



Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 27 oktober 2020, nr. IENW/BSK-2020/143803 houdende het tijdelijk deels buiten toepassing verklaren van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en het intrekken van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19 ter uitvoering van verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231)

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op verordening (EU) nr. 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231), en op artikel 9.2.2.6 in samenhang met de artikelen 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer;

BESLUIT:

Artikel 1

De artikelen 3.2 tot en met 3.28 en 4.2 tot en met 4.27 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 blijven buiten toepassing in verband met een goede uitvoering van verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231).

Artikel 2

De Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 18 juli 2020.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

1. Inleiding

Deze regeling strekt ter uitvoering van verordening (EU) nr. 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231) (hierna: verordening 2020/1043).

Verordening 2020/1043 is in werking getreden met ingang van 18 juli 2020. Na inwerkingtreding van de verordening 2020/1043 zijn een aantal artikelen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) en de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19 (hierna: Tijdelijke regeling COVID-19) in strijd met deze verordening. Deze regeling voorziet derhalve in het buiten toepassing verklaren van een aantal artikelen van het Besluit ggo en in de intrekking van de Tijdelijke regeling COVID-19.

2. Doel van verordening 2020/1043

Verordening 2020/1043 heeft tot doel de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) bestaan, in de huidige context van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, te bespoedigen, teneinde de ontwikkeling en beschikbaarheid van hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 te bevorderen. Een eenduidige gemeenschappelijke Europese aanpak wordt noodzakelijk geacht, aangezien bedreigingen van de gezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie van nature grensoverschrijdende gevolgen hebben. De door de lidstaten genomen maatregelen moeten onderling consistent zijn. Dit verklaart waarom door de EU voor het instrument van de 'verordening' is gekozen. Deze is rechtstreeks van toepassing in de lidstaten, maar zo nodig dienen met een verordening strijdige nationale bepalingen wel te worden aangepast.

3. Inhoud van verordening 2020/1043

Verordening 2020/1043 voorziet in twee tijdelijke uitzonderingen op richtlijn nr. 2009/41/EG¹ inzake ingeperkt gebruik van ggo's en op richtlijn nr. 2001/18/EG² inzake introductie in het milieu van ggo's. Aangezien in de Nederlandse regelgeving genterapie valt onder introductie van ggo's in het milieu laat deze toelichting deze tijdelijke uitzonderingen, voor zover die betrekking hebben op richtlijn 2009/41/EG, buiten beschouwing.

De eerste uitzondering houdt in dat (het uitvoeren van) een milieurisicobeoordeling (hierna: MRB) achterwege kan blijven voor zover het betreft geneesmiddelen voor onderzoek, waarin zich ggo's bevinden, in verband met de bestrijding van COVID-19. Evenmin hoeft een ggo-vergunning voor de introductie in het milieu (overige doeleinden) te zijn afgegeven voor geneesmiddelen voor onderzoek met ggo's in verband met de bestrijding van COVID-19, indien toelating voor de activiteiten voor een klinische proef is verleend op grond van richtlijn nr. 2001/20/EG³. Deze uitzondering omvat alle handelingen met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek (waaronder, maar niet beperkt tot vervoer, vernietiging en toediening), maar niet de vervaardiging van het geneesmiddel.

De tweede uitzondering betreft het buiten toepassing blijven van de verplichting om een MRB te doen en het achterwege blijven van een vergunning voor introductie in het milieu (het in de handel brengen van ggo's in producten of als product) indien de lidstaat:

- op grond van artikel 5, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/83/EG⁴, die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard. In Nederland is deze bepaling geïmplementeerd in en op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet,

¹ Richtlijn 2009/41/EU van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU 2009, L 125).

² Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG 2001, L 106).

³ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 121).

⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).



- op grond van artikel 5, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/83/EG, tijdelijk toestemming heeft verleend voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om onder meer de verspreiding van ziekteverwekkers tegen te gaan. In Nederland is deze bepaling geïmplementeerd in en op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, of
- op grond van artikel 83, eerste lid, van verordening (EG) nr. 726/2004⁵, een geneesmiddel beschikbaar heeft gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen (“compassionate use”).

Ook deze uitzondering van de verplichting een MRB te doen, heeft geen betrekking op de vervaardiging van deze geneesmiddelen, maar wel op de handelingen met betrekking tot het gebruik van genoemde geneesmiddelen, waaronder opslag, vervoer, levering en toediening.

Verordening 2020/1043 blijft van toepassing zolang COVID-19 door de Wereldgezondheidsorganisatie als een pandemie wordt beschouwd, of zolang een besluit tot erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19 dat de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU⁶ van het Europees Parlement en de Raad heeft genomen, van toepassing is.

Klinische proeven die onder de hierboven genoemde eerste uitzondering vallen, dat wil zeggen klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van verordening 2020/1043 vallen en die op grond van richtlijn nr. 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het einde van de pandemie, mogen met de toepassing van die uitzondering doorgaan nadat verordening 2020/1043 niet meer van toepassing is. Ook mogen de resultaten van deze klinische proeven worden gebruikt ter ondersteuning van aanvragen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarin zich ggo's bevinden.

4. Procedure gentherapie Besluit ggo (voor inwerkingtreding verordening 2020/1043)

Voordat geneesmiddelen, waaronder vaccins, op de markt mogen worden gebracht, is onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit ervan nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door middel van zogenaamde klinische proeven.

Indien klinische proeven worden uitgevoerd met geneesmiddelen voor onderzoek waarin ggo's aanwezig zijn, moet daaraan voorafgaand een beoordeling van de milieuveiligheid op basis van een MRB zijn gedaan en een vergunning van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat zijn afgegeven op grond van het Besluit ggo.

a. Introductie in het milieu van ggo's (overige doeleinden), waaronder klinische proeven

De vergunningverlening voor klinische proeven met 'medicinale stoffen en preparaten' als bedoeld in hoofdstuk 3 van het Besluit ggo geschiedt normaliter volgens de UOV van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer op grond van artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer en volgens artikel 3.10 van het Besluit ggo. In artikel 3.10 is, in lijn met richtlijn 2001/18/EG, een beslistermijn opgenomen van ten hoogste 120 dagen. Op grond van de Tijdelijke regeling COVID-19 was voor klinische proeven met het oog op de ontwikkeling van een medicijn of vaccin voor COVID-19 de UOV vervangen door de reguliere voorbereidingsprocedure (titel 4.1 van de Awb) en was de beslistermijn voor de vergunningverlening teruggebracht naar ten hoogste 28 dagen.

b. Introductie in het milieu van ggo's als product of in producten (in de handel brengen)

De vergunningverlening voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten als bedoeld in hoofdstuk 4 van het Besluit ggo geschiedt via een Europese procedure. Als Nederland penvoerend is in die Europese procedure en een positieve beoordeling door de andere lidstaten wordt onderschreven, neemt Nederland volgens de reguliere voorbereidingsprocedure (titel 4.1 van de Awb) op grond van artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer en volgens artikel 4.13 van het Besluit ggo, een beslissing die voor het hele grondgebied van de Unie geldig is. In artikel 4.13 zijn de beslistermijnen opgenomen in lijn met richtlijn 2001/18/EG.

⁵ Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees geneesmiddelenbureau (PbEG, 2004, L 136).

⁶ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PbEU 2013, L 293).



5. Inhoud regeling

De artikelen 3.2 tot en met 3.28, 4.2 tot en met 4.27 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 bevatten de implementatie van de artikelen 6 tot en met 11 respectievelijk 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG en vereisen een MRB en een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu. Deze artikelen van het Besluit ggo blijven gedurende de periode dat verordening 2020/1043 van kracht is, buiten toepassing bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, alsmede de levering van die geneesmiddelen. Artikel 1 voorziet hierin.

De Tijdelijke regeling COVID-19 vereiste voor medicinale stoffen en preparaten wel een MRB en een vergunning op grond van artikel 3.2 van het Besluit ggo. Daarmee ging deze tijdelijke regeling verder dan verordening 2020/1043, zodat er strijd is met die verordening. De Tijdelijke regeling COVID-19 blijft als gevolg daarvan na inwerkingtreding van verordening 2020/1043 buiten toepassing. Artikel 2 trekt deze tijdelijke regeling in.

6. Spoedmaatregel

De Tijdelijke regeling COVID-19 was gebaseerd op artikel 9.2.2.6 in samenhang met de artikelen 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer. Voor intrekking van die regeling wordt vanzelfsprekend ook gebruik gemaakt van die grondslag.

Op basis van artikel 9.2.2.6 kan de Minister een ministeriële regeling opstellen, indien de verwachte of gebleken effecten van stoffen, mengsels of genetisch gemodificeerde organismen op de gezondheid van de mens of op het milieu het stellen van regels als bedoeld in artikel 9.2.2.1, eerste lid, dringend noodzakelijk maken en naar zijn oordeel de totstandkoming van een algemene maatregel van bestuur krachtens dat artikel niet kan worden afgewacht (artikel 9.2.2.6, eerste lid).

In dit geval gaat het ook om het zo snel mogelijk buiten toepassing verklaren van een aantal artikelen van het Besluit ggo vanwege de rechtszekerheid en de kenbaarheid en is het regelen daarvan op grond van artikel 9.2.2.6 het meest aangewezen. Tevens zal een wijziging van het Besluit ggo in procedure worden gebracht om het Besluit ggo in overeenstemming te brengen met verordening 2020/1043. Daarbij wordt nog opgemerkt dat het gaat om afwijkingen van het Besluit ggo voor bepaalde toepassingen in verband met COVID-19 en dat de afwijkingen slechts gedurende een beperkte periode zullen gelden.

Een ministeriële regeling op grond van artikel 9.2.2.6 vervalt een jaar nadat zij in werking is getreden of indien binnen die termijn een algemene maatregel van bestuur ter vervanging van die regeling in werking is getreden, op het tijdstip waarop die maatregel in werking treedt. De termijn kan bij ministeriële regeling eenmaal met ten hoogste een jaar worden verlengd (artikel 9.2.2.6, tweede lid). Deze regeling zal worden ingetrokken indien de verordening wordt ingetrokken. Bij die gelegenheid zal worden bezien of overgangsrecht nodig is. Nadat de verordening is ingetrokken, vervalt ook het overgangsrecht dat daarin is opgenomen. In het geval de Coronapandemie langer duurt dan een jaar en het Besluit ggo is nog niet in overeenstemming gebracht met verordening 2020/1043, zal de geldigheidsduur van deze regeling met een jaar worden verlengd.

7. Gevolgen

De nalevingskosten, regeldruk en administratieve lasten voor bedrijven en instellingen die klinische proeven uitvoeren met geneesmiddelen (voor onderzoek) die ggo's bevatten met het oog op het bestrijden van COVID-19 zullen tijdelijk afnemen omdat door verordening 2020/1043 enkele verplichtingen van het Besluit ggo buiten toepassing blijven. Omdat verordening 2020/1043 uitsluitend voor COVID-19 gerelateerde activiteiten geldt en bedrijven ook veel ander onderzoek uitvoeren, zal deze afname gering zijn.

Het ontwerp van deze regeling is niet voorgelegd aan de Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) omdat de regeling naar zijn aard geen aanmerkelijke gevolgen voor regeldruk heeft. Om diezelfde reden is geen MKB-toets uitgevoerd. Er is geen HUF-toets uitgevoerd omdat verordening 2020/1043 geen substantiële wijziging van het Besluit ggo veroorzaakt en de handhaving door de ILT niet fundamenteel wijzigt. Tot slot heeft geen internetconsultatie plaatsgevonden omdat de regeling dient ter uitvoering van verordening 2020/1043 en consultatie niet in betekenende mate kan leiden tot aanpassing van deze regeling.

8. Inwerkingtreding zonder overgangsrecht

De regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van bekendmaking in de Staatscou-



rant en werkt terug tot en met 18 juli 2020, de dag waarop verordening 2020/1043 in werking is getreden. Met het oog op spoedige inwerkingtreding van deze regeling, wordt afgeweken van de voor de inwerkingtreding van ministeriële regelingen vastgestelde vaste verandermomenten alsmede van de daarvoor vastgestelde invoeringstermijn. Dit is gerechtvaardigd omdat de regeling voorziet in de uitvoering van een bindende EU-verordening.

Omdat in verordening 2020/1043 geen overgangsrecht is opgenomen voor aanvragen die voor de datum van inwerkingtreding van deze verordening al zijn aangevraagd, is in deze regeling ook afgezien van het treffen van overgangsrecht. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat dit ook niet nodig is; op het moment van inwerkingtreding van verordening 2020/1043 waren er geen vergunning-aanvragen in behandeling. Om die reden is het ook niet bezwaarlijk dat de Tijdelijke regeling COVID-19 met ingang van 18 juli 2020 wordt ingetrokken.

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