

Bijlage 2

Reacties op “werkbaarheid in de praktijk” - compilatie

Inhoud

- 1) Inleiding
- 2) Bevindingen en aanbevelingen uit “Werkbaarheid in de praktijk”
- 3) Rode draad in reacties op “Werkbaarheid in de praktijk”

1 Inleiding

In de Integrale Nota Biotechnologie (INB) heeft het Kabinet voorgenomen de uitvoeringspraktijk van de bestaande wet- en regelgeving op het gebied van de biotechnologie te evalueren. Dit vormde aanleiding voor de studie "Werkbaarheid in de praktijk" door BioCollectief en Schenkelaars Biotechnology Consultancy.

Op basis van interviews met aanvragers van vergunningen en een internationale vergelijking (met Duitsland, Frankrijk, VK en de VS) zijn bottlenecks geïdentificeerd, resulterend in aanbevelingen om deze aan te pakken. De onderzoekers concluderen in algemene zin:

- Er zijn geen ernstige bottlenecks voor ingeperkt gebruik van GGO's;
- wél voor veldproeven, gentherapie, en genetische modificatie van dieren
- Besluitvormingsprocedures duren te lang
- De beheerslast is te hoog
- Transparantie kan beter

Direct belanghebbenden rondom de uitvoeringspraktijk – toetsingsinstanties (TI's), brancheverenigingen, maatschappelijke organisaties – is gevraagd te reageren op de samenvatting¹ van de studie "Werkbaarheid in de Praktijk". Van de 33 aangeschreven organisaties reageerden er 13 inhoudelijk, met name de maatschappelijke organisaties reageerden niet (zie bijlage I en II).

Deze compilatie bevat achtereenvolgens:

- Puntsgewijs de belangrijkste algemene bevindingen en aanbevelingen, alsmede specifieke punten voor veldproeven, gentherapie en genetische modificatie van dieren
- De rode draad in de reacties op bovengenoemde punten
- Een samenvatting van elke reactie op de studie

Integrale kopieën van alle reacties zijn opgenomen in de bijlage, alsmede de samenvatting van "werkbaarheid in de praktijk".

¹ Het volledige rapport is te downloaden vanaf www.lifesciences.ez.nl, onder 'documenten'.

2 Bevindingen en aanbevelingen uit “Werkbaarheid in de praktijk”

Algemene aanbevelingen inzake internationale vergelijking

- 1 Formeel voorbereidend gesprek vóór indienen ontwerpaanvraag
- 2 Eén contactpersoon van de TI (ToetsingsInstantie) voor een specifieke aanvraag
- 3 Aanvraag mondeling toelichten in een commissievergadering
- 4 Gedetailleerde actuele informatie van TI's voor aanvrager en publiek
- 5 Meer duidelijkheid en interactie over wijziging van beoordelingscriteria
- 6 Jaarlijkse bijeenkomsten met aanvragers
- 7 Aanvragers informeren en trainen in indienen van aanvragen
- 8 TI's vaker contact met elkaar en met buitenlandse tegenhangers

Veldproeven met GGO's

Vertraging ontstaat door politieke inmenging, lasten t.g.v. publieke inbreng, soms vaagheden in de aanvraagformulieren. 5 aanvragers over veldproeven met GGO's:

- a) Contact met BGGO is goed en nuttig
- b) Procedures duidelijk, m.u.v. gewenste gedetailleerdheid van in te dienen stukken
- c) Besluitvorming ten tijde van het onderzoek (2002) duurde fors langer dan voordien (< 1998)
- d) Hoge last voor aanvragers door beroep van belangengroepen
- e) Vertraging na weigering vergunning door minister na positief advies COGEM
- f) Gewijzigde criteria zijn toegepast op eerdere aanvragen; hierover is onvoldoende geïnformeerd zonder mogelijkheid tot aanvulling gegevens, leidend tot afwijzingen

Aanbevelingen:

1. Contactpersoon BGGO nóg proactiever
2. VROM/BGGO/COGEM mét aanvragers problemen met formulieren behandelen
3. Aanzet overheid tot raamwerk besluitvormingscriteria voor onaanvaardbare risico's
4. Contactpersoon VROM/BGGO: actieve benadering belangengroepen voor begrip
5. Wijzigingen beoordelingscriteria bespreken vóór toepassing ervan
6. Betere informatieverstrekking van BGGO (via internet homepage)

Gentherapie

Bevindingen van 3 belangrijkste aanvragers klinisch onderzoek t.b.v. gentherapie:

- a) Drie TI's voor toestemming, met eigen doelstellingen en geen coördinatie
- b) CCMO: geen duidelijk beoordelingsplan en instructie, tussentijdse veranderingen
- c) CCMO is niet meewerkend (formeel, overdreven nauwgezet). VROM/COGEM is wel behulpzaam.

Aanbevelingen:

1. Aanvrager moet precies de vereisten weten: uitbreiden informatie op internetsites, jaarlijkse bijeenkomsten, organiseren van trainingen, handboek inzake gentherapie
2. Cultuuromslag: TI's moeten communicatie en opstelling verbeteren (actief, niet formeel) via 1 contactpersoon, voorbereidend gesprek, aanvraag mondeling toelichten
3. Overwegen van 1 loket-aanpak met geïntegreerd aanvraagformulier

Genetische modificatie van dieren

Nederland is uniek in Europa: DEC's toetsen naast dierenwelzijntoets óók ethische aspecten; een nationale toets door CBD op basis van "nee-tenzij" en een veel langere besluitvorming; en overlap tussen de DEC en de CBD. Bevindingen van 4 aanvragers:

- a) Complexe, gekozen procedure leidt tot vertraging in de vergunningverlening en doen projecten vertraging oplopen
- b) Overwegingen onduidelijk waarop besluiten gebaseerd zijn
- c) Er is discussie/verwarring over het begrip 'toetsbare eenheid'
- d) Overlappende procedures DEC en CBD (m.b.t. voordelen versus dierenleed)
- e) Verbetering formulieren en instructie over ethische overwegingen is wenselijk

Aanbevelingen:

1. duidelijke definitie 'toetsbare eenheid' om 'intrinsieke' toets werkbaar te houden
2. DEC's en CBD moeten stroomlijnen en overlap voorkomen
3. Verbeteren van raamwerk besluitvormingscriteria CBD
4. formeel voorbereidend gesprek vóór indienen ontwerp-aanvraag
5. elektronische aanvraagprocedure en regelmatigere CBD-bijeenkomsten
6. Eén hoofdcontactpersoon per aanvraag die ook zitting heeft in de DEC

3 Rode draad in reacties op “Werkbaarheid in de Praktijk”

Algemene conclusies en aanbevelingen inzake de internationale vergelijking

1. De mogelijkheid tot een voorbereidend gesprek is zinnig, maar dit moet niet geformaliseerd worden – dit leidt tot meer bureaucratie.
2. Eén contactpersoon voor een specifieke aanvraag wordt breed gedragen, en lijkt bij diverse toetsingsinstanties reeds praktijk. Denk aan back-up.
3. Het mondeling toelichten van een aanvraag wordt door brancheorganisaties gesteund, maar TI's twijfelen omdat nieuwe informatie dan niet op papier staat. Een suggestie is om aanvragers alleen te laten antwoorden op vragen van de TI's.
4. Meer gedetailleerde en actuele informatie acht iedereen noodzakelijk. TI's werken hier reeds aan. Suggesties: Doe dit in samenwerking met het veld, en naast (ofwel: anders dan) de algemene informatievoorziening voor 'de burger'.
5. Gewijzigde beoordelingscriteria dienen inderdaad besproken te worden met belanghebbenden en tijdig gecommuniceerd vóór ze worden toegepast.
6. Jaarlijkse bijeenkomsten: wellicht zinvol, maar ná het peilen van belangstelling, en mét inbreng van de doelgroep (informatie en advies op maat).
7. Actief informeren over, en onderwijzen in indieningen kan onderdeel zijn van punten 4 en 6, en georganiseerd in actieve samenwerking met aanvragers.
8. Goed en vaak contact tussen TI's onderling en internationaal is inderdaad belangrijk, al geven TI's aan dat dit al het geval is.

Veldproeven met GGO's

Bureau GGO zal bezien of de contactpersoon nog pro-actiever kan opereren om zodoende de transparantie en voorspelbaarheid van de aanvraagprocedure te verbeteren. Ze ziet niet hoe een actieve benadering van belangengroepen kan bijdragen aan lagere beheerslasten tijdens de publieke consultatie. XminY vindt alle pogingen om procedures transparanter te maken onnodig, en vindt dat de wet simpelweg moet worden uitgevoerd.

Volgens Niaba zou toetsing louter op wetenschappelijke inzichten gebaseerd moeten zijn.

Gentherapie

Alle betrokken respondenten erkennen de knelpunten en noemen de versnippering door de overheid over 3 instanties de voornaamste oorzaak. Eindverantwoordelijkheid en regie zouden bij één instantie moeten liggen. Verschillende toetsingskaders (milieu versus ethiek) bemoeilijkt mogelijk harmonisatie. Meerdere organisaties noemen en steunen het concrete voorstel van Forum Biotechnologie en Genetica.

Genetische modificatie van dieren

Alle betrokkenen (inclusief de CBD) zien één verantwoordelijk ministerie en vinden de doorlooptijd van de procedure te lang. Die overigens niet wordt opgelost door meer commissievergaderingen, wél door vereenvoudigen van de wet (procedures en 'excessieve' mogelijkheden tot beroep). Meermalen genoemd is de (in de wereld) unieke toetsing op basis van 'Nee, tenzij'. Gepleit wordt voor invoering van "Ja, mits".

Overig

In z'n algemeenheid worden de genoemde knelpunten erkend, zoals er ook een breed draagvlak bestaat voor vereenvoudiging van regels en uitvoering – zonder daarbij de zorgvuldigheid te verliezen. Een citaat: "Het complex aan regelgeving is de resultante van een groeiproces van 10 tot 20 jaar. Veel inzichten zijn inmiddels veranderd of verouderd. Niettemin worden ze soms nog streng toegepast."

Brancheorganisaties pleiten voor tijdig overleg tussen overheid en aanvragers opdat betere wetgeving ontstaat die niet onnodig streng is; dat regelgeving pas moet vastgelegd wanneer 'best practices' uitgekristalliseerd zijn; en dat deze niet strikter moet zijn dan in de ons omringende landen.