

Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/218321

Datum 14 oktober 2019
Betreft Medische toepassingen biotechnologie (gentherapie)

Geachte voorzitter,

Zoals ik heb aangekondigd in de brief van 20 juni 2019 aan uw Kamer¹ en overeenkomstig de motie Weverling (VVD)², informeer ik u hierbij over de voortgang bij het oplossen van knelpunten met betrekking tot de vergunningverlening voor gentherapie. Die problematiek is urgent en met voortvarendheid heb ik, in samenwerking met de veldpartijen, het RIVM en de betrokken departementen (VWS, OCW en EZK) een maatregelenpakket tot stand gebracht dat momenteel wordt uitgevoerd.

De doelen van dit pakket zijn:

- 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 formuleren, informatievereisten en risicobeoordelingen in de Nederlandse vergunningverleningspraktijk.

Met dit maatregelenpakket wordt de vergunningverlening geoptimaliseerd en worden maximaal oplossingen gevonden voor knelpunten die veldpartijen ervaren. Dit maatregelenpakket moet leiden tot processen, doorlooptijden en administratieve lasten waarmee Nederland concurrerend is met andere Europese landen. Ik blijf over de uitvoering ervan en de op te leveren resultaten in nauw overleg met betrokken veldpartijen. Het pakket bevat de navolgende elementen.

Geen formele termijnoverschrijdingen meer

In de afgelopen 3 maanden zijn alle in behandeling zijnde vergunningaanvragen voor gentherapie met zodanige voortvarendheid afgehandeld door het RIVM dat er geen vergunningaanvragen meer zijn waarvoor de wettelijke proceduretermijnen worden overschreden. Voorts geeft het RIVM aan in de werkprocessen te hebben geborgd dat overschrijdingen van de wettelijke proceduretermijnen niet meer zullen plaatsvinden.

¹ Kst. 27 428, 358

² Kst. 27 428, 361

Verbeterplan vergunningverlening

Conform de genoemde Kamerbrief van 20 juni 2019 heb ik het RIVM gevraagd om een verbeterplan op te stellen om het proces voor vergunningverlening te optimaliseren. Uiterlijk 31 oktober 2019 wordt dit verbeterplan door mij vastgesteld, waarna het door het RIVM in uitvoering wordt gebracht.

Het bevat verbeteringen op de volgende onderwerpen:

- a. verkorten van processen en doorlooptijden;
- b. reduceren van onnodige en overgedetailleerde informatievereisten;
- c. toereikende bescherming van bedrijfsvertrouwelijke informatie;
- d. verbeteren van de uitvoerbaarheid van vergunningvoorschriften;
- e. inzicht verwerven in bruikbare praktijken uit andere lidstaten en deze waar mogelijk overnemen;
- f. benutting van mogelijkheden om vergunningen uit andere lidstaten over te kunnen nemen zonder aanvullende eisen;
- g. identificeren van aspecten waarvoor in EU-verband harmonisatie noodzakelijk is bij de uitvoering van de EU-richtlijnen;
- h. bevorderen dat aanvragers van vergunningen hun toepassingen breder omschrijven, waardoor de noodzaak van meerdere vergunningen op deelgebieden wordt voorkomen;
- i. mogelijkheden vinden om te kunnen verwijzen naar informatie die reeds beschikbaar is over vergunde toepassingen van identieke ggo's om aldus de werklasten voor vergunningaanvragers ten aanzien van informatievereisten te reduceren.

Hiermee wordt de doorlooptijd voor vergunningverlening verkort en de uitvoeringslast voor de aanvrager verminderd. Uitvoering van de onderstaande acties leidt tot verdere verkorting van de doorlooptijd en vermindering van de uitvoeringslast.

Wachttermijn vergunningen afgeschaft

De wachttermijn van 6 weken die, ingevolge de Awb, gold voor verleende genetisch gemodificeerd organisme (ggo) vergunningen, bovenop de wettelijke maximale proceduretermijn van 120 dagen, is sinds 1 juli 2019 afgeschaft. Een vergunninghouder kan daardoor 6 weken (42 dagen) eerder aanvangen met zijn vergunde werkzaamheden³.

Europees afgesproken aanvraagformulieren worden overgenomen

Formulieren voor het aanvragen van genterapievergunningen als doelbewuste introductie in het milieu (IM) zijn in EU-verband op vrijwillige basis ontwikkeld. In mijn brief van 20 juni 2019 heb ik aangegeven waarom deze formulieren tot dusver door Nederland niet werden gebruikt. Overeenkomstig mijn toezeggingen in die brief, zijn zodanige aanpassingen gerealiseerd in EU-verband dat deze formulieren met ingang van 1 november 2019 ook in Nederland kunnen worden gebruikt. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan een breed gedeelde wens van veldpartijen en wordt tevens een grotere Europese harmonisatie bereikt van de afhandeling van vergunningaanvragen. Het RIVM zal zijn interne werkprocessen aanpassen opdat deze formulieren vanaf 1 november 2019 in Nederland kunnen worden gebruikt.

³ Stb. 2018, 236 en Stb. 2019, 220

Europees afgesproken generieke risicobeoordelingen worden in Nederland gebruikt

In Europees verband zijn generieke risicobeoordelingen tot stand gebracht voor getransduceerde cellen (Car-T) en Adeno-geassocieerde vectoren (AAV). Daarover heeft de COGEM advies uitgebracht, op grond waarvan ik besloten heb dat in Nederland de Europees vastgestelde generieke risicobeoordelingen kunnen worden toegepast bij de aanvraag van gentherapievergunningen. Deze risicobeoordelingen hebben betrekking op circa 75% van het huidige aantal vergunningaanvragen voor gentherapie. Aanvragers die aantonen en verklaren dat hun gentherapie-toepassing aan deze generieke milieurisicobeoordeling voldoet, hoeven deze zelf niet meer uit te voeren en kunnen hiernaar verwijzen in hun vergunningaanvraag. Vergunningverlening kan daardoor sneller plaatsvinden zonder extra informatievereisten en maatregelen. Deze generieke milieurisicobeoordelingen zullen met ingang van 1 november worden gebruikt in het stelsel van vergunningverlening voor gentherapie in Nederland. Hiervoor is geen wijziging van de Nederlandse wet- en regelgeving noodzakelijk.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/218321

Verkorting proceduretermijnen voor bepaalde categorieën

Door de generieke milieurisicobeoordelingen voor getransduceerde cellen en AAV-vectoren in de Regeling ggo op te nemen en het Besluit ggo te wijzigen, kan de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (UOV) voor individuele vergunningen worden vervangen door de normale bezwaarprocedure. Het Besluit ggo biedt namelijk de mogelijkheid om te bepalen op welke categorieën van gevallen de UOV niet van toepassing is. Deze wijziging levert een verkorting op van de wettelijke proceduretermijn op van ten minste 6 weken (42 dagen). Ik zal de ggo-regelgeving aldus wijzigen en verwacht dit in 2020 te kunnen realiseren.

Adviesverzoek aan COGEM inzake mensgebonden risico's van klinisch onderzoek

Het voorkómen van mens-op-mens-verspreiding van een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) dat een meer dan verwaarloosbaar risico heeft, wordt thans geadresseerd in ggo-vergunningen. Het is echter nodig gebleken om duidelijker te kunnen bepalen welke mensgebonden risico's van klinisch onderzoek, waaronder medisch-wetenschappelijk onderzoek met gentherapie, primair binnen het brede instrumentarium van het volksgezondheidsdomein (patiëntveiligheid, proefpersonen en effecten voor de volksgezondheid) worden of wellicht behoren te worden geadresseerd, en welke onder milieuveiligheid. Daarom heb ik aan de COGEM gevraagd om, in samenwerking met het RIVM, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), en zo nodig andere instanties die de COGEM daarvoor relevant acht, advies uit te brengen. Op grond van dat advies kan vervolgens door de betrokken beleidsdepartementen (VWS en IenW) worden bepaald en verduidelijkt in hoeverre er een noodzaak bestaat om de betreffende risico's in de ggo-vergunningverlening te adresseren.

Het beleidsmatige doel is om te waarborgen dat relevante risico's van klinische studies, waaronder medisch-wetenschappelijk onderzoek met gentherapie, zo adequaat mogelijk binnen de daartoe geëigende kaders worden geadresseerd. Een milieurisicobeoordeling heeft betrekking op zowel de gezondheid van de mens als op het milieu. Beoogd wordt om op basis van het advies enerzijds te voorkomen dat voor wat betreft mensgebonden risico's en gezondheidsrisico's, de ggo-vergunningverlening overlapt met waarborgen voor gezondheid en veiligheid die reeds in andere kaders zijn of behoren te worden geadresseerd. Anderzijds wordt beoogd te voorkomen dat relevante mensgebonden risico's onbedoeld buiten beschouwing blijven, ongeacht het kader waarin ze worden geadresseerd. Gezien

de complexiteit van dit onderwerp en de noodzakelijke samenwerking met andere organisaties verwacht ik het uiterlijk kort na de jaarwisseling te ontvangen.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Verkenning van vergunningverlening gentherapie onder Ingeperkt Gebruik (IG)

Momenteel wordt een verkenning uitgevoerd naar de mogelijkheid om staand beleid, op grond waarvan gentherapie altijd als doelbewuste introductie in het milieu (IM) wordt vergund, te wijzigen. Daartoe onderzoek ik samen met het RIVM de mogelijkheden en de noodzakelijke condities om gentherapie als een vorm van ingeperkt gebruik te kunnen vergunnen. Daarbij gelden de volgende voorwaarden:

- a. het gebruikte ggo wordt onder inperkingsmaatregelen toegediend,
- b. in beginsel kan het ggo niet in het milieu terechtkomen of daarin overleven, en
- c. indien verspreiding van mens op mens of verspreiding in het milieu niet kan worden uitgesloten, uitsluitend incidentele verspreiding van het ggo wordt geaccepteerd, mits die slechts verwaarloosbare risico's voor mens en milieu kan veroorzaken.

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/218321

Eind dit jaar verwacht ik deze verkenning afgerond te hebben en zal ik de resultaten ervan bespreken met de veldpartijen. Vervolgens zal besluitvorming plaatsvinden over het aanpassen van staand beleid.

Inzet op verdere Europese harmonisatie vergunningverlening gentherapie

Artikel 7 en artikel 10 van richtlijn 2001/18/EU bevatten de mogelijkheid van een gedifferentieerde procedure, respectievelijk het bindend vaststellen van formulieren met o.a. aanvraagvereisten voor vergunningaanvragen. De huidige Europese Commissie is thans (nog) niet bereid om die juridische mogelijkheden te benutten teneinde in Europa op een geharmoniseerde wijze klinisch onderzoek met gentherapie te kunnen vergunnen. Ik blijf vanuit Nederland onverkort aandringen bij de Europese Commissie om de huidige vrijwillige afspraken tussen de Europese lidstaten om te zetten in bindende afspraken die gelden voor alle EU-lidstaten. De nieuwe Europese Commissie zal overleg met lidstaten initiëren om mogelijkheden en belemmeringen te bespreken en nadere afspraken te maken.

De gedifferentieerde procedure houdt in dat generieke milieurisicobeoordelingen juridische geldingskracht krijgen voor alle EU-lidstaten, waardoor verkorte procedures kunnen worden ingevoerd die gelden voor de gehele EU. De eerdergenoemde Europees afgesproken generieke risicobeoordelingen zijn onderdeel van een vrijwillige afspraak tussen een aantal Europese lidstaten terwijl de gedifferentieerde procedure leidt tot bindende voorschriften voor alle EU-lidstaten.

Door gebruikmaking van overeenkomstig artikel 10 van de richtlijn Europees voorgeschreven formulieren en verkorte procedures, kunnen Europese harmonisatie en verkorte proceduretermijnen op een voor alle lidstaten bindende wijze worden gerealiseerd.

Verbeterde congruentie EU-regelgeving met betrekking tot gentherapie

Vanuit Nederland is mijn inzet er tot slot op gericht om naast maximale EU-harmonisatie, ook een betere congruentie van Europese ggo-regelgeving te realiseren in relatie tot de EU-regelgeving voor medische toepassingen en producten (processen, termijnen en inhoud). Daartoe roep ik de nieuwe EU-Commissie op om in haar werkprogramma op te nemen dat knelpunten worden aangepakt en de regelgeving zo nodig wordt herzien. De inzet van NL daarbij is:

- Harmonisatie, onderlinge stroomlijning en verkorting van procedures;
- Minimalisatie en Europese harmonisatie van informatievereisten, maatregelen en termijnen;
- Bij voorkeur een zoveel mogelijk centrale ggo-beoordeling op EU-niveau;
- Congruentie verbeteren tussen EU-regelgeving inzake GGO-vergunningverlening en EU-regelgeving op het gebied van toelating geneesmiddelen en klinisch onderzoek.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/218321

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga