

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1349

Vragen van de leden **Van den Berg** en **Von Martels** (beiden CDA) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat over *regels en procedures die mogelijk onderzoek van genterapie hinderen* (ingezonden 20 december 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg), mede namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat (ontvangen 30 januari 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 1110.

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht waarin gesteld wordt dat de ontwikkeling van genterapie in Nederland ernstig gehinderd zou worden door gedateerde wet- en regelgeving?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u aangeven naar aanleiding van welke EU-regelgeving een milieutoets uitgevoerd moet worden, waarnaar in dit artikel verwezen wordt en in welke Nederlandse wet- en regelgeving dit is geregeld?

Antwoord 2

In Europa bestaan twee richtlijnen die voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) relevant zijn. Dat zijn enerzijds richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's en anderzijds richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Beide richtlijnen vereisen een risicobeoordeling die aan de vergunning of toelating van genoemde handelingen vooraf dient te gaan.

In Nederland is bij de behandeling van de uitvoeringsregelgeving vastgesteld dat genterapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Een en ander is bepaald in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer² en de Regeling ggo 2013 Milieubeheer³.

¹ Financieel Dagblad, «Gedateerde regels en procedures hinderen opmars genterapie», 17 december 2018

² Stb. 2014, 157

³ Stcrt. 2014, 11317

Vraag 3

Kunt u schetsen wat de procedure behelst van deze milieutoets bij het gebruik van genterapie?

Antwoord 3

De procedure voor vergunningverlening voor genterapietoepassingen wordt voor wat betreft de biotechnologische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd overeenkomstig het Besluit ggo 2013 Milieubeheer.

Het bedrijf of de instelling die een genterapeutische handeling wil uitvoeren, dient daaraan voorafgaand een vergunningaanvraag in te dienen, waarbij een milieurisicobeoordeling wordt opgesteld en de daaraan ten grondslag liggende informatie wordt bijgevoegd.

De vergunning wordt aangevraagd bij het Loket Genterapie van het Bureau GGO⁴. De procedurele stappen zijn uitgewerkt in een stroomschema dat is gepubliceerd op de website van het Loket Genterapie.⁵

Vraag 4 en 5

Klopt het dat Nederland deze EU-regelgeving strikter interpreteert dan de meeste andere Europese landen, waaronder België? Zo ja, kunt u aangeven waarom dit het geval is?

Wat is de opvatting van de regering met betrekking tot de betreffende EU-regelgeving? Deelt u de opvatting van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBio dat deze regelgeving gedateerd is? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4 en 5

Nederland hanteert geen striktere interpretatie van de EU-regelgeving. Ter toelichting dient het volgende.

Er bestaat al geruime tijd discussie in de Europese Unie of genterapie met ggo's bij mensen valt onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's of onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Beide richtlijnen vereisen een risicobeoordeling die aan de vergunning of toelating van genoemde handelingen vooraf dient te gaan.

In Nederland is bij de behandeling van de uitvoeringsregelgeving vastgesteld dat genterapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Een en ander is bepaald in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer⁶ en de Regeling ggo 2013 Milieubeheer⁷.

Er zijn ook landen die genterapie met ggo's bij mensen behandelen onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's. Hierbij wordt er van uitgegaan dat dat door toepassing van inperkingsmaatregelen altijd voorkomen wordt dat ggo's in het milieu terecht komen en niet buiten het inperkingsgebied (het laboratorium, ruimte in ziekenhuis) kunnen geraken. Zo hoeft onder dit beginsel bij een vergunningaanvraag niet alleen minder informatie te worden aangeleverd, maar vindt daarbij ook een andersoortige risicobeoordeling plaats.

Omdat het in Nederland doorgaans onwenselijk en onmogelijk is om met genterapie behandelde patiënten tegen hun wil in een ziekenhuis afgezonderd te houden, kan verspreiding in het milieu van ggo's met bijvoorbeeld de urine niet altijd worden voorkomen. Er moet daarom bij de milieurisicobeoordeling van worden uitgegaan dat ggo's in het milieu terecht kunnen komen. Het beoordelingsregime van richtlijn 2001/18 is hier specifiek op ingericht. Ik deel dan ook niet in algemene zin de opvatting van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBio dat deze regelgeving gedateerd is omdat het primaire doel ervan, te weten het waarborgen van de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu, er adequaat mee gestand wordt gedaan.

Wel hecht ik eraan te benadrukken dat Nederland op niet aflatende wijze aandringt bij de Europese Commissie op Europese harmonisatie ter verdere verkleining van de verschillen in «level playing field» tussen de verschillende

⁴ Binnen de procedure van het Loket Genterapie worden zowel de milieutoets als de beoordeling van de risico's voor de proefpersoon op efficiënte wijze doorgevoerd.

⁵ <https://www.loketgenterapie.nl/loket-genterapie/beoordelingsprocedures/procedure-vergunning-ienw>

⁶ Stb. 2014, 157

⁷ Stcrt. 2014, 11317

Europese lidstaten. Vanaf begin 2017 tot medio 2018 zijn de Europese Commissie en lidstaten met elkaar in gesprek geweest over het verbeteren van de uitvoering van de Europese regels over klinische proeven waarbij genetische modificatie wordt gebruikt (gentherapie). Nederland heeft dit initiatief van de Europese Commissie aangegrepen om een grondige herziening van zowel de Europese regelgeving als de uitvoeringspraktijk in de EU te bepleiten. Dat zou de onnodige lasten voor bedrijven en instellingen aanzienlijk reduceren.

Om dat mogelijk te maken en ook om te komen tot harmonisatie van het toepasselijke regime voor gentherapie, heeft de Europese Commissie erkend dat dit nuttig en nodig is om belemmeringen te verminderen, maar tegelijkertijd heeft de Europese Commissie aangegeven dat het wijzigen van de ggo-richtlijnen niet bespreekbaar is.

Het kabinet is daarover teleurgesteld omdat daardoor de verschillen tussen lidstaten en de procedurele belemmeringen in de Europese regelgeving onvoldoende kunnen worden weggenomen, maar het blijft onverkort de noodzaak hiervan onder de aandacht brengen.