bij mij geen signalen bekend die erop duiden dat de huidige beoordelingspraktijk tot knelpunten leidt die met de integratie van de verschillende beoordelingen door één instantie zouden worden opgelost. Overigens merk ik in dit verband wel op dat in geval van organisatorische integratie, het onderscheid tussen de verschillende beoordelingen, op basis van verschillende wettelijke kaders, niet wordt opgeheven.

Integratie en coördinatie worden in Nederland in de praktijk al gerealiseerd door het loket genterapie bij het RIVM. Eén aanvraagloket reduceert de administratieve lasten voor de aanvrager en stroomlijnt procedurele afhandeling van aanvragen ingevolge meerdere aanvraagprocedures op meerdere grondslagen. Bij de beoordeling van een klinisch genterapie-onderzoek bij mensen kunnen de volgende Nederlandse instanties betrokken zijn:

<sup>5</sup> Kst. 34 679 en Stb. 2017, nr. 337

<sup>6</sup> Stb. 2018, nr. 236

- de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO);
- het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dat zijn taken als bevoegde instantie voor gentherapieonderzoek gedelegeerd heeft aan het agentschap van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG);
- het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW);
- het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO) dat belast is met de afhandeling van vergunningaanvragen;
- de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) die onafhankelijk wetenschappelijk advies verstrekt over de risico's van activiteiten met ggo's.

Daarnaast is het loket gentherapie een functionele schakel in de afstemming en coördinatie met het Europese Medicijnen Agentschap (EMA) en de Europese Commissie voor wat betreft markttoelatingen en vergunningverlening.

De patiëntgebonden risico's van medische ggo-producten, gentherapie en klinisch onderzoek voor de patiënt worden in Nederland sinds jaar en dag zorgvuldig beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

De risico's voor mens en milieu worden conform Europese regelgeving, geïmplementeerd in het Besluit ggo, sinds jaar en dag in mijn opdracht beoordeeld door het RIVM, waarbij de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) mij als extra waarborg voorziet van onafhankelijk wetenschappelijk advies.

Met de betrokkenen zal ik het gesprek aangaan over de merites en consequenties van een dergelijke verandering.

Ik zorg er ook voor dat de evaluatie van de uitvoeringspraktijk bij vergunningverlening expliciet onderdeel is van de evaluatie die op dit moment wordt uitgevoerd naar het Besluit ggo en de Regeling ggo. In de brief van 4 april 2019 aan uw Kamer is aangekondigd dat de Kamer deze evaluatie en mijn beleidsstandpunt daarover, dit jaar zal ontvangen.

## **7. Ambitie modernisering beleid veiligheid biotechnologie**

Tijdens het AO van 25 april 2019 is naar aanleiding van de brief van 4 april 2019<sup>7</sup> over voortgang modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie door de Kamer een gebrek aan ambitie geconstateerd en is gevraagd om een stappenplan voor het te volgen proces, waarbij ook het belang van een maatschappelijk debat is aangegeven. Voorts zijn twijfels geuit over de effectiviteit van de interdepartementale samenwerking en de spreiding van verantwoordelijkheden tussen de betrokken departementen.

In de genoemde brief van 4 april jl. is aangegeven dat in samenwerking met alle betrokkenen bouwstenen voor gemoderniseerd beleid zijn geïdentificeerd in het document 'De stand van de gedachtewisseling over modernisering van het biotechnologiebeleid'.

Op 12 maart jl. hebben alle betrokken partijen, inclusief de betrokken departementen, na hun interne reflectie op het document 'De stand van de gedachtewisseling', gezamenlijk geconcludeerd dat die uitkomsten nadere uitwerking en concreetheid behoeven die zij gezamenlijk willen bepalen. Bovendien hebben zij geconcludeerd dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen wat zij in Nederland kunnen en willen verwezenlijken en wat bespreking vereist in Europees verband. Daarnaast hebben de betrokken partijen geconcludeerd dat zij een urgentie-onderscheid tussen de gewenste c.q. noodzakelijke inzet op korte termijn en de inzet op langere termijn willen aanbrengen. In het overleg hebben zij zelf aangegeven daarvoor een traject van anderhalf tot twee jaar nodig te hebben.

In mei van dit jaar zijn de eerste gesprekken in werkgroepen over medische, industriële en land- en tuinbouw gerelateerde biotechnologie gevoerd ter voorbereiding van een gezamenlijk overleg in juni 2019 waar alle betrokken partijen gezamenlijk een werkprogramma met activiteiten willen bepalen. Ik ben van harte bereid dat proces te faciliteren.

---

<sup>7</sup> Kst. 27 428, nr. 355

De problematiek bij medische toepassingen van biotechnologie moet met urgentie en daadkracht geadresseerd worden in een parallel spoor van het moderniseringstraject. Ik onderken de zorgen van de betrokken partijen en treed daarover met hen in overleg om na te gaan welke problemen zij ervaren, welke nationale beleidsinzet nodig is en welke inzet Nederland daarvoor in Europees verband wil plegen. Het doel daarvan is om belemmeringen weg te nemen en tegelijkertijd de veiligheid ervan voor mens en milieu te blijven waarborgen. Zoals gezegd zie ik op een aantal terreinen mogelijkheden om verbeteringen te bewerkstelligen die ik samen met de betrokken maatschappelijke actoren en departementen wil verkennen, bespreken en realiseren zetten.

In mei 2019 zijn gesprekken gevoerd in werkgroepen over medische, industriële en land- en tuinbouw gerelateerde biotechnologie. In juni 2019 stellen stakeholders en de betrokken departementen een gezamenlijk werkprogramma op met activiteiten. De ambities voor beleidsmodernisering en het proces dat wordt gevolgd, worden derhalve, met inachtneming van ieders respectievelijke verantwoordelijkheden, in gezamenlijkheid bepaald.

Uit dat werkprogramma zal blijken welke activiteiten gezamenlijk ondernomen gaan worden en welke tijdspaden daarmee gemoeid zijn. Omdat het werkprogramma in samenwerking tussen partijen wordt opgesteld, kan ik op de inhoud ervan thans niet vooruitlopen maar ben ik gaarne bereid uw Kamer daarover informeren, nadat over de inhoud van dat werkprogramma overeenstemming is bereikt.

Overigens merk ik op dat alle betrokken departementen (IenW, VWS, EZK, LNV en OCW) in dit proces participeren vanuit hun eigen verantwoordelijkheden. Mijn verantwoordelijkheid betreft het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu bij de toepassing van biotechnologie en in het bijzonder activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen. Die veiligheid is momenteel voldoende gewaarborgd en in de brief van 4 april 2019 is aangegeven dat mijn ambitie is dat beleid en regulering mogelijk moeten maken dat de kansen die biotechnologie biedt voor de samenleving zoveel mogelijk kunnen worden benut, terwijl tegelijkertijd de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft.

Ik noem in dat verband de drie sporen die daarvoor zijn beschreven:

- het agenderen van de noodzaak tot modernisering van de EU-regelgeving,
- stakeholders betrekken bij de inhoudelijke vormgeving van beleidsmodernisering en
- de samenleving betrekken bij die modernisering om maatschappelijk draagvlak daarvoor te verkrijgen.

De meeste moderniseringswensen, voor zover de partijen daaraan tot dusver concrete vorm en inhoud hebben gegeven, gaan overigens over andere aspecten dan de veiligheid voor mens en milieu die alle deelnemers als onbetwiste en harde randvoorwaarde voor beleid beschouwen. Instandhouding en waarborging van die veiligheid staat dan ook niet ter discussie. Wel is er discussie over de wijze waarop dat in beleid en regelgeving is geoperationaliseerd, hetgeen merendeels in Europese regelgeving is vastgelegd.

## **8. Stappenplan**

In juni 2019 zijn alle betrokken partijen voornemens om gezamenlijk een werkprogramma met activiteiten te bepalen waarin zij de komende anderhalf tot twee jaar willen werken. Daarin wordt een onderscheid gemaakt tussen activiteiten die in Nederland kunnen worden ondernomen en activiteiten waarvoor Europese inzet nodig is. Als in samenwerking met alle betrokken partijen concrete voorstellen zijn geformuleerd voor beleidsmodernisering, volgt besluitvorming over de positiebepaling waarin elk betrokken departement vanuit eigen verantwoordelijkheden bijdraagt aan die politieke positiebepaling.

Het Europese traject om modernisering van Europees beleid en Europese regelgeving te realiseren begint bij het op de agenda van de nieuwe Europese Commissie krijgen van de noodzaak tot herziening van de EU-regelgeving voor ggo's, zoals hierboven is aangegeven met betrekking tot

medische toepassingen van ggo's en toepassingen in de land- en tuinbouw van ggo's. *Mutatis mutandis* geldt hetzelfde met het oog het harmoniseren van de behandeling van genterapie-toepassingen onder de Europese ggo-regelgeving.

Vooruitlopend op de uitkomsten van het Nederlandse moderniseringstraject pleit ik in Europa voor een herziening van de ggo-regelgeving en het opnemen daarvan in het werkprogramma voor de nieuw te benoemen Europese Commissie. Die boodschap wordt overigens versterkt als stakeholders via de hun ten dienste staande kanalen eenzelfde boodschap uitdragen.

Pas als de Europese Commissie met voorstellen komt, kunnen lidstaten daarop reageren met hun zienswijze of alternatieve voorstellen te berde brengen. Het initiatiefrecht voor herziening van EU-regelgeving ligt op grond van het Europese recht bij de Europese Commissie. Nederland zal haar positie over voorstellen van de Europese Commissie bepalen in overleg met betrokken stakeholders. Om de steun van lidstaten voor agendering van herziening van de regelgeving te maximaleren, neemt Nederland nu nog geen specifieke inhoudelijke positie in. Het wacht daarmee totdat de Europese Commissie daadwerkelijk initiatieven over herziening van de ggo-regelgeving ontplooit.

### **9. Interdepartementale samenwerking**

In het onderhavige beleidsdossier zijn meerdere departementen betrokken vanuit hun eigen specifieke verantwoordelijkheden.

- IenW is primair verantwoordelijk voor het waarborgen dat ggo's veilig zijn voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. IenW is daarom verantwoordelijk voor de veiligheidsbeoordeling bij Europese toelatingen van ggo's, vergunningen en toelatingen voor activiteiten met ggo's alsmede voor de daarvoor geldende Europese en nationale veiligheidsregelgeving.
- VWS is verantwoordelijk voor de voedselveiligheid en voor EU-toelatingen van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen. VWS is voorts verantwoordelijk voor het waarborgen van keuzevrijheid voor consumenten, door o.a. etikettering van ggo's. In verband hiermee is VWS eerste aanspreekpunt voor de Europese regelgeving voor de toelatingsprocedure voor voedingsmiddelen die ggo's bevatten en de etikettering en traceerbaarheid van daarvan.
- VWS is verantwoordelijk voor medische zorg, waaronder patiëntveiligheid, genterapie, de regulering van (de bescherming van proefpersonen in) klinisch onderzoek en de toelating van medische ggo-producten.
- LNV is verantwoordelijk voor landbouwbeleid, teelt in Nederland van gg-gewassen, diervoeders, dierenwelzijn en proefdierbeleid. Tevens is LNV verantwoordelijk voor co-existentiebeleid ter bescherming van de biologische land- en tuinbouw. LNV is daarnaast medeverantwoordelijk (met VWS) voor het waarborgen van keuzevrijheid voor consumenten en professionele gebruikers met betrekking tot land- en tuinbouwgewassen en landbouwproducten die door genetische modificatie zijn verkregen.
- EZK is verantwoordelijk voor innovatiebeleid, onder meer in de land- en tuinbouw en op het gebied van life sciences waaronder ook de medische wetenschappen vallen.
- OCW is verantwoordelijk voor het wetenschapsbeleid, inclusief onderzoeksprogramma's zoals de Nationale Wetenschapsagenda, ondersteuning van onderzoeksfaciliteiten en opleiding en behoud van talent.

Mijn verantwoordelijkheid betreft het waarborgen van de veiligheid van biotechnologische toepassingen en ik heb een systeemverantwoordelijkheid voor de ggo-regelgeving. Vanuit die dwarsdoorsnijdende verantwoordelijkheid heeft IenW primair het initiatief genomen om het beleidsmoderniseringsproces vorm en inhoud te geven, in nauwe samenwerking met andere betrokken departementen.

De andere betrokken departementen handelen vanuit hun respectievelijke verantwoordelijkheden waarbij de onderlinge samenwerking goed verloopt en zij, zoals mijn collega van LNV tijdens het AO

op 25 april 2019 heeft aangegeven, geen reden zien om in de tot dusver gevolgde samenwerking verandering aan te brengen.

Het Ministerie van VWS is volledig aanspreekbaar en draagt bij aan de beleidsontwikkeling voor wat betreft onderwerpen die raken aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, geneesmiddelen en zorg.

Het ministerie van LNV is volledig aanspreekbaar en draagt bij aan de beleidsontwikkeling voor wat betreft onderwerpen die raken aan plantenveredeling in de land- en tuinbouw.

Binnen het nieuwe missiegedreven innovatiebeleid, dat innovatie stimuleert op basis van maatschappelijke vraagstukken, zijn deze de departementen aanspreekbaar ten aanzien van de maatschappelijke domeinen 'Gezondheid en Zorg' en 'Landbouw, Water en Voedsel'. Voor de sleuteltechnologieën waar de life sciences en biotechnologie onderdeel van uitmaken, geldt hetzelfde ten aanzien van het ministerie van EZK.

Bovenstaande verantwoordelijkheden laten onverlet dat ik verantwoordelijk ben voor het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu en ik maatschappelijke kansen wil benutten en wil bijdragen aan het mogelijk maken van innovatie. Uitgangspunt daarbij is dat er beperkt ruimte is voor het afwegen van maatschappelijke belangen tegen het belang van de bescherming van mens en milieu als eigenstandig te behartigen belang.

In het Besluit ggo is bepaald dat in de vergunningverleningspraktijk de eis van verwaarloosbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu is verruimd. Het kabinet wil toepassingen met een aanvaardbaar risico niet op voorhand uitsluiten van het verkrijgen van een vergunning. Voor die toepassingen is, gelet op de ontwikkelingen die zich voordoen op het gebied van genterapie, het risico mogelijk niet altijd verwaarloosbaar maar kan het wel aanvaardbaar zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu<sup>8</sup>. Er geldt in dergelijke gevallen voor de vergunningaanvrager een extra motiveringsplicht om aan te geven waarom de toepassing nodig geacht wordt. Er kan dus ook nu al in bijzondere situaties afgeweken worden van het vereiste van een verwaarloosbaar klein risico en kan een aanvaardbaar klein risico worden geaccepteerd. De beslissing voor acceptatie van een aanvaardbaar klein risico moet echter per geval afgewogen en gemotiveerd worden.

#### **10. Verschil tussen biotechnologiebeleid en veiligheid biotechnologie**

Op de vraag waarom de brief van 4 april 2019 als titel heeft 'voortgang modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie' is het antwoord dat het hier gaat om het waarborgen van de veiligheid van biotechnologische toepassingen. Het moderniseringsproces is in 2017 gestart naar aanleiding van de Trendanalyse 2016 van de COGEM, die primair het waarborgen van veiligheid voor mens en milieu centraal stelde in het licht van nieuwe technologische ontwikkelingen.

In dialogen met betrokken partijen bleken ook andere, niet aan veiligheid gerelateerde aspecten aan de orde te komen, waarvoor ook andere betrokken departementen een verantwoordelijkheid dragen. Vanuit mijn primaire beleidstaak heeft het woord veiligheid in de titel van de voorgangsbrief een plaats gekregen maar dat laat onverlet dat ook voor niet aan veiligheid gerelateerde onderwerpen alle ruimte is in de dialogen die thans worden gevoerd. Om die reden participeren ook de betrokken departementen die verantwoordelijkheid zijn voor aspecten die niet rechtstreeks aan de veiligheid voor mens en milieu gerelateerd zijn.

---

<sup>8</sup> Nota van Toelichting, paragraaf 13.2.3, (Stb. 2014, 157) en Kst. 27 428, nr. 288