

## Eindrapportage verbeterplan vergunningverlening medische ggo's - samenvatting

Om tot een verbeterde procesvoering en uitvoeringspraktijk rond de vergunningverlening van genterapie onderzoek te komen heeft RIVM/Bureau GGO op 31 oktober 2019 een verbeterplan opgesteld. In het plan zijn 16 maatregelen voorgesteld. Van deze maatregelen zijn er 13 afgerond, is er nog één maatregel in uitvoering en zullen twee maatregelen als doorlopende acties worden ingebed in de uitvoeringspraktijk. Het resultaat van de inspanningen zijn in onderstaande tabel samengevat.

Maatregel (nr. in verbeterplan)	Samenvatting actie	Resultaat	Status
<b>Capaciteit RIVM (1)</b>	De capaciteit voor vergunningverlening is in goede balans met het huidige activiteitsniveau. Sinds 1 november 2019 zijn alle vergunningaanvragen binnen de wettelijke termijn afgehandeld.	Kortere doorlooptijden	Afgerond
<b>Multicenter studies (2,3)</b>	Vergunningen voor klinische studies die in meerdere ziekenhuizen worden uitgevoerd (multicenter studies) kunnen gezamenlijk of volgtijdelijk worden ingediend. Deze maatregelen bestonden al, de voorlichting hierover is verbeterd.	Minder informatievereisten Kortere doorlooptijden	Afgerond
<b>Versnelde afhandeling kopie-aanvragen (3)</b>	Wordt met ingevuld met invoeging van een nieuw artikel 3.10a in Besluit ggo, waarbij geen openbare terinzagelegging meer nodig is. Deze wetswijziging reduceert de doorlooptijden met 8 weken.	Kortere doorlooptijden	Wetswijziging in uitvoering; Van kracht in Q4 2020
<b>Invoering Europees afgesproken aanvraagformulieren en milieurisicobeoordelingen in de Nederlandse uitvoeringspraktijk (4,6)</b>	Europees afgesproken aanvraagformulieren en milieurisicobeoordelingen gereed gemaakt voor en ingevoerd in de Nederlandse uitvoeringspraktijk.	Minder informatievereisten Kortere doorlooptijden	Afgerond
<b>Communiceren over detailniveau informatievereisten (4,10,11)</b>	Communicatie naar betrokken partijen over detailniveau (vertrouwelijke) informatievereisten.	Minder informatievereisten Vertrouwelijkheid geborgd	Afgerond
<b>Brede vergunning voor genterapie studies (5)</b>	Onder een brede vergunning hoeft de aanvrager voor nieuwe studies die binnen die aangevraagde bandbreedte vallen, geen nieuwe vergunningsaanvraag te doen. Brede vergunningen waren al mogelijk maar werden nauwelijks aangevraagd; van deze mogelijkheid wordt nu daadwerkelijk gebruik gemaakt.	Minder informatievereisten Kortere doorlooptijden	Afgerond

Maatregel (nr. in verbeterplan)	Samenvatting actie	Resultaat	Status
<b>Kritisch kijken naar vergunningvoorschriften (7)</b>	Voorschriften in vergunningen worden beter in overeenstemming gebracht met de geconstateerde milieurisico's.	Betere uitvoering	Afgerond
<b>Aanpassen interne werkwijze en procesverbetering RIVM (8)</b>	Interne uitvoeringslasten bij Bureau GGO / RIVM zijn verkleind	Kortere doorlooptijden	Afgerond
<b>Onderzoeken of erkenning van vergunde activiteiten in EU-landen mogelijk is en onder welke voorwaarden (9)</b>	Dit is juridisch onderzocht en voor studies in Nederland blijft een beschikking volgens de procedures van Besluit ggo nodig. Wederzijds erkennen is dus niet mogelijk.	Bestaande uitvoering blijft onveranderd	Afgerond
<b>Richtsnoeren voor het verwijzen naar informatie in dossiers van andere vergunningen (12)</b>	Onder bepaalde voorwaarden mogen aanvragers naar andere dossiers verwijzen die al door het RIVM zijn gezien	Minder informatievereisten	Afgerond
<b>Vooroverleg aanvrager stroomlijnen (5,10,11,12,13,16)</b>	Door beter informeel vooroverleg met de aanvrager zorgen voor een formele aanvraag die met zo min mogelijk informatievereisten en waarborging van vertrouwelijkheid zo soepel en snel mogelijk tot vergunning leidt	Kortere doorlooptijden Minder informatievereisten Vertrouwelijkheid geborgd	Afgerond
<b>Nieuwe werkwijze ontvankelijkheidsverklaring (16)</b>	De invoering van de verbetermaatregelen, met name de toelichtingen op informatievereisten en het aangepaste vooroverleg, lossen dit knelpunt op. Aanpassing van de werkwijze is dus niet noodzakelijk op dit moment.	Kortere doorlooptijden	Afgerond
<b>Betere aansluiting met uitvoeringspraktijken van andere EU-lidstaten (14)</b>	Door beter aan te sluiten met praktijken in andere EU-landen zouden in Nederland vergunningen sneller, eenvoudiger en zonder overbodige informatievereisten afgegeven kunnen worden. Dit zal niet een eenmalig onderzoek zijn maar een doorlopende actie waarbij RIVM/Bureau GGO en veldpartijen blijven met elkaar in gesprek om eventuele knelpunten te bespreken die ontstaan als gevolg van disharmonisatie in uitvoeringspraktijken.	Minder informatievereisten Kortere doorlooptijden	Afgerond, en als doorlopende actie onderdeel van uitvoeringspraktijk
<b>Voorlichting aanvragers (15)</b>	RIVM gaat jaarlijks een opfrisdag voor milieuveiligheidsfunctionarissen (MVF's) organiseren en houdt presentatie bij Nederlandse Vereniging voor Gen- en Celtherapie (NVGCT). Dit laatste is vanwege de coronamaatregelen geannuleerd. Daarnaast worden ontwikkelingen actief gecommuniceerd via de website van Loket Gentherapie en met mailberichten naar milieuveiligheidsfunctionarissen.	Kortere doorlooptijden Minder informatievereisten Vertrouwelijkheid geborgd	Afgerond, en als doorlopende actie onderdeel van uitvoeringspraktijk