

**LIJST VAN VRAGEN**

De vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister van Infrastructuur en Waterstaat over de brief inzake de Voortgang bij het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor getherapie (Kamerstuk 27 428, nr. 364).

De voorzitter van de commissie,  
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,  
De Leau-Kolkman

- | <b>Nr</b> | <b>Vraag</b>   |
|-----------|--|
| 1         | Kunt u de te behalen doelen en te verbeteren onderwerpen om het vergunningverleningsproces te verbeteren SMART beschrijven zodat duidelijk wordt wat er precies verbeterd gaat worden en binnen welke termijn?   |
| 2         | Welke indicatoren hanteert u met betrekking tot de verbetering van doorlooptijden en de vermindering van administratieve lasten en hoe gaat u dit monitoren en rapporteren?  |
| 3         | Kunt u het verkorten van proceduretermijnen en het verminderen van informatievereisten SMART formuleren?   |
| 4         | Kunt u de doelen rond het verminderen van verschillen tussen Nederland en andere EU-lidstaten SMART formuleren?  |
| 5         | Wanneer en hoe gaat u het behalen van deze doelen monitoren en op welke wijze wordt de Kamer hierover geïnformeerd in aanloop naar de algemene overleggen over het onderwerp?  |
| 6         | Welke vermindering van dagen en administratieve lasten heeft u voor ogen ten aanzien van het vergunningverleningsproces en de doorlooptijden?  |
| 7         | Hoe borgt u dat de informatievereisten voor een vergunning in Nederland geharmoniseerd zijn met die in andere EU-lidstaten?  |
| 8         | Geldt dit pakket voor processen, doorlooptijden en administratieve lasten voor aanvragen voor klinisch onderzoek met medische genetisch gemodificeerde organismen (ggo)-producten in de hele breedte of voor bepaalde subsets of categorieën van aanvragen, en waar is dit op gebaseerd? |
| 9         | Kunt u aangeven op basis van welke indicatoren gemonitord wordt of Nederland concurrerender wordt in Europees verband als gevolg van de wijzigingen?   |
| 10        | Heeft u over het huidige maatregelenpakket overleg gehad met de sector, zowel de industrie als ook de wetenschap en zorginstellingen?  |
| 11        | Kunt u aangeven hoe de sector tegenover dit maatregelenpakket staat en welke opmerkingen deze heeft bij het maatregelenpakket?   |
| 12        | In hoeverre borgt u met het huidige maatregelenpakket dat ook in geval van een toename van het aantal vergunningverleningen er geen termijnoverschrijdingen meer ontstaan?   |
| 13        | Kunt u aangeven waarom het verbeterplan nog niet naar de Kamer is gestuurd en kunt u aangeven wanneer dit wel gebeurt?   |
| 14        | Hoe wordt in het maatregelenpakket bedrijfsvertrouwelijke informatie beschermd bij zowel private als publieke instellingen?  |
| 15        | Kunt u nader specificeren welke EU-aanvraagformulieren dit betreft en of deze formulieren alleen toepasbaar zijn voor aanvragen op basis van introductie in het milieu of dat dit afhangt van de situatie per Europees land?   |
| 16        | Kunt u aangeven op welke termijn de «guidance»-documenten worden gepubliceerd die nodig zijn bij het aanvraagformulier?  |
| 17        | Hoe kunnen aanvragers tot die publicatie gebruik maken van het aanvraagformulier en hoe worden aanvragen zonder «guidance»-document in behandeling genomen?  |
| 18        | Voor welk type vergunningen zijn de aanvraagformulieren nu beschikbaar?  |
| 19        | Op welke wijze zal een eventuele aanpassing van het Europese aanvraagformulier tijdig overgenomen worden?  |
| 20        | Waarom en op welke punten wijkt het advies van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) voor getransduceerde cellen op punten af van het Europees document en hoe stroken deze afwijkingen met de doelstelling om Nederland concurrerend te maken met andere EU-landen?               |

- Nr**    **Vraag**
- 21    Wat is het beleid voor andere categorieën naast CAR-T en AAV, zoals ex vivo toepassingen met LVV- en RVV-vectoren, waarin geen vrije virusachtige deeltjes meer in het medicijnproduct aanwezig zijn? Hoe wordt geregeld dat ook voor deze categorieën gebruik kan worden gemaakt van Europees vastgestelde generieke risicobeoordelingen, zodat Nederlandse onderzoekers ook daar kortere vergunningstermijnen tegemoet gaan zien?
- 22    Gaat u aan de COGEM ook om een advies vragen voor de «overige» 25%» en mogelijke nieuwe toepassingen in de nabije toekomst?
- 23    Kunt u aangeven wat wordt verstaan onder «aantonen» en kunt u aangeven waarom niet volstaan kan worden met het enkel «verklaren»?
- 24    Kunt u aangeven of goedkeuring uit andere EU-lidstaten op de generieke milieurisicobeoordeling ook zal volstaan als aanvragers daarnaar verwijzen in de vergunningaanvraag in Nederland?
- 25    Hoeveel sneller verloopt de vergunningverlening door deze generieke risicobeoordelingen?
- 26    Kunt u aangeven wat de doorlooptijd is van het wijzigen van het Besluit (en eventueel de Regeling) GGO voor verkorting van proceduretermijnen voor bepaalde categorieën?
- 27    Wie beslist of een categorie toegevoegd kan worden of niet en op basis waarvan?
- 28    Hoe kan het Besluit en een eventuele Regeling GGO zodanig geformuleerd worden zodat niet bij elke nieuwe toepassing of categorie een wijziging hiervan nodig is?
- 29    Zitten er elementen van een lerend systeem in het Besluit en de Regeling GGO?
- 30    Voor welke categorieën medische ggo's gaat de normale bezwaarprocedure gelden en wat is uw inzet om dit te verbreden naar andere categorieën medische ggo's?
- 31    Kunt u bevestigen dat de planning van januari/februari 2020 voor het advies aan COGEM nog steeds klopt?
- 32    Kunt u het volledige advies naar de Kamer sturen, inclusief eventuele vervolgstappen vanuit alle betrokken departementen en organisaties?
- 33    Kunt u bevestigen dat dit verkenningstraject tot doel heeft zo snel mogelijk vergunningverlening voor gentherapie onder voorwaarden mogelijk te maken?
- 34    Kunt u het doel van deze verkenning en het (besluitvormings-)traject om dit mogelijk te maken SMART formuleren zodat hier meer duidelijkheid over komt?
- 35    Kunt u toelichten hoe het feit dat vergunningverlening voor gentherapie volgens u altijd valt onder «introductie in het milieu» zich verhoudt tot de mededeling in de eerdere Kamerbrief van 20 juni jl. (bijlage bij Kamerstuk 27 428, nr. 358) waarin u aangeeft dat er geen formele belemmering bestaat voor een aanvrager om in Nederland een vergunning voor gentherapie 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, en hoe verhoudt dit zich tot uw toezegging in dezelfde Kamerbrief dat u bereid bent de ruimte voor betere benutting van die mogelijkheid te verkennen met de betrokken actoren?
- 36    Kunt u aangeven waarom er besluitvorming over het wijzigen van staand beleid noodzakelijk is, terwijl er eerder nog geen formele belemmering was voor vergunningverlening onder «ingeperkt gebruik» (IG)?

- Nr**    **Vraag**
- 37    Kunt u aangeven waarom «ingeperkt gebruik» geen mogelijkheid geeft om tot een betekenisvolle verkorting van de doorlooptijd te komen, terwijl in andere landen «ingeperkt gebruik» wel toepasbaar is voor vergunningverlening voor genterapie?
- 38    Kunt u aangeven wat de praktische uitwerking is voor vergunning-aanvragers om aan de gestelde voorwaarden te voldoen?
- 39    Kunt u aangeven in hoeverre en binnen welke termijn het mogelijk is om het Besluit GGO zodanig aan te passen om IG-aanvragen voor genterapie mogelijk te maken en kunt u de Kamer hierover informeren?
- 40    Kunt u aangeven wat u onder het begrip «mens» verstaat in het geciteerde stuk «het risico voor mens en milieu», bedoelt u hiermee de individuele patiënt of de Nederlandse bevolking als geheel?
- 41    Kunt u met betrekking tot voorwaarde A aangeven welke inperkingsmaatregelen Nederland op dit moment kent en hoe deze zich verhouden tot inperkingen in andere EU-landen?
- 42    Kunt u toelichten wat met «in beginsel» zoals geformuleerd in voorwaarde B bedoeld wordt?
- 43    Kunt u toelichten welke eisen voorwaarde C precies behelst?
- 44    Wat wordt concreet bedoeld met «niet uitgesloten», «incidentele verspreiding» en «slechts verwaarloosbare risico's voor mens en milieu» in voorwaarde C?
- 45    Wat wordt de inzet van Nederland op dit onderwerp als het gaat om de doorlooptijden en administratieve lasten in Europa in verhouding tot de rest van de wereld?
- 46    Kunt u bevestigen dat Nederland streeft naar Europese afspraken die tegemoet komen aan de ambitie om ook internationaal concurrerend te zijn als het gaat om vergunningverlening voor genterapie?
- 47    Wat is de definitie van genterapie bij dit onderdeel en bij vorige onderdelen in deze Kamerbrief en hoe verhoudt zich die tot de definitie van medische ggo-producten?
- 48    Hoe verhoudt de inzet tot het aanpakken van knelpunten en pas daarna het zo nodig herzien van de regelgeving zich tot de huidige inzet vanuit de departementen van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en Infrastructuur en Waterstaat (IenW) om modernisering van wet- en regelgeving voor genetische modificatie in Europa te agenderen?