

## Vereenvoudiging regelgeving biotechnologie

Notitie inzake lastenverlichting, stroomlijning en vereenvoudiging van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie



landbouw, natuur en  
voedselkwaliteit



Ministerie van Economische Zaken



O N D E R  
N C S I M  
L T U U R  
N E T E M  
S C H A P

Ministerie van  
Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport





1	Inleiding	3
2	Problemen uit het veld	4
3	Maatregelen en afspraken	6
3.1	<b>Planten en micro-organismen</b>	6
3.1.1	Wettelijk kader	6
3.1.2	De vergunningverlening	7
3.1.3	Verbeteren van de uitvoering en procedurele verbeteringen	7
3.2	<b>Biotechnologische handelingen bij dieren</b>	8
3.2.1	Achtergrond / Wettelijk kader	8
3.2.2	Vergelijking van toetsen voor biotechnologie bij dieren	10
3.2.3	Procedurele verbeteringen	11
3.2.4	Uitvoering van de toets van geïmporteerde genetisch gemodificeerde dieren	12
3.3	<b>Gentherapie</b>	13
3.3.1	Wettelijk kader	13
3.3.2	Verbeteren van de uitvoering en procedurele vereenvoudiging	14
3.3.3	Harmoniseren gentherapieprocedures in EU kader	14
3.4	<b>Producten</b>	15
3.4.1	Wettelijk kader	15
3.4.2	Procedurele vereenvoudiging en stroomlijning	15
4	Mogelijke maatregelen op langere termijn	17
4.1	<b>Eén loket</b>	17
4.2	<b>Trendanalyse</b>	17
4.3	<b>Evaluaties</b>	18
4.4	<b>Kwantitatieve gegevens</b>	18
4.5	<b>Procedures</b>	19
4.6	<b>Verbeteren biotechnologieklimaat</b>	19
5	Bijlagen	21
	bijlage 1: samenvatting van “Werkbaarheid in de praktijk”	
	bijlage 2: samenvatting van reacties op “Werkbaarheid in de praktijk”	
	bijlage 3: Kwantitatieve gegevens vergunningverlening biotechnologie 2000 - 2003	



# 1 Inleiding

De ontwikkelingen in de biotechnologie bieden kansen voor innovaties en verbeteringen op belangrijke maatschappelijke terreinen als de gezondheidszorg, de landbouw, het milieu en de industrie. Biotechnologie is dan ook van groot maatschappelijk en economisch belang voor Nederland. Zoals in de Integrale Nota Biotechnologie (INB)<sup>1</sup> is beschreven, wil het kabinet deze kansen benutten en de biotechnologie stimuleren. Deze kansen worden, naar de mening van het kabinet, alleen optimaal benut als dat gebeurt binnen de randvoorwaarden voor veiligheid, transparantie van de besluitvorming, keuzevrijheid voor de burger en ethische aanvaardbaarheid. In "Verantwoord en zorgvuldig toetsen"<sup>2</sup> is het bestaande integrale toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen beschreven, waarbij deze randvoorwaarden zichtbaar zijn gemaakt. Aan de zorgvuldigheidseisen van de wet- en regelgeving wordt niet getornd. Tegelijkertijd is het van groot belang dat de wet- en regelgeving en de uitvoeringsprocedures geen onnodige belemmering vormen voor het benutten van de kansen die biotechnologie biedt.

Tijdens het Algemeen Overleg (AO) van 5 november 2003 over biotechnologie<sup>3</sup> heb ik toegezegd de Tweede Kamer medio 2004 te informeren over lastenverlichting, vereenvoudiging en stroomlijning van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie. Ook verscheen het Actieplan Life Sciences, dat de minister van Economische Zaken (EZ) u per brief van 4 maart jl.<sup>4</sup> heeft aangeboden. Dit plan meldt in het onderdeel "Vereenvoudiging van wet- en regelgeving", onder verwijzing naar mijn toezegging tijdens het AO, dat een interdepartementale werkgroep onder leiding van het ministerie van Justitie de regelgeving op het gebied van life sciences in brede zin onder de loep neemt. Deze notitie is het eerste product van deze werkgroep en is gericht op het terugdringen van de administratieve lasten op het terrein van de biotechnologie.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2000/01, 27 428, nr. 2.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2002/03, 27 428, nr. 39.

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 2003/04, 27 428, nr. 44.

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2003/04, 27 406, nr. 10.



## 2 Problemen uit het veld

In mijn bijdrage tijdens het AO van 5 november jl. heb ik op een aantal factoren gewezen die maken dat biotechnologie een complex terrein is en blijft. De snelle technologische ontwikkelingen, de uiteenlopende toepassingsgebieden, de veiligheid van mens, dier en milieu, de economische belangen, de politieke gevoeligheid van de materie, de verschillende rollen van de overheid en de internationale context hebben hun weerslag op de wet- en regelgeving. Dat betekent overigens niet dat ik van oordeel ben dat alles momenteel vlekkeloos verloopt, of dat er geen enkele mogelijkheid tot verbetering is; ik wil er slechts op wijzen dat men om meer dan één reden geen overspannen verwachtingen moet hebben van de mate waarin op dit terrein wet- en regelgeving kunnen worden vereenvoudigd.

In het rapport 'Werkbaarheid in de praktijk' worden de ervaringen beschreven van het bedrijfsleven en de onderzoekswereld met aanvraag- en inspraakprocedures voor vergunningen in Nederland op een aantal deelterreinen van de biotechnologie in de jaren 2002 en 2003 (zie bijlage 1). De klachten uit het rapport hebben betrekking op de uitvoering van de regels met betrekking tot de vergunningverlening op het gebied van de biotechnologie. Het gaat dan om zaken als lange doorlooptijden bij de behandeling van vergunningaanvragen door toetsende instanties, onvoldoende afstemming en coördinatie tussen toetsende instanties, gebrekkige communicatie met en voorlichting aan de aanvragers en onvoldoende samenwerking tussen (toetsende) instanties en aanvragers.

Het onderzoek richtte zich op die deelterreinen waarvan op basis van eerder gehoorde, maar nooit systematisch geïnventariseerde klachten mocht worden aangenomen dat daar de situatie als meest knellend werd ervaren. Uit het rapport blijkt dat klachten van betrokkenen niet op alle onderzochte deelgebieden gelijkelijk betrekking hebben. Zo wordt het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) genoemd als terrein waarop geen ernstige knelpunten worden ondervonden. Om de gesignaleerde problemen het hoofd te bieden pleit het rapport ervoor de aanvraagprocedures transparanter en meer voorspelbaar te maken, extra communicatie- en onderwijsactiviteiten te ontplooiën en de samenwerking tussen toetsende instanties en aanvragers te verbeteren. Concrete suggesties die in dat verband worden gedaan zijn onder meer:

- de mogelijkheid van een voorbereidend gesprek, waarin een ontwerp-aanvraag wordt besproken voordat zij officieel wordt ingediend;
- de aanwijzing van één contactpersoon door een toetsende instantie, die de aanvrager gedurende het proces actief kan begeleiden;
- meer gelegenheid tot mondelinge toelichting door de aanvrager tijdens de beoordeling door de toetsende instantie;
- een actievere verstrekking van actuele informatie door de toetsende instantie aan de aanvrager en het publiek;
- gewijzigde beoordelingscriteria dienen met belanghebbenden te worden besproken voordat zij worden toegepast;



- jaarlijkse bijeenkomsten van toetsende instanties en aanvragers om de werkbaarheid van de aanvraagprocedure te beoordelen.

De conclusies en aanbevelingen uit het rapport zijn om commentaar voorgelegd aan een groot aantal bij biotechnologie betrokken organisaties, waaronder de toetsende instanties. Uit de reacties blijkt dat de gesignaleerde knelpunten in het algemeen worden erkend en dat er een breed draagvlak bestaat om de uitvoering en de daarop betrekking hebbende regels te vereenvoudigen (zie bijlage 2). Overigens gaven enkele respondenten aan dat een aantal van de bepleite verbeteringen door hen reeds in praktijk wordt gebracht.

Gelet op het rapport 'Werkbaarheid in de praktijk' en op de reacties daarop, kunnen mijns inziens de volgende conclusies worden getrokken:

- de meeste problemen worden ervaren met betrekking tot de deelgebieden veldproeven met ggo's, gentherapie en genetische modificatie van dieren;
- de meeste problemen worden niet zozeer ervaren met de materiële wettelijke normen, als wel met de uitvoering en met de regels die op de uitvoering betrekking hebben. Vooral op deelgebieden waar meerdere instanties betrokken zijn bij vergunningverlening of waar voor handelingen meerdere vergunningen benodigd zijn worden knelpunten ervaren;
- er bestaat een verheugende bereidheid bij vele betrokkenen om de uitvoering te verbeteren. In een aantal gevallen is daarmee reeds begonnen.

Het verdient naar mijn overtuiging uit een oogpunt van administratieve lastenverlichting de voorkeur thans eerst de verbeteringen door te voeren waarvoor geen wijziging van wet- en regelgeving is vereist. Hiermee kan snel winst worden geboekt. Het gaat daarbij om (bindende) afspraken om bepaalde procedures beter te coördineren, maar bijvoorbeeld ook om een versterkte inzet van ICT in het proces van vergunningverlening. Het ligt voor de hand eerst een effectievere toepassing van bestaande regels na te streven. Mocht blijken dat het beoogde resultaat daarmee uitblijft, dan kan altijd nog wijziging van de regelgeving worden overwogen.

In de volgende paragrafen wordt achtereenvolgens stilgestaan bij een aantal inmiddels genomen maatregelen en gemaakte afspraken (paragraaf 3) en een aantal ideeën tot verbetering op langere termijn, die in het komende jaar nader worden bestudeerd door de interdepartementale werkgroep (paragraaf 4).



## 3 Maatregelen en afspraken

### 3.1 Planten en micro-organismen

#### 3.1.1 Wettelijk kader

Voor het genetisch modificeren van planten en micro-organismen is een vergunning op grond van het Besluit GGO<sup>5</sup> vereist. In dit besluit zijn de Europese Richtlijnen 2001/18/EG<sup>6</sup> en 1998/81/EG<sup>7</sup> geïmplementeerd. Onder het besluit worden verschillende vergunningen verleend, afhankelijk van de voorgenomen handeling. Handelingen met planten en micro-organismen kunnen grofweg in drie categorieën worden ingedeeld: ingeperkt gebruik, veldproeven en markttoelating.

Ingeperkt gebruik betreft biotechnologische handelingen in inperkende inrichtingen als laboratoria, plantenkassen, fabrieken en kweekcellen. De inperkende inrichting moet vergund zijn op grond van de Wet Milieubeheer (Wm). Er bestaan vier niveaus van inperking, met verschillende werk- en inrichtingsvoorschriften. De gemeente ziet erop toe dat de inrichting voldoet aan de inrichtingsvoorschriften van het betreffende inperkingsniveau. Op de Wm vergunningprocedure is de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van de Awb<sup>8</sup> van toepassing.

Het ministerie van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM) beoordeelt aanvragen voor een vergunning op grond van het Besluit GGO. VROM kijkt hierbij naar de risico's voor mens en milieu van de aangevraagde handelingen, en besluit welke mate van inperking noodzakelijk is om deze risico's te ondervangen. Voor de meeste vergunningaanvragen voor ingeperkt gebruik is in de Regeling GGO<sup>9</sup> terug te vinden welk inperkingsniveau vereist is voor de aangevraagde handelingen. Eventueel kunnen specifieke werkvoorschriften worden voorgeschreven. Biedt de regeling geen uitkomst voor de inschaling van aangevraagde handelingen, dan wordt de COGEM<sup>10</sup> om advies gevraagd. VROM geeft voor ingeperkt gebruik van ggo's jaarlijks enkele honderden nieuwe beschikkingen of wijzigingen van bestaande vergunningen af. De wettelijke beslistermijn voor nieuwe aanvragen is in 2003 teruggebracht van 60 dagen naar 45 dagen. Zie bijlage 3 voor een overzicht van de vergunningverlening van 2000 tot en met 2003.

Als geen sprake meer is van een inperking dan is sprake van introductie in het milieu van ggo's. Het kan dan gaan om een veldproef of om een markttoelating. Voor het uitvoeren van een veldproef is een vergunning van de minister van VROM nodig op grond van het Besluit GGO. De beoordeling van veldproeven valt onder de bevoegdheid van de afzonderlijke lidstaten van de EU. Wel houden lidstaten elkaar op de hoogte van veldproeven op hun grondgebied. De wettelijke beslistermijn voor veldproeven is

<sup>5</sup> Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

<sup>6</sup> Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

<sup>7</sup> Richtlijn 1990/219/EEG zoals gewijzigd door Richtlijn 1998/81/EG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

<sup>8</sup> Algemene wet bestuursrecht

<sup>9</sup> Regeling Genetisch gemodificeerde organismen

<sup>10</sup> Commissie Genetische Modificatie, commissie die de minister van VROM gevraagd en ongevraagd adviseert over de risico-aspecten van genetische modificatie voor het milieu. Daarnaast signaleert de COGEM ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie.



op basis van Richtlijn 2001/18/EG in 2003 teruggebracht van 180 dagen naar 120 dagen. Het aantal afgegeven vergunningen voor veldproeven varieerde de laatste jaren van nul tot 21 vergunningen per jaar. Zie bijlage 3 voor een overzicht van de vergunningverlening van 2000 tot en met 2003.

Voor markttoelatingen van ggo-gewassen bestaat onder Richtlijn 2001/18/EG een gecentraliseerde Europese toelatingsprocedure. De markttoelating wordt aangevraagd bij één lidstaat die het ggo-gewas voordraagt bij de EU. Vervolgens moet een gekwalificeerde meerderheid van lidstaten instemmen met de markttoelating. De toelatingsprocedure heeft van 1998 tot 2003 stilgelegen, omdat een blokkerende minderheid van lidstaten aan had gegeven in alle gevallen tegen te zullen stemmen, ongeacht de inhoud van het dossier. Deze situatie wordt wel het *de facto* moratorium genoemd. Sinds de inwerkingtreding in 2003 van twee nieuwe verordeningen<sup>11</sup> worden de procedures langzaam hervat. De lidstaten komen nog altijd niet met gekwalificeerde meerderheid tot overeenstemming, maar de Europese Commissie keurt de aanvraag vervolgens conform hun veelal positieve stemvoorstel goed. Daarmee is het *de facto* moratorium in de praktijk van de baan. Overigens zij opgemerkt dat Nederland het *de facto* moratorium nooit heeft ondersteund en ook in vergelijking met andere lidstaten vaker marktaanvragen ontvangt en met een positief beoordelingsrapport doorgeleid naar de EU.

### 3.1.2 De vergunningverlening

Wat betreft de vergunningverlening onder het Besluit GGO voor toepassingen van genetische modificatie van planten en micro-organismen geldt dat aanvragers van vergunningen voor ingeperkt gebruik weinig problemen ervaren. Bij veldproeven lieten aanvragers weten hinder te ondervinden van de lange doorlooptijd van vergunningen. Voor markttoelatingen was het belangrijkste probleem het *de facto* moratorium.

### 3.1.3 Verbeteren van de uitvoering en procedurele verbeteringen

#### Automatisering

De vergunningen onder het Besluit GGO worden in opdracht van VROM voorbereid door het Bureau GGO. Het over en weer versturen van (concept) beschikkingen zorgde voor tijdsverlies bij de vergunningverlening en de administratieve afhandeling. Inmiddels is een nieuw automatiseringssysteem ontworpen. Dit GGO IT Systeem (GITS) biedt, zowel administratief als inhoudelijk, digitale ondersteuning aan het vergunningverleningproces. Alle dossiers zijn in het nieuwe systeem digitaal beschikbaar. Het systeem heeft als voordelen:

- verkorting van de doorlooptijd van de vergunningverlening;
- digitale beschikbaarheid van gegevens verbetert de consistentie van besluitvorming, doordat sneller vergelijkbare aanvragen en vergunningen kunnen worden opgezocht;
- een verbeterd inzicht in de vergunningverleningprocedure voor aanvragers en andere belanghebbenden en geïnteresseerden door beschikbaarheid van de dossiers op internet;
- de uitvoeringskosten voor de overheid zijn slechts in beperkte mate toegenomen ondanks een toename van het aantal aanvragen en het verkorten van de wettelijke beslistermijnen;
- het nieuwe systeem is beter toegesneden op de toenemende complexiteit van aanvragen.

Het GITS systeem is in juni 2004 in gebruik genomen en levert reeds tijdswinst op. Naar verwachting zullen op korte termijn de voordelen van het nieuwe systeem volledig tot hun recht komen.

#### Veldproeven

Aan het eind van de jaren '90 ontstond rondom de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen veel maatschappelijke en politieke ophef. Dit leidde tot grote vertragingen in de verlening van

<sup>11</sup> Verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders; Verordening 1830/2003/EG inzake traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG



vergunningen voor veldproeven en uiteindelijk ook tot een aanscherping van het beleid t.a.v. veldproeven. Als gevolg van een uitspraak van de Raad van State<sup>12</sup> zijn aanvragers bovendien verplicht gedetailleerde informatie over de voorgenomen locatie van de veldproef te verstrekken. Inmiddels verloopt de vergunningverlening voor veldproeven weer acceptabel. De gemiddelde doorlooptijd van de veldproefvergunningen die in 2004 zijn verleend was 148 dagen.

Op de vergunningprocedure voor veldproeven is de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van de Awb van toepassing. De ontwerpbeschikking ligt vier weken ter inzage, gedurende welke tijd belanghebbenden bedenkingen in kunnen dienen. Zij die bedenkingen hebben ingediend kunnen nadat de definitieve beschikking is afgegeven, bezwaar maken bij de Raad van State. Ook kan hierbij om een voorlopige voorziening worden gevraagd. Indien de Raad van State een voorlopige voorziening toekent, moet de vergunningaanvrager wachten tot de Raad van State de zaak heeft behandeld voordat hij met de veldproef kan beginnen.

In 2002 werd de (nieuwe) Richtlijn 2001/18/EG voor doelbewuste introductie in het milieu van ggo's van kracht. Deze richtlijn verkort de termijn waarbinnen een veldproefaanvraag moet worden afgehandeld van 180 naar 120 dagen. Binnen deze periode wordt technisch wetenschappelijk advies ingewonnen bij de COGEM en moet voldaan worden aan de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van de Awb. Het is ternauwernood gelukt het proces van vergunningverlening voor veldproeven zo in te richten dat binnen 120 dagen vergunning kan worden verleend, zoals de richtlijn voorschrijft. De inwerkingtreding van GITS zal ertoe leiden dat de vergunningen beter binnen de termijn verstrekt kunnen worden. De doorlooptijd van de procedure kan niet verder teruggebracht worden dan tot 120 dagen, tenzij de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure niet langer van toepassing wordt verklaard op de vergunningprocedure voor veldproeven.

## 3.2 Biotechnologische handelingen bij dieren

### 3.2.1 Achtergrond / Wettelijk kader

#### **Achtergrond**

Ieder experiment waarbij dieren betrokken zijn, dient op basis van de Wet op de dierproeven (Wod) getoetst te worden. Verder worden op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd) biotechnologische handelingen bij dieren getoetst op ethische aanvaardbaarheid. Biotechnologie bij dieren roept fundamentele vragen op. Gelet op de maatschappelijke bezorgdheid over de ethische toelaatbaarheid van biotechnologie bij dieren heeft de wetgever destijds bewust gekozen voor een dubbele toets op basis van de Wod en de Gwwd. Om het belang van de intrinsieke waarde van het dier te waarborgen wordt in beide toetsen het belang van het onderzoek of experiment afgewogen tegen de schade die de dieren hierbij mogelijk ondervinden. Onderstaande beschrijving van het wettelijk kader gaat in op de verschillen en overeenkomsten tussen de twee toetsen.

Naast deze twee toetsen worden biotechnologische handelingen bij dieren op grond van het Besluit GGO getoetst op risico's voor mens en milieu, maar niet op ethische aspecten, zoals de gevolgen van de handelingen op het dier. Inhoudelijk is er van overlap tussen de toets op grond van het Besluit GGO enerzijds en de toetsen op grond van de Wod en Gwwd anderzijds geen sprake. Daarom gaat deze paragraaf alleen in op de verschillen en overeenkomsten tussen de toetsen op grond van de Wod en Gwwd.

<sup>12</sup> Uitspraak Raad van State van 16 november 2000 (20002946/1)





### **Wet op de dierproeven (Wod)**

Volgens Richtlijn 86/609/EEG<sup>13</sup> mag een dierproef niet worden verricht als er een alternatief voor een dierproef bestaat. Als alternatief geldt een andere onderzoeksmethode waarvoor geen proefdieren nodig zijn, een proef waarvoor minder proefdieren kunnen worden gebruikt of een proef waarbij de proefdieren minder ongerief wordt berokkend.

Richtlijn 86/609/EEG is geïmplementeerd in de Wet op de dierproeven (Wod), evenals het Europese verdrag ter bescherming van het gewervelde dier<sup>14</sup>. Als extra nationale verplichting is in de Wod opgenomen dat een dierproef ook niet mag worden verricht voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat het proefdier wordt berokkend. Daarnaast is een aantal met name genoemde experimenten verboden<sup>15</sup>. In de Europese regelgeving staat geen verplichting tot een ethische toets, echter in vrijwel alle West-Europese landen zijn bepaalde procedures in werking waarbij voorgenomen onderzoek ethisch wordt getoetst. Ook Nederland heeft een ethische toets opgenomen, in de Wod.

Op basis van de Wod moet ieder experiment waarbij dieren betrokken zijn getoetst worden door een door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) erkende Dierexperimentencommissie (DEC). De DEC-advisering verloopt niet in het openbaar. Wel publiceert de toezichthouder op de DEC's, de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), jaarlijks een verslag ("Zo doende") waarin zij alle in Nederland uitgevoerde dierproeven en belangrijke ontwikkelingen weergeeft. Hierin verwerkt de VWA ook informatie uit de jaarverslagen van de DEC's en bevindingen van haar inspecteurs. De tijd tussen het indienen van een correcte en complete adviesaanvraag en het uitbrengen van een advies varieert, afhankelijk van of een kleine DEC de aanvraag kan afhandelen of niet<sup>16</sup>. Een in 2001 gehouden VWA-onderzoek wees uit dat de afhandeling van een aanvraag door de volledige DEC gemiddeld 2 maanden duurde. Een afhandeling door de kleine DEC duurde een tot twee weken.

### **Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en het Besluit biotechnologie bij dieren**

De Gwwd verbiedt om zonder vergunning biotechnologische handelingen bij dieren te verrichten. De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) verleent een vergunning als de voorgenomen biotechnologische handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van de dieren, en tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan. De Commissie biotechnologie bij dieren (CBD) adviseert de minister over aanvragen.

Op de voorbereiding van de besluiten op een vergunningaanvraag biotechnologie bij dieren is de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van de Awb van toepassing. Uit "Werkbaarheid in de praktijk" blijkt dat aanvragers vooral de lengte van de procedure en de doorlooptijd aanwijzen als oorzaak van de hoge lastendruk. De lengte van de procedure leidt tot vertraging van het onderzoek.

De procedure houdt onder meer het volgende in:

- LNV publiceert CBD-adviezen, ontwerpbesluiten en besluiten op het internet;
- ontwerpbeslissing op een aanvraag ligt vier weken ter inzage, waarbij een ieder bedenkingen kan indienen tegen de ontwerpbeslissing;

<sup>13</sup> Richtlijn 86/609/EEG inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doelen worden gebruikt

<sup>14</sup> European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes ETS123 (1986) van de Council of Europe

<sup>15</sup> De zogenaamde LD50/LC50 testen, behalve als aangetoond kan worden dat er geen alternatief is (art.10 tweede en derde lid); Experimenten met ernstig ongerief, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier (art. 10b); Experimenten voor het ontwikkelen van nieuwe danwel het testen van bestaande cosmetica waarvoor regels zijn vastgesteld op grond van de Warenwet (art. 10d); Experimenten met mensapen (art. 10e)

<sup>16</sup> De meeste DEC's hebben in hun erkende reglement opgenomen welk onderzoek een zogenaamde kleine DEC mag afhandelen. Uit het VWA onderzoek bleek dat dit meestal onderzoek is met (1) gering ongerief of (2) met matig ongerief welke bij herhaling volgens een vast protocol dat eerder van een positief DEC-advies is voorzien, wordt uitgevoerd. Bij twijfel of aanvullende voorwaarden verwijst de kleine DEC door naar de gehele DEC. (Bron: Zodoende 2001, VWA-KvW)



- de minister neemt uiterlijk binnen zes maanden na ontvangst van de vergunningaanvraag een besluit;
- als de gegevens die de aanvrager heeft verstrekt onvolledig zijn, wordt om aanvulling verzocht. De termijn waarbinnen de minister moet beslissen wordt opgeschort tot de aanvraag is aangevuld. Dit kan de “doorlooptijd” van de procedure verlengen;
- belanghebbenden kunnen tegen het besluit in beroep gaan.

Voor deze procedure is gekozen omdat zij de meeste mogelijkheden biedt voor maatschappelijke inbreng. De evaluatie van het beleid biotechnologie bij dieren beziet of de procedure effectief is geweest.

Nederland is het enige land in Europa met een vergunningverlening waarbij getoetst wordt op ethische aanvaardbaarheid van de biotechnologische handelingen. Het ministerie van EZ heeft de procedures voor toetsing van dierproeven in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk laten onderzoeken<sup>17</sup>. Deze landen maken geen onderscheid tussen toetsing van conventionele dierproeven en proeven waarbij genetische gemodificeerde dieren worden vervaardigd of gebruikt. Met name door het ontbreken van publieke consultatie is de procedure in al deze landen beduidend korter. De procedure in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland varieert van twee tot acht weken. In Frankrijk is geen toestemming vooraf nodig voor het uitvoeren van afzonderlijke dierproeven. Het Franse toezichtstelsel is gebaseerd op institutionele vergunningen en jaarlijkse inspecties.

### 3.2.2 Vergelijking van toetsen voor biotechnologie bij dieren

#### Doelstelling

Biotechnologie bij dieren roept fundamentele vragen op. Mede om het maatschappelijk vertrouwen in (medisch) onderzoek waarbij biotechnologische handelingen plaatsvinden te behouden, is de landelijke openbare ethische toets op grond van de Gwwd ingesteld. Naast de verbodgedachte is het doel van de Gwwd-toets om stap voor stap inzicht te krijgen in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De vergunningprocedure kan beschouwd worden als een leerproces, dat moet resulteren in inzicht in de grenzen van ethisch aanvaardbaar biotechnologisch handelen. Voldoende maatschappelijke inbreng is in dit leerproces gewenst. Op grond van dit inzicht kan de politiek de afweging maken om – onder voorwaarden – specifieke handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht of blijvend te verbieden. Artikel 68 van de Gwwd biedt hiervoor de mogelijkheid. Dit betekent dat het Besluit Bbd in zijn huidige vorm een tijdelijk karakter heeft. Uitsluiting van handelingen zal leiden tot vermindering van de lastendruk en van overlap met de Wod.

De Wod heeft niet als primair doel om inzicht te krijgen in ethische aspecten van dierexperimenten. De ethische toets in het kader van de Wod heeft geen tijdelijk karakter. De basis ervoor zal waarschijnlijk eerder worden versterkt, daar bij de herziening van de Europese richtlijn mogelijk een ethische toets voorafgaand aan dierexperimenteel onderzoek zal worden verplicht.

#### Reikwijdte

Er is een verschil in reikwijdte tussen de toetsen op grond van de Gwwd enerzijds en de Wod anderzijds:

- De toets op grond van de Gwwd heeft wat betreft de toetsing van dierproeven waarbij genetisch gemodificeerde dieren worden vervaardigd een bredere reikwijdte dan de Wod:
  - Op grond van de Wod worden alle dierproeven getoetst die betrekking hebben op de in artikel 1 Wod genoemde doelen, waaronder het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag of het verrichten van farmacologisch onderzoek. Onder de Wod vallen overigens ook alle dierproeven waarbij geen biotechnologische handelingen worden verricht.

---

<sup>17</sup> zie “Werkbaarheid in de praktijk”



- De Gwwd sluit geen enkel doel uit; alle biotechnologische handelingen bij dieren moeten worden getoetst. Dit geldt dus ook voor bijvoorbeeld biotechnologische handelingen die gericht zijn op het genereren van genetisch gemodificeerde dieren voor voedselproductie.
- In het kader van de Gwwd worden biotechnologische handelingen met ongewervelde en gewervelde dieren en embryo's van dieren getoetst, ongeacht of de dieren en embryo's ongerief ondervinden van de handelingen. In het kader van de Wod toetsen DEC's dierproeven met gewervelde dieren inclusief ongeborenen, en per Amvb aangewezen ongewervelden. Tot nu toe zijn er geen ongewervelden aangewezen en zijn er geen argumenten naar voren gebracht die aanleiding zijn geweest om (bepaalde) ongewervelden onder de Wod te laten vallen.
- Er is ook een verschil in de breedte van de toestemming die verleend wordt. Op grond van de Gwwd wordt doorgaans vergunning verleend voor meerjarige onderzoeksprogramma's. De meerjarige onderzoeksprogramma's bestaan uit diverse projecten met dierexperimenten. Onder de Wod wordt op projectniveau toestemming verleend. Ten gevolge van deze twee verschillen is er ook een groot verschil in aantal beslissingen die per wetgevingskader gemaakt worden. Dit ligt bij de Gwwd jaarlijks op enkele tientallen, tegenover duizenden voor de Wod.

#### **Inhoudelijke toets**

De erkenning van de intrinsieke waarde van het dier is het uitgangspunt van de Wod en de Gwwd. Zowel de DEC-toets als de CBD-toets maakt de afweging of het belang van de dierproef waarbij de biotechnologische handelingen worden verricht, opweegt tegen de schade die het dier daarbij mogelijk ondervindt. De CBD-toets heeft een uitgebreider karakter dan de DEC-toets. De belangrijkste verschillen tussen de toetsen zijn:

- In de CBD-toets is het belang van het doel nader aangeduid. Het doel van het onderzoek moet van substantieel maatschappelijk en wetenschappelijk belang zijn. Indien dit niet het geval is, adviseert de CBD negatief en vindt geen afweging meer plaats van belang van het onderzoek tegen de mogelijk schade die dieren van het onderzoek ondervinden;
- Bij de beoordeling van aanvragen beoordelen zowel de DEC's als de CBD de mogelijke aantasting van de gezondheid en welzijn van de dieren. Daarnaast beoordeelt de CBD ook de gevolgen voor de aantasting van de integriteit van de dieren. Bij deze beoordeling kunnen ethische bezwaren met betrekking tot de gevolgen voor het dier worden meegewogen die niet samenvallen met bezwaren op het terrein van welzijn en gezondheid.

Gelet op de verschillen in reikwijdte, doel, inhoud, openbaarheid en doorlooptijd tussen de toetsingsprocedures voor biotechnologie bij dieren lijken de mogelijkheden tot vereenvoudiging van de wet- en regelgeving beperkt. Mogelijke verbeteringen op lange termijn zijn mede afhankelijk van de uitkomsten van de evaluaties van het beleid biotechnologie bij dieren en de Wod. Procedurele verbeteringen kunnen wellicht een uitkomst bieden voor de korte termijn.

#### **3.2.3 Procedurele verbeteringen**

Uit "Werkbaarheid in de praktijk" blijkt dat aanvragers de lengte van de Gwwd-procedure en de doorlooptijd aanwijzen als oorzaak van te hoge lastendruk en vertraging van het onderzoek. LNV heeft een aantal maatregelen genomen om de communicatie met aanvragers te verbeteren. Deze maatregelen dragen bij aan het terugdringen van de doorlooptijd. LNV heeft in het voorjaar van 2004 het aanvraagformulier voor het verkrijgen van een vergunning vernieuwd. In de toelichting is onder andere het begrip "toetsbare eenheid" verduidelijkt. Daarbij is aangegeven hoe het voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen heeft geleid tot nadere invulling van het begrip. Het formulier is digitaal beschikbaar via internet. Aanvragers kunnen voorafgaand aan het indienen van de aanvraag voor vragen over het aanvraagformulier en de toetsing terecht bij de CBD.



Zoals toegezegd in het AO van november 2002<sup>18</sup> over de concept wijziging van het Besluit Bbd inzake ongewervelde dieren wordt de vergunningprocedure voor ongewervelde dieren vereenvoudigd. De procedure voor verlenen van een vergunning voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren kan worden verkort door deze te laten verlopen volgens de procedure beschreven in afdeling 4.1.2 van de Awb. Dit betekent dat de minister van LNV, na advisering door de CBD, meteen een definitief besluit neemt. De procedure wordt daardoor drie maanden korter. De verkorte procedure is uiteraard ook openbaar. De ontvangst van vergunningaanvragen en het feit dat er besluiten genomen zijn, zullen worden gepubliceerd. Na verlening van een vergunning staat voor belanghebbenden bezwaar en beroep open. Zodra de Wet uniforme openbare voorbereidingsprocedure Awb<sup>19</sup> in werking treedt, wordt de verkorte procedure in het Besluit Bbd opgenomen. Dit zal naar verwachting begin 2005 geschieden.

Niet alleen het beleid biotechnologie bij dieren wordt geëvalueerd. Op dit moment wordt de Wod geëvalueerd, om de impact van 25 jaar Wod te bekijken. Eén van de onderdelen die daarbij worden bekeken, is de ethische toetsing door de DEC. Verwacht wordt dat het onderzoek eind 2004 zal zijn afgerond.

De minister van VWS heeft in zijn brief van 11 december 2003<sup>20</sup> voorgesteld om samen met de NVDEC te bezien hoe het advies van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) om jaarverslagen van DEC's openbaar te maken, praktisch en pragmatisch gezien handen en voeten kan worden gegeven op een zodanige manier dat de toename van lastendruk voor de DEC's en de vergunninghouder ex art. 2 Wod beperkt zal zijn.

#### **3.2.4 Uitvoering van de toets van geïmporteerde genetisch gemodificeerde dieren**

In het kader van deze notitie past het om niet alleen te kijken naar de mogelijkheid van vereenvoudiging, stroomlijning en vermindering van lastendruk van huidige wetgeving, maar ook naar die van voorgenomen regulering. De Tweede Kamer heeft bij motie verzocht om invoering van een ethische toets van geïmporteerde genetisch gemodificeerde dieren<sup>21</sup> gelet op het feit dat voor import van genetisch gemodificeerde dieren geen Gwwd-vergunning is vereist. Deze importtoets is te beschouwen als een vorm van voorgenomen regulering.

LNV heeft geïnvesteerd om samen met alle betrokken partijen (De Nederlandse Biotechnologie Associatie, de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, de CBD en het ministerie van VWS) een ethische toets voor import van genetisch gemodificeerde dieren op te stellen. Het concept van deze ethische toets is ter besluitvorming aan de besturen van de betrokken organisaties voorgelegd. De minister van LNV heeft u hierover in oktober 2002 bij brief geïnformeerd<sup>22</sup>. In de loop van 2003 werd duidelijk dat de betrokken partijen het niet eens konden worden over de inhoud van de importtoets.

Voortschrijdend inzicht bij al de betrokken partijen leidde tot de conclusie dat de beoogde importtoets een grote overlap heeft met de Wod en deels in strijd met deze wet zou zijn. Dit voortschrijdend inzicht is gebaseerd op de volgende overwegingen:

- In het kader van de Gwwd wordt het genereren van genetisch gemodificeerde dieren in Nederland vooraf getoetst door de CBD. Bij import gaat het echter om dieren die reeds genetisch gemodificeerd zijn. Dit betekent dat alleen de ethische toelaatbaarheid van het onderzoek en de dierproef waarvoor de geïmporteerde dieren worden gebruikt kan worden beoordeeld. Deze toetsing wordt reeds door de DEC's gedaan in het kader van de Wod. Een dierproef met een geïmporteerd genetisch gemodificeerd dier mag niet worden uitgevoerd als de DEC meent dat het belang van de dierproef niet opweegt tegen

<sup>18</sup> Kamerstukken II, 2002/03, 28 379, nr. 3

<sup>19</sup> Staatsblad 2002, nr. 54

<sup>20</sup> Kamerstukken II, 2003/04, 29 200XVI, nr. 150

<sup>21</sup> Kamerstukken II, 2000/01, 19 744, nr. 33

<sup>22</sup> Kamerstukken II, LNV 0200736



het ongerief dat het proefdier van de proef ondervindt. Deze toetsing voorkomt ethisch onaanvaardbaar gebruik van geïmporteerde genetisch gemodificeerde proefdieren.

- De Wod verbiedt het verrichten van een dierproef als het doel van de proef bereikt kan worden met gebruik van minder of geen dieren. Voor het genereren van een genetisch gemodificeerd dier is een aantal dieren en dierproeven nodig. Bijvoorbeeld voor het vervaardigen van een genetisch gemodificeerde muizenlijn zijn circa 150 muizen nodig. Een alternatief voor het maken van een bepaalde muizenlijn in Nederland is het importeren van die genetisch gemodificeerde muizenlijn. Op grond van de Wod zijn onderzoekers verplicht om dit alternatief te kiezen. Dit alternatief beperkt immers het aantal dierproeven en proefdieren. Dit betekent dat de beoogde importtoets in strijd zou zijn met deze verplichting uit de Wod.
- Uitvoering van de beoogde importtoets is niet nodig om een beeld te krijgen van de import van genetisch gemodificeerde dieren in Nederland. Dit beeld is reeds beschikbaar. De LNV importmonitor genetisch gemodificeerde dieren geeft een jaarlijks overzicht van de instellingen die genetisch gemodificeerde dieren importeren, welke diersoorten zij importeren en waarvoor zij deze dieren gebruiken. Academische ziekenhuizen, universiteiten en enkele bedrijven importeren deze dieren voor biomedisch onderzoek. De minister van LNV heeft de monitor sinds 2001 jaarlijks aan de voorzitter van de Tweede Kamer aangeboden.
- De Europese Commissie is gestart met een traject voor de herziening van de dierproefrichtlijn. Een aantal lidstaten, waaronder Nederland, en het Europese Parlement hebben gepleit voor opname van een ethische toets in de herziene dierproefrichtlijn. Opname van een ethische toets in de dierproefrichtlijn betekent dat alle dierproeven die in de EU worden verricht, inclusief proeven waarbij genetisch gemodificeerde dieren worden vervaardigd, een vorm van ethische toetsing moeten ondergaan.

Op grond van deze overwegingen zijn de ministers van LNV en VWS tot de conclusie gekomen dat uitvoering van de importtoets niet zinvol is. Bovendien zou de uitvoering van de importtoets leiden tot een flinke lastenverzwaring voor onderzoeksinstellingen, bedrijfsleven en de overheid. De minister van LNV zal de motie daarom niet uit voeren.

### 3.3 Gentherapie

#### 3.3.1 Wettelijk kader

Op het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gentherapie is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing, in de meeste gevallen ook het Besluit GGO van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) en soms bovendien de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). De reden hiervoor is dat bij gentherapie verschillende perspectieven samenkomen, die in verschillende wetten zijn geregeld.

Op grond van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek (BCB) van de WMO is voor het verrichten van het onderzoek een positief oordeel nodig van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Op grond van het Besluit GGO van de Wms beslist de minister van VROM op vergunningaanvragen, waarbij hij de COGEM om advies kan vragen. De vergunningen worden in opdracht van de minister van VROM voorbereid door het Bureau GGO. In sommige gevallen moet op grond van het Besluit immunologische farmaceutische producten (BIF) van de WOG het product dat bij het onderzoek wordt gebruikt zijn vrijgegeven door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie. Deze heeft het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) belast met het secretariaat en de uitvoering van deze vrijgave.



### 3.3.2 Verbeteren van de uitvoering en procedurele vereenvoudiging

De betrokkenheid van de verschillende instanties leidt tot onduidelijkheid voor de onderzoekers, mogelijke overlap tussen de betrokken instanties en soms onvoldoende op elkaar afgestemde uitvoering. Om deze situatie te stroomlijnen is onder leiding van VWS een werkgroep ingesteld met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Gentherapie en alle betrokken instanties en ministeries.

De werkgroep heeft haar werkzaamheden afgerond. De voornaamste voorstellen zijn:

- Er komt één loket gentherapie (voorlopig het Bureau GGO) voor een aantal onderdelen in het proces rondom gentherapie, zoals het aanvragen en organiseren van gezamenlijk vooroverleg en het indienen van de aanvraag.
- Aanvragers kunnen verzoeken om een gezamenlijk vooroverleg met alle betrokken instanties om maximale duidelijkheid te verschaffen vóór het indienen van de aanvraag.
- Er komt één gezamenlijk aanvraagformulier dat vanuit het loket gentherapie wordt gedistribueerd naar alle betrokken instanties.
- De procedures bij de betrokken instanties blijven in formele zin gescheiden, maar er zal onderlinge afstemming plaatsvinden om onnodige belasting van de onderzoekers te voorkomen.
- Terugkoppeling naar de aanvrager/onderzoeker over de eindoordelen van de verschillende instanties loopt voortaan via het loket gentherapie.
- Voor bijwerkingen en ongewenste voorvallen geldt een vergelijkbare werkwijze: melden bij het loket gentherapie, van daaruit distributie naar de betrokken instanties, onderlinge afstemming van de beoordeling en gezamenlijke terugkoppeling van het eindoordeel.
- De gehele procedure en deze verbeteringen zijn beschreven in een heldere leidraad bij de procedure voor de betrokken onderzoekers.

De nieuwe werkwijze kan in het najaar van 2004 van start gaan en zal na verloop van een jaar worden geëvalueerd met alle betrokken partijen. Op basis daarvan zal worden besloten of verdere aanpassing van de uitvoering en/of wijziging van wet- en regelgeving nodig is.

### 3.3.3 Harmoniseren gentherapieprocedures in EU kader

In de EU-lidstaten wordt in het kader van de bescherming van mens en milieu procedureel verschillend omgegaan met clinical trials waarbij gentherapie wordt gebruikt. Sommige lidstaten hanteren het kader van de Richtlijn 1998/81/EG voor het ingeperkt gebruik van ggo's, waarbij patiënten gedurende langere tijd moeten verblijven in ziekenhuizen (het ziekenhuis vervult dan de rol van inperkende faciliteit). Het Verenigd Koninkrijk hanteert ook het kader van Richtlijn 1998/81/EG, met als randvoorwaarde dat de patiënt zelf voldoende biologische inperking van de ingebrachte genetisch gemodificeerde organismen biedt om eventuele risico's voor mens en milieu te beheersen. Daarom hoeft in het Verenigd Koninkrijk de patiënt niet binnen het ziekenhuis te blijven.

Andere lidstaten, zoals Nederland, zijn van mening dat er belangrijke juridische aanwijzingen zijn dat clinical trials waarbij gentherapie wordt toegepast niet binnen het kader van Richtlijn 1998/81/EG vallen. Richtlijn 1998/81/EG schrijft bijvoorbeeld voor dat bij ingeperkt gebruik de ggo's binnen werkruimtes gehanteerd moeten worden die voldoen aan specifieke eisen. Volgens Nederland kan de patiënt zelf niet als zo'n werkruimte worden gezien. Ook kunnen patiënten in Nederland niet tegen hun wil in het ziekenhuis worden vastgehouden. Daarom moet volgens Nederland het kader van Richtlijn 2001/18/EG (doelbewuste introductie in het milieu van ggo's) gehanteerd worden. Hoewel deze richtlijn langere procedures kent dan 1998/81/EG biedt een toestemming onder 2001/18/EG onderzoekers doorgaans meer ruimte, omdat dan met de gevolgen van de introductie in het milieu van de betreffende ggo's bij de beoordeling reeds rekening is gehouden, waardoor verspreiding van ggo's niet in alle gevallen voorkomen hoeft te worden. Als gevolg daarvan kan de patiënt dus op elk moment het ziekenhuis verlaten.



Het is wenselijk dat binnen de EU afspraken worden gemaakt over het te hanteren juridische kader voor gentherapie. Nederland heeft verzocht om in de overleggen van competente autoriteiten bij beide richtlijnen hierover te discussiëren, opdat Europese harmonisatie wordt bewerkstelligd. Een middel tot harmonisatie zou kunnen zijn het opstellen van een richtsnoer voor klinische gentherapie proeven.

## 3.4 Producten

### 3.4.1 Wettelijk kader

Als genetische modificatie wordt gebruikt om nieuwe producten te ontwikkelen, zullen deze tijdens het ontwikkelingsstadium in ieder geval vallen onder het Besluit GGO. Op het moment dat het product is uitontwikkeld en op de markt gebracht kan worden, gelden naast de regels voor toelating op de markt van het ggo-product (zoals voorgeschreven door Richtlijn 2001/18/EG) eventuele specifieke regels voor het betreffende product. De toelating van deze producten geschiedt over het algemeen op Europees niveau door middel van EU-procedures. Voorbeelden van specifieke productregels zijn regels die gelden voor medische producten voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen, levensmiddelen, diervoeders, zaaizaad en ander plantaardig materiaal en gewasbeschermingsmiddelen. Voorts kan het bestaan van intellectuele eigendomsrechten, zoals bijvoorbeeld octrooirecht of kwekersrecht inhouden dat het product niet commercieel mag worden geproduceerd, geteeld of in het verkeer worden gebracht zonder toestemming van de octrooi- of kwekersrechthouder.

### 3.4.2 Procedurele vereenvoudiging en stroomlijning

In Richtlijn 2001/18/EG staat dat indien onder specifieke productregels een milieuriscobeoordeling wordt uitgevoerd die gelijkwaardig is aan de milieuriscobeoordeling onder Richtlijn 2001/18/EG, deze laatste achterwege gelaten kan worden. Bij twee producttypen bestaat inmiddels de mogelijkheid om onder de specifieke productregels de beoordeling voor mens en milieu mee te nemen. Het betreft Verordening EG/2309/93 inzake medicijnen voor menselijk en veterinair gebruik en Verordening EG/1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Hierdoor is het voor die producten thans mogelijk om nog maar één procedure te doorlopen in plaats van twee.

Het initiatiefrecht voor verdere aanpassingen op het gebied van productregels ligt bij de Europese Commissie. Momenteel lijkt de Commissie nog geen dringende reden te zien om andere productregels zodanig te wijzigen dat deze ook de milieuriscobeoordeling gaan omvatten. Mogelijk zou een onduidelijkheid bij enkele EU-lidstaten met betrekking tot de gewenste afbakening van de Richtlijn 2001/18/EG en de gewasbeschermingsregels in Richtlijn 91/414/EG<sup>23</sup> in de nabije toekomst kunnen leiden tot een Commissievoorstel tot aanpassing van Richtlijn 91/414/EG.

Binnen de procedure voor toelating voor de markt van Richtlijn 2001/18/EG wordt een dossier bij één lidstaat van de EU ingediend. Deze zogenaamde 'lead-CA' maakt dan een algehele beoordeling van het dossier, waarna andere lidstaten de gelegenheid krijgen om deze beoordeling te toetsen aan hun specifieke milieusituatie en commentaar te geven op het beoordelingsrapport. Op grond van genoemde Verordening EG/1829/2003 wordt één dossier voor zowel de milieuriscobeoordeling als de voedselveiligheidsbeoordeling ingediend bij een EU-lidstaat die het dossier doorstuurt naar de European Food Safety Authority (EFSA) die de voedselveiligheidsbeoordeling geheel zelfstandig uitvoert, maar de milieuriscobeoordeling overlaat aan een EU-lidstaat indien het ggo's betreft die gebruikt gaan worden als zaden of plant-levensvatbaar materiaal.

<sup>23</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen



In Nederland worden momenteel afspraken gemaakt ten aanzien van één loket voor het indienen van een dossier op grond van de Verordening EG/1829/2003, bestaande uit delen voor de voedselveiligheidsbeoordeling, diervoederveiligheid en de milieurisicobeoordeling. Dit loket zal zijn gelokaliseerd zijn bij het Bureau GGO dat thans de voorbereiding van de vergunningverlening in het kader van het Besluit GGO uitvoert. Dit loket regelt het contact tussen de aanvrager en de competente autoriteiten voor de milieurisicobeoordeling en stuurt het dossier door naar de EFSA voor de beoordeling van de voedselveiligheid en diervoederveiligheid.

Voor de uitvoering van de Verordening EG/1829/2003 is een handhavingsplan opgesteld waarbij de verschillende betrokken instanties afspraken hebben gemaakt over de taakverdeling en de wijze waarop er gehandhaafd wordt. Deze samenwerking garandeert voor het bedrijfsleven een uniforme aanpak van de handhaving en voorkomt dat de samenwerkende instanties achtereenvolgens hetzelfde bedrijf willen controleren en tijd van het bedrijf hiervoor opeisen, wat een toename van de administratieve lasten zou betekenen. Ook kan zo door de verschillende handhavingsdiensten efficiënter worden gewerkt. De wijze waarop Nederland de uitvoering van de nieuwe wetgeving zal vormgeven is weergegeven in het rapport 'Verantwoord Kiezen', dat recentelijk aangeboden is aan de Tweede Kamer.





## 4 Mogelijke maatregelen op langere termijn

In de vorige paragrafen is aangegeven wat in de korte termijn na het verschijnen van het eerder genoemde rapport “Werkbaarheid in de praktijk” reeds is bereikt om lastenverlichting, stroomlijning en vereenvoudiging van procedures te bereiken. Deze paragraaf gaat in op voorgenomen maatregelen, aandachtspunten en verkenningen voor de langere termijn. De interdepartementale werkgroep wet- en regelgeving zal in het komende jaar deze punten nader bekijken.

Zoals door de minister van EZ in zijn brief van 4 maart 2004 al is opgemerkt, vinden de ontwikkelingen in de biotechnologie bij uitstek in een internationale context plaats. Steeds vaker komt beleid ter stimulering en regulering van de biotechnologie op Europees niveau tot stand. Zo komt het grootste deel van de wet- en regelgeving direct of indirect voort uit EU-besluitvorming. In die brief is aangegeven dat Nederland bij de implementatie de speelruimte die de EU-besluitvorming laat zo goed mogelijk zal benutten, daarbij de zorgvuldigheid niet uit het oog verliezend. Uitgangspunt daarbij is dat de duur van de procedures voor vergunningverlening niet boven het Europese gemiddelde ligt opdat Nederlandse bedrijven en instellingen kunnen concurreren met bedrijven en instellingen binnen de EU.

### 4.1 Eén loket

Uit de reacties op “Werkbaarheid in de praktijk” kwam de wens naar voren tot één loket voor vergunningaanvragen waar meerdere bevoegde autoriteiten bij betrokken zijn, met name voor gentherapie. Hierbij wenste men ook de mogelijkheid voor een informeel voorbereidend gesprek. Ook blijkt behoefte aan meer gedetailleerde en actuele informatie over te volgen procedures, bij voorkeur in nauwe samenspraak met de doelgroep. Die samenspraak zou mede plaats kunnen vinden op een jaarlijkse bijeenkomst ter bevordering van contacten tussen aanvrager en instanties, tussen instanties onderling, en ter verbetering van de transparantie van procedures. Wellicht ten overvloede wordt opgemerkt dat het ook van belang is in dialoog te blijven met derdebelanghebbenden in het vergunningverleningproces.

Voor een deel is aan deze behoeften al invulling gegeven, met name bij gentherapie, zoals aangegeven in paragraaf 3. Als de verbeteringen die nu bij gentherapie worden doorgevoerd leiden tot het gewenste resultaat, zal nagegaan worden of het zinvol is om deze ook door te voeren bij andere vergunningverleningprocedures, bijvoorbeeld die voor biotechnologische handelingen bij dieren.

### 4.2 Trendanalyse

In juli 2004 is door CBD, CCMO en COGEM de Trendanalyse biotechnologie 2004 uitgebracht, met daarin ruim twintig trends voor de nabije toekomst. Deze Trendanalyse heb ik u per brief van 18 augustus j.l. doen toekomen<sup>24</sup>. Ik zal met de meestbetrokken bewindslieden een ultimo 2004 te verschijnen

<sup>24</sup> Kamerstukken II, 2003/04, 27 428, nr. 52



kabinetsstandpunt voorbereiden over deze trends, dat ook rekening houdt met de mening van burgers en stakeholders. Mogelijke consequenties voor de wet- en regelgeving zijn op dit moment moeilijk te voorzien, maar het belang van de vermindering van administratieve lasten wordt niet uit het oog verloren bij het opstellen van het standpunt.

#### 4.3 Evaluaties

De minister van VROM heeft in de herijkingsbrief<sup>25</sup> het voornemen kenbaar gemaakt om te onderzoeken “of betere coördinatie en integratie mogelijk is van de verlening van de vergunningen voor ingeperkt gebruik, krachtens het Besluit GGO voor concrete activiteiten, respectievelijk op grond van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer voor inrichtingen krachtens de Wet milieubeheer”. Inzetten op verdere coördinatie of integratie van de twee vergunningverleningprocedures zal in samenspraak met o.a. de Vereniging Nederlandse Gemeenten (VNG) en brancheorganisaties nader worden verkend, maar zal op korte termijn niet leiden tot lastenverlichting voor het bedrijfsleven.

De resultaten van de lopende evaluaties van het beleid biotechnologie bij dieren en de Wet op de dierproeven kunnen aanleiding vormen voor wijziging van wetgeving ter zake. Op grond van inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen kan politiek worden besloten om bepaalde biotechnologische handelingen uit te sluiten van de Gwwd-vergunningplicht. Deze handelingen zouden dan gezien kunnen worden als conventioneel dierexperimenteel werk, waarbij de toepassing van de Wod voldoende waarborg biedt. Over deze evaluaties en eventuele daaruit volgende wijziging van wetgeving wordt u door de verantwoordelijke bewindspersonen te zijner tijd bericht.

Om in een vroeg stadium te bezien of evaluaties die geheel of gedeeltelijk op dezelfde activiteiten betrekking hebben op elkaar afgestemd kunnen worden, komt er een interdepartementaal overzicht van toekomstige evaluaties. Daarmee kan niet alleen doelmatigheid en doeltreffendheid van de individuele regelingen op zich, maar ook die van het complex van regelingen die op dezelfde activiteiten betrekking hebben geëvalueerd worden. Procedurele uitvoeringslasten, klantvriendelijkheid, eenvoud en snelheid van besluitvorming van de betrokken regeling zullen meer aandacht krijgen bij toekomstige evaluaties. Het overzicht bevat ook Europese evaluatiemomenten, zodat tijdig de nationale inzet bij deze evaluaties kan worden bepaald en maximale invloed van Nederland wordt bereikt.

Een vergelijkende analyse van toetsingsobjecten en - criteria in bestaande regelingen kan een beter inzicht en overzicht bieden in overeenkomsten en verschillen daartussen. Dat kan de discussie over mogelijkheden tot vereenvoudiging van regelgeving vergemakkelijken.

Voorgenomen regelgeving over biotechnologie zal - voor zover relevant - nadrukkelijker rekening houden met de gevolgen voor de nationale positie van wetenschappelijk onderzoek en voor de economie, zonder overigens afbreuk te doen aan de te hanteren zorgvuldigheids- of veiligheidsnormen. Dit met het oog op een *level playing field* voor Nederlandse biotechnologiebedrijven. Bij het opstellen van nieuwe regelgeving wordt gewaakt tegen het creëren van onnodig complexe toetsingen.

#### 4.4 Kwantitatieve gegevens

Verbetering van kwantitatieve gegevens is nodig om een helder beeld te krijgen van de ontwikkelingen in de praktijk van vergunningverlening qua aantal, doorlooptijd en hoeveelheid bezwaar. In Europees verband zal Nederland pleiten om dergelijke informatie ook Europees te verzamelen om landenvergelijkingen te kunnen maken en te kunnen leren uit aanpak en ervaringen van andere landen.

<sup>25</sup> Kamerstukken II, 2003/04, 29 383, nr. 1



## 4.5 Procedures

### **Inspraak**

Bij de huidige wet- en regelgeving blijken ook verschillen in de vorm en duur van de inspraakprocedures bij besluitvorming over vergunningsaanvragen. Soms is sprake van de gewone openbare voorbereidingsprocedure (als bedoeld in afd. 3.4 Awb) en in andere gevallen van de uitgebreide voorbereidingsprocedure (als bedoeld in afd. 3.5 Awb). De legitimatie voor deze keuze lijkt vooral historisch bepaald. Sommige procedures zijn in Nederland langer, andere zijn korter dan in andere EU-lidstaten, en soms is Nederland op onderdelen stringenter dan andere EU-landen. Ook dit aspect van vergunningverlening zal nog onderwerp zijn van nadere verkenning. Overigens zij opgemerkt dat de Awb met de Wet uniforme openbare voorbereidingsprocedure Awb in generieke zin wordt vereenvoudigd, waardoor sprake zal zijn van nog slechts één type openbare voorbereidingsprocedure.

### **Vergunning of melding met algemene regels**

Voor bepaalde gevallen van Ingeperkt Gebruik (IG) van ggo's, waarbij de te verwachten risico's voor mens en milieu bijzonder klein zijn, wordt bezien of volstaan kan worden met melding achteraf van uitgevoerde handelingen.

De werkgroep zal verkennen of ook in andere situaties mogelijkheden tot eenvoudiger procedures bestaan, bijvoorbeeld voor gevallen van "gestold beleid". In zulke gevallen kan voortschrijdend inzicht in risico's of morele bedenkingen die kleven aan de handelingen leiden tot een verminderde behoefte aan individuele vergunningen. Er kan dan overwogen worden over te gaan naar een systeem van meldingen met algemene regels, voor zover internationale verplichtingen dat toelaten.

## 4.6 Verbeteren biotechnologieklimaat

Het Nederlandse voorzitterschap zal in het najaar van 2004 een *round table meeting* houden om, voortbordurend op het proces rond het "European Strategy Paper"<sup>26</sup>, in Europees verband het wetgevingsklimaat en de administratieve lastendruk aan de orde te stellen en om beter vergelijkingsmateriaal over procedures en vergunningscriteria te verkrijgen.

Volgens brancheorganisatie NIABA hebben zeven bedrijven in het recente verleden hun activiteiten in Nederland verminderd of stopgezet, mede vanwege het verslechterde klimaat voor onderzoek en ontwikkeling. Hierdoor dreigt Nederland afhankelijker te worden van elders gegenereerde onderzoeksresultaten en producten en verlies van werkgelegenheid (bijvoorbeeld in R&D, toelevering en productie) te lijden.

EZ zal in overleg met NIABA meer structureel bijhouden welke biotechnologiebedrijven hun activiteiten geheel of gedeeltelijk naar het buitenland verplaatsen, naar welke landen deze activiteiten worden verplaatst en waarom. Zo kan worden nagegaan welke Nederlandse omstandigheden nopen tot verplaatsing van activiteiten naar het buitenland, en wat hier aan gedaan kan worden.

Sinds er in Nederland veldproeven worden uitgevoerd, wordt tegen de vergunningverlening bezwaar gemaakt en doen zich acties voor van principiële tegenstanders van biotechnologie. Daarbij is een aantal Nederlandse veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen beschadigd. Los van de vraag of sprake is van biotechnologische handelingen bij dieren, worden voorts personen en instanties die bij

<sup>26</sup> "Biowetenschappen en biotechnologie; een strategie voor Europa", COM(2002) 27 def.



dierexperimenten zijn betrokken bedreigd. Dit draagt bij aan een verslechterd imago van Nederland als biotechnologisch onderzoeksland met als gevolg een afnemende animo om zulke experimenten in Nederland te verrichten en verplaatsing van onderzoekactiviteiten naar andere landen.

Er zal een heroverweging plaatsvinden van tijdstip, wijze en omvang van openbaarheid van daarvoor in aanmerking komende vergunninggerelateerde gegevens, naar aanleiding van vragen gesteld door de leden Atsma en Ormel van de Tweede Kamer<sup>27</sup>.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

drs. P.L.B.A. van Geel

---

<sup>27</sup> Kamerstukken II, 2003/04, Vragen nr. 2030418520



## 5 Bijlagen

Hierna treft u de volgende bijlagen aan:

**Bijlage 1: Samenvatting van “Werkbaarheid in de praktijk”**

**Bijlage 2: Samenvatting van reacties op "Werkbaarheid in de praktijk"**

**Bijlage 3: Kwantitatieve gegevens vergunningverlening biotechnologie**