

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 365

Lijst van vragen en antwoorden

Vastgesteld 29 januari 2020

De vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister van Infrastructuur en Waterstaat over de brief van 14 oktober 2019 inzake de voortgang bij het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor gentherapie (Kamerstuk 27 428, nr. 364).

De Minister heeft deze vragen beantwoord bij brief van 23 januari 2020. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Kuiken

Adjunct-griffier van de commissie,
De Leau-Kolkman

Vraag 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?

Antwoord 1

Dit staat beschreven in het verbeterplan van het RIVM dat als bijlage bij deze antwoorden is gevoegd.

Vraag 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?

Vraag 3

Kunt u het verkorten van proceduretermijnen en het verminderen van informatievereisten SMART formuleren?

Antwoord 2 en 3

Het doel van het maatregelenpakket dat in de brief van 14 oktober 2019 is beschreven, inclusief het RIVM-verbeterplan, is te realiseren dat de proceduretermijn voor vergunningverlening wordt verkort, de informatievereisten worden verminderd, aangesloten wordt bij Europees afgesproken procedures en bedrijfsvertrouwelijke informatie op een Europees afgesproken, uniforme wijze wordt behandeld.

Er zijn geen afzonderlijke indicatoren bepaald, maar het doel is de proceduretermijnen, na wijziging van de regelgeving, met 64 dagen te reduceren van maximaal 120 dagen tot maximaal 56 dagen. Dit geldt voor adeno-geassocieerde virale vectoren (AAV) en ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren, alsmede voor kopievergunningen (vergunningen voor identieke activiteiten die door andere vergunningaanvragers worden uitgevoerd). Totdat de regelgeving gewijzigd is, wordt ernaar gestreefd die termijnen tot circa 70 dagen terug te brengen. Dit wordt gemonitord door per vergunningaanvraag het aantal dagen bij te houden dat met behandeling ervan is gemoeid vanaf het moment dat de aanvraag wordt ingediend tot het moment dat een beschikking op de aanvraag wordt verleend. Over de behaalde resultaten zal ik u in het tweede kwartaal van 2020 informeren.

Voor de informatievereisten is het doel om aan te sluiten bij Europees afgesproken richtsnoeren. Dat doel is inmiddels gerealiseerd doordat Europees afgesproken aanvraagformulieren en richtsnoeren voor vergunningaanvragen sinds 1 november jl. worden gehanteerd.

De reductie van administratieve lasten van deze maatregelen wordt beschreven in de toelichting bij de voorgenomen wijziging van de ggo-regelgeving, die in het voorjaar van 2020 bij de Tweede Kamer zal worden voorgehangen.

Vraag 4

Kunt u de doelen rond het verminderen van verschillen tussen Nederland en andere EU-lidstaten SMART formuleren?

Antwoord 4

Zoals beschreven in het antwoord op vraag 2 worden, met inachtneming van het behoud van de veiligheid voor mens en milieu, de knelpunten met betrekking tot proceduretermijnen voor vergunningverlening, aansluiting bij Europees afgesproken informatievereisten voor vergunningverlening en Europese openbaarheidsvereisten, opgelost met het maatregelenpakket dat in de Kamerbrief van 14 oktober 2019 is omschreven.

Het verder verminderen van verschillen tussen Nederland en andere EU-lidstaten wordt nagestreefd door bij de Europese Commissie en de lidstaten, overeenkomstig de beleidslijn die is beschreven in de genoemde Kamerbrief, in te zetten en aan te dringen op herziening van de Europese ggo-regelgeving. Daartoe zijn inmiddels eerste stappen gezet. In het Raadsbesluit van 8 november jl. heeft de Raad de Commissie verzocht een studie uit te voeren naar regelgevingsopties. Naar het oordeel van Nederland dienen deze, naast landbouwtoepassingen, ook betrekking te hebben op medische toepassingen in de biotechnologie, waaronder gentherapie¹. Nederland heeft de nieuwe Europese Commissaris schriftelijk van deze inzet op de hoogte gesteld.

Vraag 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?

Antwoord 5

Overeenkomstig de planningsbrief 2020 van 17 december 2019 aan uw Kamer (Kamerstuk 35 300 XII, nr. 86), zal de Kamer in het tweede kwartaal van 2020 schriftelijk worden geïnformeerd over de voortgang van de uitvoering van het maatregelenpakket en het verbeterplan, in het licht van de daarin gestelde doelen. Daaraan voorafgaand zullen die resultaten eveneens met de veldpartijen worden besproken. Er zijn op jaarbasis 20 tot 25 vergunningaanvragen, zodat pas in de loop van 2020 duidelijk zal worden of de beoogde doelen in de praktijk daadwerkelijk zijn behaald.

Vraag 6

Welke vermindering van dagen en administratieve lasten heeft u voor ogen ten aanzien van het vergunningverleningsproces en de doorlooptijden?

Antwoord 6

¹ Raadsbesluit 2019/1904 van 8 november 2019 (PbEU 2019, L 293)

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar de antwoorden op vraag 2, 25 en 26.

Vraag 7

Hoe borgt u dat de informatievereisten voor een vergunning in Nederland geharmoniseerd zijn met die in andere EU-lidstaten?

Antwoord 7

Nederland zet onverkort in op de Europese harmonisatie van de informatievereisten door herziening van de geldende EU-regelgeving, omdat uitsluitend Europese regelgeving kan voorzien in harmonisatie van informatievereisten tussen EU-lidstaten. Op dit moment heeft elke lidstaat een eigen discretionaire bevoegdheid bij de implementatie van een richtlijn. Om die reden is een herziening van de Europese regelgeving op dit punt noodzakelijk. Dit laat onverlet dat initiatieven die op Europees niveau worden ontwikkeld door Nederland zo veel als mogelijk is, worden overgenomen. Voorbeeld daarvan zijn de gestandaardiseerde risicobeoordelingen voor AAV en getransduceerde cellen waarvoor Europees vastgestelde informatievereisten zijn afgesproken (zie ook het antwoord op vraag 8).

Vraag 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?

Antwoord 8

Het maatregelenpakket geldt voor het gehele proces van vergunningverlening voor klinisch onderzoek en bevat specifieke maatregelen voor aan te wijzen categorieën ggo's waarvoor een Europese gestandaardiseerde milieurisicobeoordeling is vastgesteld. Momenteel zijn dat, overeenkomstig de Kamerbrief van 14 oktober 2019, adeno-geassocieerde virale vectoren (AAV) en ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren. Dit betreft circa 75 procent van de huidige klinische onderzoeken met gentherapie. Het is de uitdrukkelijke wens van iedereen om voor die toepassingen oplossingen te zoeken.

Het maatregelenpakket is voor wat betreft de wijziging van de regelgeving gebaseerd op de mogelijkheid die het Besluit ggo biedt in paragraaf 3.3.2 om een vergunning onder vaste voorschriften te verlenen. Door wijziging van het besluit wordt mogelijk gemaakt dat ik als categorieën ggo's kan aanwijzen met de daarvoor te volgen Awb procedure. Ook worden daardoor de proceduretermijnen en bekendmakingen van besluiten geregeld.

De wijze waarop een en ander geregeld wordt, biedt de mogelijkheid om ook andere categorieën aan te wijzen als daarvoor een (Europees) gestandaardiseerde milieurisicobeoordeling is vastgesteld.

Vraag 9

Kunt u aangeven op basis van welke indicatoren gemonitord wordt of Nederland concurrerender wordt in Europees verband als gevolg van de wijzigingen?

Antwoord 9

Als door (totaal)harmonisatie van Europese regelgeving de verschillen tussen lidstaten zijn weggenomen, ontstaat een gelijk speelveld tussen de lidstaten op het gebied van de milieuregelgeving. Momenteel verschillen de Europese lidstaten voor wat betreft hun uitvoering van de Europese ggo-regelgeving. De Europese Commissie dient ervoor zorg te dragen dat er in voldoende mate sprake is van harmonisatie in de uitvoering van de Europese regelgeving. Vanuit het milieubeleid wordt de mate van concurrentiekracht in Nederland niet gemonitord; daarvoor zijn evenmin indicatoren bepaald.

Vraag 10

Heeft u over het huidige maatregelenpakket overleg gehad met de sector, zowel de industrie als ook de wetenschap en zorginstellingen?

Antwoord 10

Ja. Er vindt regelmatig overleg plaats met alle betrokken actoren in dit veld.

Vraag 11

Kunt u aangeven hoe de sector tegenover dit maatregelenpakket staat en welke opmerkingen deze heeft bij het maatregelenpakket?

Antwoord 11

Voorafgaand aan de brief van 14 oktober 2019 aan de Tweede Kamer is het maatregelenpakket op 7 oktober 2019 besproken met de sector. Daarna is de Kamer geïnformeerd over het maatregelenpakket met genoemde brief. Uit het overleg met de sector zijn geen bezwaren tegen het maatregelenpakket naar voren gekomen. Wel werd door de sector benadrukt dat het van belang is zo spoedig mogelijk resultaten te bereiken die de ervaren knelpunten in voldoende mate oplossen. Op 9 december 2019 is de voortgang in de uitvoering van het maatregelenpakket met de sector besproken. Daar zijn geen bezwaren naar voren gebracht en het belang van een zo spoedig mogelijke realisatie in praktijk van de voorgenomen maatregelen werd nogmaals benadrukt.

Vraag 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?

Antwoord 12

Het RIVM heeft mij verzekerd in zijn werkprocessen te hebben geborgd dat overschrijdingen van de wettelijke proceduretermijnen niet meer zullen plaatsvinden. Dit gebeurt door per vergunningaanvraag het aantal dagen bij te houden dat met behandeling ervan is gemoeid vanaf het moment dat de

aanvraag wordt ingediend tot het moment dat een beschikking op de aanvraag wordt verleend. Als daaruit volgt dat een overschrijding dreigt van een wettelijke proceduretermijn, wordt de procedure met hogere prioriteit afgehandeld zodat termijnoverschrijding niet kan plaatsvinden.

Vraag 13

Kunt u aangeven waarom het verbeterplan nog niet naar de Kamer is gestuurd en kunt u aangeven wanneer dit wel gebeurt?

Antwoord 13

Het verbeterplan treft u aan als bijlage bij deze antwoorden².

Vraag 14

Hoe wordt in het maatregelenpakket bedrijfsvertrouwelijke informatie beschermd bij zowel private als publieke instellingen?

Antwoord 14

Aanvraaginformatie voor een ggo-vergunning is milieu-informatie. Het algemene kader voor openbaarheid van milieu-informatie is te vinden in de Wet openbaarheid van bestuur, waarin de vereisten van het Verdrag van Aarhus en de Europese Milieu-informatierichtlijn zijn geïmplementeerd en die verplichtingen bevat tot openbaarmaking van milieu-informatie, zowel actief (uit eigen beweging) als passief (op verzoek). Wat milieu-informatie is, is geregeld in hoofdstuk 19 Wet milieubeheer (Openbaarheid van milieu-informatie) en de definitie in deze bepaling is ook van toepassing verklaard in de Wet openbaarheid van bestuur (Wob).

Informatie die wordt aangeleverd bij vergunningaanvragen is milieu-informatie in de zin van de Wob. De aanvraagformulieren en de daarop vermelde informatie zijn, in lijn met het Aarhus-verdrag en de geldende Europese regels over openbaarheid van milieu-informatie, altijd openbaar. Dit is niet een Nederlandse beleidskeuze maar een voorschrift dat geldt voor alle EU-lidstaten. Noodzakelijke informatie die vertrouwelijk behandeld moet worden, kan als bijlage bij een vergunningaanvraag worden gevoegd, waarbij de reden voor de vertrouwelijkheid dient te worden gemotiveerd.

Een verzoek om vertrouwelijkheid kan alleen worden gehonoreerd indien het gaat om gegevens die vertrouwelijk (kunnen) worden gehouden overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van Richtlijn 2001/18 in samenhang met artikel 19.3 van de Wet milieubeheer en artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur.

Dit betreft de volgende soorten gegevens:

- bedrijfs- en fabricagegegevens;
- beveiligings- of persoonsgegevens.

De gegevens, bedoeld in artikel 25, lid 4, van EU richtlijn 2001/18/EG kunnen nooit vertrouwelijk worden aangemerkt. Dat zijn: de algemene beschrijving van het ggo of de ggo's, naam en adres van de aanvrager, de beoogde toepassingen, het doel en de plaats van die toepassing, de methoden en plannen voor monitoring en eventuele noodmaatregelen met betrekking

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

tot de genetisch gemodificeerde organismen, en de milieurisicobeoordeling. Voordat informatie ingevolge een openbaarheidsverzoek openbaar wordt gemaakt, vindt altijd een afweging plaats van verschillende belangen. Aan de ene kant van de afweging staat het belang van openbaarheid en toegankelijkheid van (milieu-)informatie. Aan de andere kant van de afweging staat het belang van een bedrijf bij de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens, vooral als deze informatie vertrouwelijk of kennelijk vertrouwelijk is medegedeeld.

Als uit deze belangenafweging blijkt dat het belang van een instelling of bedrijf om informatie vertrouwelijk te houden zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid, dan wordt het Wob-verzoek geweigerd en wordt de informatie niet openbaar gemaakt.

Het Europese en Nederlandse beleid is erop gericht om derden een zo volledig mogelijk beeld te verschaffen over een vergunningaanvraag en de daaraan verbonden aspecten. Een van de belangrijkste punten daarbij is dat de aanvraaginformatie navolgbaar moet zijn voor derden op basis van openbare informatie. Het logische gevolg hiervan is dat in samenspraak met de aanvrager de hoeveelheid vertrouwelijke informatie tot een minimum wordt beperkt.

Vraag 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?

Antwoord 15

De bedoelde aanvraagformulieren betreffen:

- genetisch gemodificeerde virale vectoren in algemene zin,
- genetisch gemodificeerde adeno-geassocieerde virale vectoren (AAV), en
- ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren.

Deze formulieren zijn in Europees verband afgesproken en worden gebruikt door de landen die ermee hebben ingestemd, waaronder Nederland. De formulieren kunnen worden gebruikt voor zowel vergunningaanvragen voor doelbewuste introductie in het milieu als voor ingeperkt gebruik.

Vraag 16

Kunt u aangeven op welke termijn de 'guidance'-documenten worden gepubliceerd die nodig zijn bij het aanvraagformulier?

Vraag 17

Hoe kunnen aanvragers tot die publicatie gebruik maken van het aanvraagformulier en hoe worden aanvragen zonder 'guidance'-document in behandeling genomen?

Antwoord 16 en 17

Sinds de aanvraagformulieren op 1 november 2019 zijn vastgesteld in Europees verband, zijn de aanvraagformulieren beschikbaar voor aanvragers, op de Europese website en de website van Bureau ggo van het RIVM (Loket Gentherapie). De Europese, bijbehorende guidancedocumenten zijn sinds die datum beschikbaar op de Europese website; deze zijn tegelijkertijd aangepast en aangevuld voor de Nederlandse situatie. De guidancedocumenten die voor de Nederlandse situatie geschikt zijn gemaakt, zijn op 27 november aan de COGEM voor commentaar voorgelegd en op 9 december voor commentaar besproken met de veldpartijen. Daarna zijn commentaren verwerkt en sinds 10 december 2019 zijn de guidancedocumenten die voor de Nederlandse situatie geschikt zijn gemaakt, voor aanvragers beschikbaar op de website van Bureau ggo van het RIVM (Loket Gentherapie).

Vraag 18

Voor welk type vergunningen zijn de aanvraagformulieren nu beschikbaar?

Antwoord 18

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op vraag 15.

Vraag 19

Op welke wijze zal een eventuele aanpassing van het Europese aanvraagformulier tijdig overgenomen worden?

Antwoord 19

Als een Europees formulier wordt aangepast, wordt die aanpassing met de EU-lidstaten besproken of via een schriftelijke procedure afgehandeld. Daarbij wordt tevens bepaald vanaf welke datum de wijziging geldt.

In Nederland kan een dergelijke aanpassing terstond worden overgenomen na de vaststelling ervan in Europees verband, omdat voor een aanvraagformulier geen aanpassing van de regelgeving noodzakelijk is en volstaan kan worden met het plaatsen van het aangepast formulier op de website van Bureau ggo van het RIVM (Loket Gentherapie), waar aanvragers van vergunningen alle benodigde informatie kunnen vinden voor een vergunningprocedure.

Vraag 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?

Antwoord 20

Het COGEM advies wijkt inhoudelijk niet af van de Europese generieke milieurisicobeoordeling. Het COGEM advies was evenwel minder omvattend dan de Europese milieurisicobeoordeling. Het voornaamste verschil tussen de Europese generieke milieurisicobeoordeling en het COGEM advies over getransduceerde cellen betrof het gebruik van allogene

cellen. Het COGEM advies was beperkt tot gebruik van retro- of lentiviraal getransduceerde autologe cellen. Naar aanleiding van een bespreking in een van haar vergaderingen heeft de COGEM laten weten dat ook het gebruik van allogene cellen onder de reikwijdte van haar eerdere advies valt. Alleen voor wat betreft vergunningaanvragen voor toepassingen met macrofagen geldt dat afzonderlijk advies van de COGEM gewenst en noodzakelijk is. Dergelijke toepassingen zijn niet gangbaar en worden vooralsnog niet voorzien. Voor alle overige toepassingen van ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren, volstaat het COGEM advies en is geen aanvullend advies nodig.

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?

Antwoord 21

Voor andere toepassingen dan aan te wijzen categorieën ggo's waarvoor vergunning onder vaste voorschriften kan worden verleend – momenteel zijn dat genetisch gemodificeerde adeno-geassocieerde virale vectoren (AAV) en ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren – geldt dat vergunningaanvragen op een case by case basis worden beoordeeld in het kader van een reguliere behandeling van de vergunningaanvraag. Zoals in het antwoord op vraag 8 is aangegeven, wordt de vigerende regelgeving zodanig gewijzigd dat ook andere categorieën kunnen worden aangewezen als daarvoor een (Europees) gestandaardiseerde milieurisicobeoordeling is vastgesteld en meer bekend is over de veiligheidsaspecten. Aldus kan ook voor andere aan te wijzen categorieën een vereenvoudigde procedure voor vergunningverlening gelden met verkorte proceduretermijnen en gereduceerde informatievereisten voor vergunningaanvragen.

De wijze waarop een en ander overeenkomstig de brief van 14 oktober 2019 geregeld wordt in de aanpassing van het Besluit ggo en de regeling ggo, biedt de mogelijkheid om ook andere categorieën aan te wijzen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden verleend als daarvoor een (Europees) gestandaardiseerde milieurisicobeoordeling is vastgesteld. Vooralsnog zijn nog geen andere categorieën in beeld. Voor alle overige toepassingen waarvoor een vergunningplicht geldt, wordt de aanvraag op individuele basis beoordeeld.

Vraag 22

Gaat u aan de COGEM ook om een advies vragen voor de 'overige' 25% en mogelijke nieuwe toepassingen in de nabije toekomst?

Antwoord 22

Ja. Het is staande praktijk dat over elke afzonderlijke vergunningaanvraag aan de COGEM advies wordt gevraagd, behoudens voor toepassingen waarover een generiek advies reeds is afgegeven. Over nieuw aan te wijzen categorieën van gentherapietoepassingen die in aanmerking komen voor behandeling onder het systeem van vergunningverlening onder vaste voorschriften wordt voorts verwezen naar de antwoorden op de vragen 8 en 21.

Vraag 23

Kunt u aangeven wat wordt verstaan onder “aantonen” en kunt u aangeven waarom niet volstaan kan worden met het enkel “verklaren”?

Antwoord 23

Indien een vergunningaanvrager van oordeel is dat zijn voorgenomen toepassing van een ggo valt onder een aangewezen of aan te wijzen categorie dan kan hij gebruik maken van een daarvoor vastgesteld aanvraagformulier en de daarbij behorende generieke risicobeoordeling. De vergunningverlener dient dan wel te kunnen vaststellen dat deze voorgenomen toepassing daadwerkelijk daaronder valt. De aanvrager dient zulks derhalve te verklaren, op grond waarvan hij aansprakelijk is voor de juistheid en volledigheid van zijn aanvraagformulier, maar hij dient ook de identiteit aan te geven van het ggo dat hij voornemens is toe te passen, opdat de vergunningverlener kan vaststellen dat het ggo daadwerkelijk valt onder een aangewezen of aan te wijzen categorie. Met aantonen wordt derhalve naast een verklaring, tevens de te verstrekken identiteit van het betreffende ggo bedoeld.

Vraag 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?

Antwoord 24

Maatregel 9 uit het verbeterplan betreft het voorzien in de mogelijkheid van erkenning van vergunningen uit andere EU lidstaten. Momenteel wordt onderzocht en uitgewerkt op welke manier en onder welke voorwaarden dit mogelijk gemaakt kan worden. In de voortgangsbrief die de Kamer in het tweede kwartaal van 2020 zal ontvangen, zal zo concreet mogelijk over de voortgang en de behaalde of te behalen resultaten van elke maatregel, waaronder deze maatregel, alsmede over de stand van zaken worden geïnformeerd.

Vraag 25

Hoeveel sneller verloopt de vergunningverlening door deze generieke risicobeoordelingen?

Antwoord 25

Zoals ik in mijn antwoord op vraag 2 heb aangegeven, wordt de maximale proceduretermijn daarvoor met 64 dagen verminderd, in aanvulling op de

vermindering met 42 dagen, die sedert 1 juni 2019 geldt door afschaffing van de wachtermijn op grond van artikel 20.3 Wet milieubeheer (Stb. 2019, nr. 220).

Ditzelfde geldt voor de zgn. kopie-vergunningen. De proceduretermijn zal daarmee ten hoogste 56 dagen bedragen.

Vraag 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?

Antwoord 26

De noodzakelijke wijziging van het Besluit en de Regeling ggo zal in de tweede helft van 2020 gerealiseerd zijn.

Vraag 27

Wie beslist of een categorie toegevoegd kan worden of niet en op basis waarvan?

Antwoord 27

De bedoelde beleidsbeslissing wordt door mij genomen op grond van mijn verantwoordelijkheid voor het Besluit ggo en de Regeling ggo. Ik baseer mij daarbij op de vraag in hoeverre een categorie in Europees verband is vastgesteld met het oog op de noodzakelijke harmonisatie. Voorts baseer ik mij daarbij op beleidsondersteunend advies van het RIVM alsook onafhankelijk wetenschappelijk advies van de COGEM.

Vraag 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?

Antwoord 28

De Nederlandse ggo-regelgeving bevat een vergunningplicht voor elke afzonderlijke toepassing van een ggo dat voor een gentherapietoepassing wordt gebruikt, zoals ook is voorgeschreven in de Europese richtlijn.

Indien evenwel voor bepaalde ggo's een categorie kan worden gedefinieerd waarvoor gelijklopende vergunningvoorschriften kunnen gelden, biedt de regelgeving de mogelijkheid om die categorie aan te wijzen en daarvoor vaste voorschriften te bepalen. Het Besluit ggo staat toe om deze categorieën ggo's aan te wijzen evenals de daarvoor te volgen Awb procedure. Het regelt ook de daarvoor geldende proceduretermijnen en bekendmakingsverplichtingen.

Er is in beginsel geen noodzaak om voor elke nieuwe toepassing een categorie aan te wijzen en de regelgeving te wijzigen, omdat de basisverplichting is dat voor elk ggo een individuele vergunningplicht geldt. Ter vereenvoudiging, versoepeling en vermindering van de

uitvoeringslasten, biedt vergunningverlening onder vaste voorschriften de mogelijkheid om voor categorieën ggo's generieke vergunningsvoorwaarden te bepalen, zodat voor individuele ggo's die tot een categorie behoren, geen afzonderlijke beoordeling en afzonderlijke vergunningvoorschriften meer noodzakelijk zijn. Voor ggo's die tot een aangewezen categorie behoren, gelden dan vaste en vooraf bepaalde vergunningvoorschriften. De bepaling van een categorie wordt gebaseerd op advies van de COGEM en op afspraken die daarover in Europees verband worden gemaakt.

Vraag 29

Zitten er elementen van een lerend systeem in het Besluit en de Regeling GGO?

Antwoord 29

Ja. Allereerst is het systeem van aanwijzing van categorieën ggo's een element van een lerend systeem in de regelgeving. Het stelt de wetgever in staat om bij voortschrijdend inzicht voor bepaalde categorieën ggo's een minder verstreckende en meer gestandaardiseerde vorm van regulering in te stellen. Voorts is er een staande praktijk dat het Besluit en de Regeling periodiek worden aangepast aan de nieuwste inzichten en ontwikkelingen. Tot slot is evaluatie van wet- en regelgeving een methode om te leren van nieuwe inzichten en ontwikkelingen en de regelgeving daarop zo nodig aan te passen. Het Besluit ggo en de Regeling ggo zijn in 2019 geëvalueerd en de beleidsconclusies daarover zijn op 4 april 2019 aan de Kamer gezonden (Kamerstuk 27 428, nr. 362).

Vraag 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?

Antwoord 30

In de brief van 14 oktober 2019 is aangegeven dat de thans geldende uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure ingevolge de Awb niet meer zal gelden voor aangewezen categorieën ggo's, waarvoor vergunningen onder vaste voorwaarden zullen worden verleend en waarvoor de normale bezwaarprocedure zal gelden. Vooralsnog wordt alleen voor adeno-geassocieerde virale vectoren en ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren voorzien dat deze als categorie worden aangewezen. Wanneer voor nieuwe categorieën ook (Europees) gestandaardiseerde milieurisicobeoordelingen zijn vastgesteld, kan voor deze categorieën snel en eenvoudig worden bepaald dat de normale bezwaarprocedure geldt. Ook voor die andere categorieën (inclusief kopievergunningen) zal dan de normale bezwaarprocedure gelden. Voor alle overige toepassingen blijft de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure ingevolge de Awb gelden en zal die verplichting niet worden gewijzigd.

Vraag 31

Kunt u bevestigen dat de planning van januari/februari 2020 voor het advies aan COGEM nog steeds klopt?

Antwoord 31

Ja. Inmiddels heb ik het advies van de COGEM ontvangen dat u als bijlage bij deze brief aantreft³. Mijn beleidsoordeel over dit advies zal ik u zo spoedig mogelijk doen toekomen.

Vraag 32

Kunt u het volledige advies naar de Kamer sturen, inclusief eventuele vervolgstappen vanuit alle betrokken departementen en organisaties?

Antwoord 32

Ja.

Vraag 33

Kunt u bevestigen dat dit verkenningstraject tot doel heeft zo snel mogelijk vergunningverlening voor gentherapie onder voorwaarden mogelijk te maken?

Antwoord 33

Neen.

De aanleiding voor deze verkenning was de wens van veldpartijen om gentherapie-toepassingen voortaan onder de IG-regelgeving te behandelen. Gebleken is dat de redenen daarvoor hoofdzakelijk zijn terug te voeren op de wens om:

- op uniforme wijze in Europa om te gaan met de vertrouwelijkheid van aanvraaginformatie;
- verkorting van proceduretermijnen te realiseren zodat vergunningverlening voor adeno- geassocieerde virale vectoren of ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren, niet meer dan 60 dagen bedraagt;
- Europees geharmoniseerde informatievereisten en Europees vastgestelde uniforme aanvraagformulieren te hanteren.

Het maatregelenpakket waarover u in de brief van 14 oktober 2019 bent geïnformeerd, heeft tot doel om, met inachtneming van het behoud van de veiligheid voor mens en milieu, aan die wensen tegemoet te komen.

Een uitgevoerde verkenning heeft uitgewezen dat voor het behandelen van bepaalde toepassingen onder de IG regelgeving verdere aanpassingen van de regelgeving noodzakelijk zijn, omdat de IG-regelgeving onvoldoende geschikt is om gentherapie-toepassingen onder die regelgeving te kunnen behandelen. Met de realisatie van het maatregelenpakket vervalt echter de noodzaak om het behandelen van gentherapie-toepassingen onder de IG-regelgeving mogelijk te maken.

Voorts acht ik het ongewenst dat er in het stelsel van regelgeving versnippering ontstaat waarbij sommige gentherapeutische activiteiten onder de IG-regelgeving worden behandeld, en andere onder de IM-regelgeving. Gentherapie kan immers niet generiek onder de IG-regelgeving worden behandeld.

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Daarom ben ik van oordeel dat de uitgevoerde verkenning niet leidt tot de noodzaak om mogelijk te maken dat gentherapie-toepassingen onder de IG-regelgeving worden behandeld. Per saldo lost het maatregelenpakket binnen het bestaande stelsel de belangrijkste knelpunten op en wordt een aanzienlijke versoepeling bereikt door verkorting van proceduretermijnen en vermindering van informatievereisten. Dit is aldus besproken met veldpartijen op 9 december jl. De COGEM en het RIVM kunnen zich in deze conclusie vinden. Ik blijf over de uitvoering van het maatregelenpakket en de resultaten daarvan overigens in nauw overleg met betrokken veldpartijen.

Vraag 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?

Antwoord 34

Voor het antwoord op deze vraag wordt korthedshalve verwezen naar de antwoorden op vraag 33 en 35.

Vraag 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?

Antwoord 35

In de Kamerbrief van 20 juni 2019 (Kamerstuk 27 428, nr. 358), is aangegeven dat er geen formele belemmering is om in Nederland een vergunning voor gentherapie onder ingeperkt gebruik aan te vragen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Tot dusver was het verlaten van de behandelruimte (de toedieningsruimte waar de patiënt is behandeld) reden om gentherapie altijd als een vorm van introductie in het milieu te beschouwen. Dat is ook zo beschreven in de toelichting bij het Besluit ggo 2013. Onder verwijzing naar het antwoord op vraag 33, heb ik geconcludeerd dat er door realisatie van het maatregelenpakket geen noodzaak bestaat om gentherapie-toepassingen onder de IG te behandelen.

Vraag 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)?

Antwoord 36

In de Kamerbrief van 20 juni 2019 (Kamerstuk 27 428, nr. 358), is aangegeven dat er geen formele belemmering is om in Nederland een vergunning voor gentherapie onder ingeperkt gebruik aan te vragen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Daarmee is bedoeld dat de vigerende nationale en Europese wetgeving juridisch niet in de weg staat dat een gentherapie-toepassing die aan de bedoelde voorwaarden voldoet, onder de IG-regelgeving wordt behandeld. De gekozen beleidslijn, zoals ook in de brief van 14 oktober 2019 is beschreven, is dat het onderscheid tussen IG en IM in stand wordt gehouden voor gentherapie.

In het antwoord op vraag 35 is aangegeven dat dit evenwel een beleidswijziging zou betekenen omdat tot dusver alle gentherapie-toepassingen standaard onder IM werden behandeld. De reden daarvoor is dat het verlaten van de behandelruimte (de toedieningsruimte waar de patiënt is behandeld) reden was gentherapie altijd als een vorm van introductie in het milieu te beschouwen. Dat is ook zo beschreven in de toelichting bij het Besluit ggo 2013 milieubeheer.

Er is dus een verschil tussen een in het verleden gemaakte beleidskeuze die heeft geleid tot vigerend beleid en wat formeel-juridisch mogelijk is, al dan niet na eventuele wijziging van de regelgeving.

Voorts is in het antwoord op vraag 33 aangegeven dat additionele wijzigingen van de regelgeving noodzakelijk zijn om het behandelen van gentherapie-aanvragen onder de IG-regelgeving mogelijk te maken. Op basis van een daarvoor uitgevoerde analyse die op 9 december jl. is gedeeld en besproken met de veldpartijen heb ik geconcludeerd dat er geen noodzaak bestaat om mogelijk te maken dat gentherapie-toepassingen onder de IG-regelgeving worden behandeld.

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 gentherapie?

Antwoord 37

Voor het antwoord op deze vraag wordt korthedshalve verwezen naar de antwoorden op de vragen 33, 35 en 36.

Vraag 38

Kunt u aangeven wat de praktische uitwerking is voor vergunningaanvragers om aan de gestelde voorwaarden te voldoen?

Antwoord 38

Er is geen praktische uitwerking nodig voor vergunningaanvragers om aan de gestelde voorwaarden te voldoen. Het betreft namelijk voorwaarden die voor de wetgever of de vergunningverlener bepalend zijn om te kunnen vaststellen of een toepassing al dan niet kan vallen binnen de reikwijdte van de IG-regelgeving, dan wel onder IM-regelgeving dient te worden

behandeld. Als niet aan de voorwaarden wordt voldaan, kan een toepassing dus niet onder de IG-regelgeving worden behandeld.

Vraag 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 gentherapie mogelijk te maken en kunt u de Kamer hierover informeren?

Antwoord 39

Zoals in het antwoord op vraag 26 is toegelicht, worden het Besluit ggo en de Regeling ggo in 2020 gewijzigd, zodat de door de sector gewenste doorlooptijd van minder dan 60 dagen wordt bereikt voor vergunningverlening voor adeno- geassocieerde virale vectoren of ex vivo getransduceerde humane cellen, vervaardigd met retrovirale of lentivirale vectoren. Mede op grond van de uitkomsten van de uitgevoerde verkenning van mogelijkheden om gentherapietoepassingen onder IG-regelgeving te behandelen, waarvoor ik verwijs naar de antwoorden op vraag 33, 35 en 36, is mijn conclusie dat er geen noodzaak bestaat om mogelijk te maken dat gentherapietoepassingen onder de IG-regelgeving worden behandeld.

Vraag 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?

Antwoord 40

In het begrip “het risico voor mens en milieu” wordt onder de mens verstaan de mens in zijn verschillende hoedanigheden. Dat kan de mens betreffen als patiënt, als proefpersoon, als werknemer, als consument of als deel van de bevolking in algemene zin. Uit de totstandkomingsgeschiedenis van de Wet milieugevaarlijke stoffen, thans hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer, valt bovendien af te leiden dat die regelgeving aanvullend is ten opzichte van specifieke regelgeving die de gezondheid van de mens beoogt te beschermen.

Vraag 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?

Antwoord 41

Om het behandelen van gentherapie-activiteiten onder de IG-regelgeving mogelijk te maken, zijn drie voorwaarden bepalend om daarvoor ruimte kunnen te vinden:

- A. het gebruikte ggo moet onder inperkingsmaatregelen worden toegediend,
- B. het ggo kan zich in beginsel niet in het milieu verspreiden of daarin overleven, en,
- C. indien verspreiding van mens op mens of verspreiding in het milieu niet (volledig) kan worden uitgesloten, kan uitsluitend een incidentele verspreiding van het ggo worden geaccepteerd, mits die incidentele verspreiding niet meer dan verwaarloosbare risico's voor mens en milieu

kan veroorzaken.

Met inperkingsmaatregelen worden maatregelen bedoeld die erop gericht zijn te voorkomen dat het ggo de ruimte kan verlaten waarin de activiteit met het ggo plaatsvindt.

Onder de huidige IG-regelgeving dienen activiteiten te worden uitgevoerd in een bestaande categorie van fysische inperking waarvoor een omgevingsvergunning vereist is. Er bestaat momenteel geen afzonderlijke categorie van fysische inperking met bijbehorende inrichtings- en werkvoorschriften voor gentherapie-toepassingen in de mens. Dit komt omdat er destijds in Nederland voor is gekozen om klinisch onderzoek met gentherapie uitsluitend onder introductie in het milieu te vergunnen.

Het verlaten van de behandelruimte (de toedieningsruimte waar de patiënt is behandeld) was de reden om gentherapie altijd als een vorm van introductie in het milieu te beschouwen en daarom zijn in de Nederlandse IG-regelgeving geen voorzieningen opgenomen voor gentherapie-toepassingen in de mens en ontbreekt een categorie van fysische inperking met bijbehorende inrichtings- en werkvoorschriften voor gentherapie. De mogelijkheid dat de ggo's waarmee een mens is behandeld, kunnen worden verspreid door overdracht naar een andere mens of in het milieu terecht kunnen komen door shedding was reden om ervan uit te gaan dat bij gentherapie ggo's in het milieu terecht kunnen komen. Dat is ook beschreven in de toelichting bij het Besluit ggo 2013.

Inperkingsmaatregelen worden in Nederland, evenals in andere EU-lidstaten, overeenkomstig richtlijn 2009/41/EG bepaald.

Vraag 42

Kunt u toelichten wat met 'in beginsel' zoals geformuleerd in voorwaarde B bedoeld wordt?

Antwoord 42

Het begrip 'in beginsel' betekent in de geformuleerde voorwaarde dat er niet vanuit wordt gegaan dat het ggo zich verspreidt, maar dat een incidentele verspreiding niet kan worden uitgesloten. Dit begrip is noodzakelijk omdat de regelgeving voor ingeperkt gebruik uitsluitend geldt voor toepassingen waarvoor vaststaat dat, door de voorgeschreven inperkingsmaatregelen, verspreiding van het ggo niet kan optreden.

Bij gentherapie kan een verspreiding van het ggo optreden door directe overdracht van mens op mens of door bijvoorbeeld bloed-, weefsel- of orgaandonatie, dan wel borstvoeding of zwangerschap of in geval de proefpersoon of patiënt een ongeluk krijgt. Omdat incidentele verspreiding dus niet kan worden uitgesloten bij gentherapie is het begrip 'in beginsel' gebruikt, omdat anders elke theoretische verspreiding ertoe zou leiden dat er geen ruimte bestaat om gentherapie onder de IG regelgeving te behandelen.

Vraag 43

Kunt u toelichten welke eisen voorwaarde C precies behelst?

Antwoord 43

Omdat het uitgangspunt van ingeperkt gebruik is dat een ggo niet buiten de inperkingsruimte kan verspreiden, is het voor het eventuele behandelen van gentherapie onder de IG-regelgeving noodzakelijk om te waarborgen dat als er onverhoopt een incidentele verspreiding plaatsvindt, de risico's daarvan voor mens of milieu verwaarloosbaar zijn. De risicobeoordeling die voor de betreffende gentherapie-toepassing moet worden uitgevoerd, moet uitwijzen welke maatregelen vereist zijn om te waarborgen dat als er verspreiding plaatsvindt, deze verspreiding niet meer dan verwaarloosbare risico's voor mens of milieu oplevert.

Vraag 44

Wat wordt concreet bedoeld met 'niet uitgesloten', 'incidentele verspreiding' en 'slechts verwaarloosbare risico's voor mens en milieu' in voorwaarde C?

Antwoord 44

Dit betekent dat er sprake moet zijn van een toepassing waarbij de verspreiding van het ggo onder normale omstandigheden niet optreedt, maar waarbij een eventuele incidentele verspreiding van het ggo niet volledig kan worden uitgesloten. In dat geval geldt dat voor een dergelijke incidentele verspreiding geen hoger risico voor mens of milieu kan optreden dan een verwaarloosbaar risico.

Vraag 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?

Antwoord 45

De Nederlandse inzet in Europa is beschreven in de brief van 14 oktober 2019 aan de Tweede Kamer. Uiteraard spreekt het voor zich dat in een wereldeconomie ook de verhouding van Europese regelgeving met die in landen buiten de EU van belang is. Echter, zo lang de discussie over herziening van EU-regelgeving nog niet op de Europese agenda staat, is er geen gremium om inzet te leveren over o.a. de relatie tussen doorlooptijden en administratieve lasten in Europa in verhouding tot de rest van de wereld.

Vraag 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 gentherapie?

Antwoord 46

Ja.

Vraag 47

Wat is de definitie van gentherapie bij dit onderdeel en bij vorige onderdelen in deze Kamerbrief en hoe verhoudt zich die tot de definitie van medische

ggo-producten?

Antwoord 47

Hoewel er diverse omschrijvingen van gentherapie circuleren is er geen wettelijke definitie van dit begrip. Loket Gentherapie van het RIVM verstaat het volgende onder gentherapie: 'Klinisch onderzoek in mensen waarbij handelingen uitgevoerd worden met een genetisch gemodificeerd organisme (ggo's), of waarbij genetisch gemodificeerde cellen in het menselijk lichaam kunnen ontstaan of waarbij wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal van menselijke cellen'. Medische producten die ggo's bevatten of daaruit bestaan (medische ggo-producten) is een meer juridische beschrijving van wat in het spraakgebruik onder gentherapie wordt verstaan. Daarnaast wordt in richtlijn 2001/83/EG de term "Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)" gebruikt, waaronder gentherapie eveneens valt.

Vraag 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?

Antwoord 48

Zowel voor nieuwe plantveredelingstechnieken als voor nieuwe medische toepassingen van ggo's (gentherapie), is er sprake van technologische ontwikkelingen waar de Europese ggo-regelgeving onvoldoende op toegesneden is. Er is daarom een noodzaak tot herziening en modernisering van die EU-regelgeving om de belemmeringen voor het gebruik van die nieuwe en innovatieve technologische mogelijkheden weg te nemen. Nederland zet zich ervoor in om dit onderwerp te agenderen in Europa en te bepleiten dat de Europese Commissie dit onderwerp opneemt in haar werkprogramma. Voor beide toepassingsgebieden is het Nederlandse uitgangspunt dat Europees geharmoniseerde oplossingen gevonden moeten worden en een gelijk speelveld op de Europese interne markt bevorderd moet worden. De regelgeving moet bovendien goed (kunnen) inspelen op voortschrijdende praktijkinzichten en toekomstbestendig zijn.

Daarnaast wordt nationaal getracht oplossingen voor ervaren knelpunten te realiseren, zoals in de voorgaande antwoorden op de gestelde vragen uiteen is gezet. Bovendien is in het antwoord op vraag 4 verwezen naar het Raadsbesluit van 8 november jl., waarin de Raad de Europese Commissie verzocht heeft een studie uit te voeren naar opties om de ggo-regelgeving te herzien die naar het oordeel van Nederland naast landbouwtoepassingen ook betrekking dient te hebben op medische toepassingen in de biotechnologie, waaronder gentherapie.