

Vergaderjaar 2023–2024

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 401**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 maart 2024

Vanuit mijn verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu bij toepassingen van biotechnologie en specifiek genetisch gemodificeerde organismen (hierna ggo's), informeer ik uw Kamer over de stand van zaken van een drietal activiteiten om beleid en regelgeving voor de veiligheid van biotechnologie te optimaliseren en te vernieuwen.

Dit doe ik door achtereenvolgens de Eindrapportage beleidsevaluatie veiligheid biotechnologie, de Verkenning aanvaardbaar risico gentherapie-onderzoek aan te bieden en de stand van zaken rondom compassionate use bij gentherapie kort toe te lichten.

Gezien de demissionaire status van het huidige kabinet, is het niet opportuun om wijzigingen aan te kondigen in het bestendige beleid. Als de onderwerpen leiden tot nieuwe inzichten voor beleid, laat ik de keuzes hierover aan mijn opvolger over.

#### ***Eindrapportage Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie***

In de periode mei tot november 2023 is een evaluatie van het veiligheidsbeleid van het Ministerie van IenW op het gebied van biotechnologie uitgevoerd door Berenschot en de TU Delft. Deze evaluatie is aan uw Kamer gemeld in de begroting IenW 2022–2023<sup>1</sup> als ex-post Beleidsevaluatie Veiligheidsbeleid Biotechnologie. Het doel van de evaluatie is om lessen te trekken uit de ervaringen met het IenW ggo-beleid sinds 2015, omdat in dat jaar de nieuwe regelgeving (Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen Wet milieubeheer) in werking is getreden.

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 36 200 XII, nr. 2, pagina 300–301

De eindrapportage Beleidsbeoordeling Veiligheid Biotechnologie bied ik u hierbij aan. De uitkomsten zijn, in grote lijnen:

- Met de huidige regelgeving kan men in Nederland veilig werken met ggo's.
- De inspanningen van de overheid om pragmatisch met de ggo-regelgeving om te gaan onder het credo «streng waar het moet, soepel waar het kan» worden gezien en gewaardeerd door stakeholders. IenW wordt gezien als toegankelijk en constructief in de omgang met de betrokkenen.
- Wel zijn er zorgen over de toekomstbestendigheid van het stelsel rondom vergunningverlening van ggo's, waarvan de uitvoering bij Bureau ggo van het RIVM ligt. Het stelsel functioneert nu naar behoren, maar de steeds grotere toename van (complexere) aanvragen voor vergunningen voor werkzaamheden met ggo's, zal ervoor zorgen dat het stelsel onder grote druk komt te staan.
- Er is behoefte aan professionalisering van de biologische veiligheidsfunctionarissen (BVF's), die binnen het veiligheidsstelsel een centrale rol innemen.
- Daarnaast is er behoefte aan een integrale visie op biotechnologie vanuit de Rijksoverheid.
- Dit is in lijn met de uitkomst van de Trendanalyse Biotechnologie. Over de kabinetsreactie op de Trendanalyse hebben de Minister van EZK en ik uw Kamer geïnformeerd per brief<sup>2</sup> op 22 december 2023.
- Tenslotte zijn er aandachtspunten benoemd, waaronder de administratieve last van vergunningsaanvragen en de uitlegbaarheid van het beleid.

De onderzoekers hebben een aantal aanbevelingen gedaan, waar ik mij nu over buig. Zoals eerder in deze brief aangegeven zal ik beleidswijzigingen aan mijn opvolger overlaten. Wel maak ik een start met het analyseren van kansen en mogelijke gevolgen van de aanbevelingen. Hiervoor heb ik in samenwerking met veldpartijen een verbetertraject in gang gezet.

### ***Verkenning aanvaardbaar risico genterapieonderzoek***

In 2022 heb ik een signalering<sup>3</sup> van de COGEM ontvangen voor een afwegingskader rondom aanvaardbaar risico bij genterapieonderzoek. Zoals ik in mijn Voortgangsbrief veiligheidsbeleid biotechnologie van 13 februari 2023<sup>4</sup> heb aangekondigd, heb ik een verkennend vervolgonderzoek laten doen.

Het rapport dat voor u ligt, schetst de uitkomsten van de verkenning die van mei tot november 2023 is uitgevoerd. Het doel van dit verkennend vervolgonderzoek was om de juridische, maatschappelijke en beleidsmatige overwegingen bij het al dan niet toestaan van genterapieonderzoek met aanvaardbare risico's in kaart te brengen.

De conclusie van deze verkenning luidt dat het toestaan van genterapieonderzoek met aanvaardbare risico's door de meeste betrokken partijen wordt gewenst en volgens hen in principe mogelijk is. De onderzoekers zien een afwegingskader als haalbaar en zinvol.

Ik zal starten met de mogelijke implicaties van deze verkenning verder te onderzoeken met als doel besluitvorming van een nieuw kabinet voor te bereiden.

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 400

<sup>3</sup> Risico's voor mens en milieu bij genterapieonderzoek: wat is aanvaardbaar? (cogem.net)

<sup>4</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 396

### **Compassionate use mogelijk onder huidige ggo-regelgeving**

Tevens heb ik in bovengenoemde voortgangsbrief<sup>5</sup> aangekondigd u op de hoogte te brengen van de implementatie van compassionate use in de ggo-regelgeving. In mijn brief van februari 2023 meldde ik u dat een wijziging van de ggo-regelgeving nodig zou zijn om het toedienen mogelijk te maken van gentherapieën die nog niet op de Europese markt zijn toegelaten bij zogeheten «schrijnende gevallen»; patiënten die dermate ziek zijn dat zij niet op toelating van het medicijn kunnen wachten. Dit wordt compassionate use genoemd en is niet hetzelfde als aanvaardbaar risico, zoals omschreven in de paragraaf hierboven; bij toepassen van deze gentherapieën is ten hoogste verwaarloosbaar risico het uitgangspunt.

In de loop van 2023 werd duidelijk (o.a. in gesprekken met Bureau ggo van het RIVM en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM)) dat vanuit het oogpunt van milieuveiligheid en verwaarloosbaar risico alleen gentherapieën op Nederlandse bodem kunnen worden toegepast die zijn beoordeeld in lijn met de huidige Nederlandse ggo-regelgeving.

Aangezien volgens de Geneesmiddelenwetgeving een geneesmiddel alleen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voor compassionate use in aanmerking komt als er al een aanvraag loopt bij het Europees Medicijnagentschap (EMA) of als er al klinische studies lopen, en in beide gevallen het milieurisico vergelijkbaar moet zijn met de huidige ggo-regelgeving in Nederland, ben ik tot de conclusie gekomen dat ggo-geneesmiddelen in Nederland in aanmerking kunnen komen voor compassionate use indien zij een goedkeuring van het CBG hebben.

Bovenstaande is op ambtelijk niveau besproken met het Ministerie van VWS en het CBG. Omdat de beleidswijziging reeds in de brief van februari 2023 is aangekondigd, en een aanpassing van de ggo-regelgeving niet nodig blijkt, is compassionate use voor gentherapie staand beleid.

Dit is goed nieuws voor de patiënten die behoefte hebben aan deze middelen en ik zal de uitvoering onverwijld in gang zetten in samenwerking met het Ministerie van VWS en het CBG.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,  
V.L.W.A. Heijnen

---

<sup>5</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 396