

Vergaderjaar 2019–2020

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**25 295**

## **Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 371**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 juli 2020

Met voorliggende brief informeer ik uw Kamer over (1) een voorstel van de Europese Commissie voor een verordening inzake klinische trials en toediening van medicinale producten voor humaan gebruik met genetisch gemodificeerde organismen voor behandeling of preventie van ziekte door het coronavirus en (2) de voortgang van het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor gentherapie.

#### **1. Voorstel Europese Commissie spoedverordening COVID-19**

Op 31 maart 2020 is in Nederland een versnelde procedure in werking getreden voor het verlenen van vergunningen voor klinische testen met therapeutica of vaccins, gericht op het bestrijden van COVID-19. In dat kader stel ik uw Kamer hierbij op de hoogte van de actuele situatie rondom de voorgestelde wijziging van procedures in Europa ten gevolge van de COVID-19 crisis. De Europese Commissie heeft laten weten dat zij waardering heeft voor bovengenoemde spoedprocedure en de inspanningen van Nederland hieromtrent. De Europese Commissie is van mening dat het huidige gebrek aan harmonisatie in Europa op het gebied van de ggo-regelgeving een snelle vergunningverlening voor klinische testen met COVID-19 vaccins vertraagt. Daarom heeft de Europese Commissie een voorstel ingediend om deze wetgeving tijdelijk buiten werking te stellen. Dit betekent dat ook de zojuist in Nederland ingestelde spoedprocedure buiten werking wordt gesteld. De COGEM heeft op het voorstel van de Commissie een kritisch advies uitgebracht, dat als bijlage bij deze brief is meegezonden<sup>1</sup>.

Bij de Nederlandse spoedprocedure, waarbij binnen 28 dagen wordt beslist, wordt een volledige milieuriscobeoordeling uitgevoerd. Ik heb er daarom bij de Europese Commissie op aan gedrongen om ook een dergelijke spoedprocedure mét milieuriscobeoordeling in te stellen. Ook

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

heb ik erop aangedrongen dat wordt verduidelijkt waar de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid liggen bij onvoorziene en/of ongewenste gevolgen voor mens en milieu. Als de Europese Commissie dit voorstel echter als enige mogelijkheid blijft zien, ben ik voornemens versnelling van procedures niet in de weg staan en het voorstel te steunen.

Mede gezien het advies van de COGEM acht ik het waarborgen van veiligheid voor mens en milieu (al dan niet op een andere wijze) van belang wanneer de ggo-regelgeving voor klinische testen met COVID-19 vaccins buiten werking wordt gesteld. De verordening bevat de mogelijkheid voor lidstaten zelf maatregelen te treffen om eventuele negatieve effecten te minimaliseren. Daar beraad ik mij op. Volledigheids halve merk ik op dat bovengenoemd voorstel van de Europese Commissie geen verandering met zich meebrengt voor de noodzaak van het verkrijgen van toestemming voor mensgebonden onderzoek van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de bijlage van mijn brief van 30 maart jl.<sup>2</sup> inzake de tijdelijke regeling informeerde ik uw Kamer reeds dat de CCMO heeft besloten een versnelde procedure voor de beoordeling in het kader van COVID-19 te hanteren.

Ik wil benadrukken dat het afwijken van de hiervoor geldende regels rond het borgen van de veiligheid voor mens en milieu voor mij enkel gerechtvaardigd is voor deze uitzonderlijke situatie en enkel voor een beperkte periode. Voor alle andere toepassingen en in de toekomst, blijven de regels gelden zoals die zijn geformuleerd, zodat de veiligheid geborgd blijft.

Gegeven de snelheid in het behandelingstraject vervangt deze brief de gebruikelijke BNC-fiches. Zie hiervoor ook de kabinetsappreciatie in de bijlage<sup>3</sup>.

## **2. Voortgang van het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor genterapie**

In oktober 2019 informeerde ik uw Kamer over knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor genterapie. Daarbij ontving uw Kamer een maatregelenpakket dat, in samenwerking met de veldpartijen, het RIVM en de betrokken departementen (VWS, OCW en EZK) tot stand is gebracht en waarvan de uitvoering op dat moment voortvarend ter hand was genomen.

Dit pakket kent de volgende doelen:

- Verbeteren van het vergunningverleningsproces;
- Verkorten van proceduretermijnen en vermindering van informatievereisten;
- Verminderen van verschillen tussen Nederland en andere EU-lidstaten door het zoveel mogelijk overnemen van Europees afgesproken formulieren, informatievereisten en risicobeoordelingen in de Nederlandse vergunningverleningspraktijk.

De maatregelen dragen bij aan verbeteringen en versoepelingen als het gaat om processen, doorlooptijden en administratieve lasten, waarmee Nederland voor wetenschappers en bedrijven een aantrekkelijker land wordt binnen Europa voor werkzaamheden met biotechnologie. Met voorliggende brief ontvangt uw Kamer de Eindrapportage Uitvoering

<sup>2</sup> Kamerstukken 27 428 en 25 295, nr. 367.

<sup>3</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

verbeterplan Genterapie van het RIVM<sup>4</sup> en ga ik in op de voortgang bij het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor genterapie, zoals aangekondigd in de brieven van 20 juni 2019<sup>5</sup>, 14 oktober 2019<sup>6</sup> en 23 januari 2020<sup>7</sup> en overeenkomstig de motie van het lid van het lid Weverling<sup>8</sup>.

#### *a. Verbeterplan vergunningverlening afgerond*

Bij de brief van 23 januari 2020 heeft u het RIVM-verbeterplan als bijlage ontvangen. Ik ben verheugd u te kunnen melden dat alle maatregelen uit het verbeterplan nagenoeg gereed zijn en zullen worden gecontinueerd. Daarom beschouw ik, mede op grond van mijn overleg met het RIVM, de uitvoering van het verbeterplan vergunningverlening medische ggo's van het RIVM als afgerond. Hiermee is ook de motie van het lid Weverling<sup>9</sup> uitgevoerd. Omdat het RIVM jaarlijks 20–30 aanvragen ontvangt, is het momenteel nog niet goed mogelijk te beoordelen wat de concrete verbeteringen ten aanzien van de doorlooptijden zijn. Individuele ervaringen van veldpartijen laten wel verkort van de doorlooptijden en vermindering van de uitvoeringslasten zien. Sinds het in werking treden van het verbeterplan hebben er geen termijnoverschrijdingen plaatsgevonden. Ik blijf in nauw overleg met de veldpartijen, het RIVM en de betrokken departementen (VWS, OCW en EZK) over de processen bij vergunningsverlening.

#### *b. Wijziging wet- en regelgeving*

Op 15 april 2020 heeft uw Kamer het ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging proceduregenterapie) ontvangen<sup>10</sup>. Bedrijven en instellingen die handelingen met ggo's uitvoeren, hebben uitvoeringsproblemen naar voren gebracht. De procedurelast voor het verkrijgen van een vergunning kan verlaagd worden en bepaalde proceduretermijnen kunnen worden verkort. Het ontwerpbesluit beoogt een verkort van de behandelingsperiode van veelvoorkomende genterapiebehandelingen van 120 dagen naar maximaal 56 dagen. Bedrijven en instellingen worden daarmee op twee belangrijke punten tegemoet gekomen: Europese afspraken worden nageleefd en procedures worden teruggebracht tot een termijn van maximaal 60 dagen.

#### *c. Aanvullende verbetermaatregelen*

De huidige initiatieven van het ministerie en het RIVM zijn erop gericht om voor klinische genterapie studies binnen de (nationale) wet- en regelgeving een lerend systeem op te zetten. Het doel hierbij is om voor toepassingen waar voldoende ervaring en kennis bestaat over veilig gebruik hiervan, zo veel mogelijk gestandaardiseerde generieke milieुरisicobeoordelingen (MRBs) vast te stellen. Deze generieke MRBs vormen de basis voor de nieuwe procedure in de regelgeving voor Vergunningen Onder Vaste Voorschriften (VOV). Met deze procedure kunnen vergunningaanvragen die passen binnen de scope van de generieke MRBs (en dus binnen de VOV vallen), vereenvoudigd en versneld worden afgehandeld.

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>5</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 358.

<sup>6</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 364.

<sup>7</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 365.

<sup>8</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 361.

<sup>9</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 361.

<sup>10</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 368.

Naast de efficiëntiewinst zorgt dit ook voor meer duidelijkheid en eenduidigheid bij zowel het RIVM als de veldpartijen. De toepassing van klinische AAV vectoren en ex vivo retroviraal/lentiviraal getransduceerde cellen zonder residuele vectordeeltjes zijn hier de eerste twee voorbeelden van. Met veldpartijen is geconstateerd dat er een grote behoefte is aan een uitbreiding van het aantal generieke MRBs. Het RIVM en de COGEM zijn gevraagd om waar mogelijk proactief nieuwe generieke MRBs voor (nieuwe) systemen te ontwikkelen. Het ministerie is met veldpartijen en andere belanghebbenden in overleg om dit zo voortvarend mogelijk op te zetten, zonder overigens in te boeten op transparante besluitvorming en veiligheid voor mens en milieu.

De mening van de veldpartijen dat Nederland een prachtige innovatieve biotechnologische sector heeft, deel ik van harte. Ik ben dan ook geen voorstander van onnodige belemmeringen voor innovatie en wetenschap, maar als systeemverantwoordelijke Minister sta ik er wel voor dat wetenschap en innovatie niet ten koste gaat van veiligheid voor mens en milieu. Deze veiligheid moet gewaarborgd blijven. Beide uitgangspunten afwegend, heb ik met het RIVM afgesproken om voor bepaalde toepassingen (waarbij sprake is van een standaardaanvraag, die een beperkte beoordeling nodig heeft, en leidt tot een standaardvergunning) binnen de gedefinieerde categorieën van VOV's een verdere standaardisering van vergunningverlening door te voeren, zodat voor die toepassingen straks de verlening niet alleen binnen de wettelijke termijn van 56 dagen plaatsvindt, maar praktisch zelfs binnen 28 dagen. Dit is overeenkomstig de wens van de veldpartijen. Verdere uitwerking van bovengenoemde standaardisering zal gereed zijn zodra de gewijzigde wetgeving in werking treedt.

#### Tenslotte

Met het huidige pakket aan maatregelen worden de administratieve lasten van de veldpartijen verminderd en zal de doorlooptijd van de meeste aanvragen meer dan gehalveerd worden. Dit betekent niet dat we klaar zijn. Het systeem is lerend, waarbij het ministerie continu in overleg zal blijven met stakeholders om dit systeem waar nodig aan te passen en te verbeteren. Daarnaast blijf ik me ook op Europees niveau inspannen om harmonisatie tussen de lidstaten op het gebied van vergunningverlening voor genterapieën waar mogelijk te bewerkstelligen.

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,  
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga