technopolis |group|

Mei 2014

Evaluatie Uitvoering Besluit GGO

Rapport

technopolis|group|

Evaluatie Uitvoering Besluit GGO

Studie in opdracht van de Directie Veiligheid en Risico's (Ministerie I&M)

Christien Enzing
Anke Nooijen

technopolis |group|, mei 2014

Inhoudsopgave

1. Inleiding 4
   1.1 Achtergrond 4
   1.2 Doel van de evaluatie 4
   1.3 Inhoud van dit rapport 5
2. Overzicht van de Nederlandse situatie 6
   2.1 De procedure voor vergunningverlening inzake Ingeperkt Gebruik 6
   2.2 De procedure voor vergunningverlening voor gentherapie-onderzoek 9
   2.3 Termijn vergunningverlening 13
   2.4 Overleg tussen organisaties betrokken bij de vergunningverlening 15
3. Analyse van de uitvoering van het Besluit GGO 16
   3.1 Wat goed loopt bij de uitvoering van het Besluit GGO 16
   3.2 Verbeterpunten inzake de aanvraag en communicatie met de aanvragers 17
   3.3 Verbeterpunten inzake communicatie en overleg 19
   3.4 Verbeterpunten inzake taken en verantwoordelijkheden 22
4. Duitsland en Verenigd Koninkrijk 27
   4.1 Duitsland 27
   4.2 Verenigd Koninkrijk 29
   4.3 Conclusies 31
5. Conclusies en aanbevelingen 33
Bijlage A Lijst met geïnterviewde personen 36

Samenvatting

Dit rapport presenteert de resultaten van het evaluatieonderzoek naar de uitvoering van het Besluit GGO. De evaluatie richt zich op Ingeperkt Gebruik (IG) en voor het onderdeel Introductie in het Milieu (IM) op de behandeling van de aanvragen voor Gentherapie omdat dit een nieuw terrein is dat nog steeds in ontwikkeling is. Veldproeven (ook IM) zijn niet meegenomen omdat er weinig aanvragen zijn.

Het doel van de evaluatie is om te beoordelen of de organisatie, samenwerking en besluitvorming van de uitvoering van het Besluit GGO effectief en efficiënt is en welke verbeterpunten wenselijk en mogelijk zijn. het gaat om het beantwoorden van de vragen: Hoe is de uitvoering georganiseerd, hoe ziet de samenwerking en besluitvorming tussen de bij de uitvoering betrokken organisaties eruit?Wat gaat goed en wat kan beter? En - op basis van deze analyse en een overzicht van hoe het in Duitsland en Verenigd Koninkrijk gaat - wat zijn de verbeterpunten voor de Nederlandse situatie?

Het rapport geeft eerst een beschrijving van de procedures voor de vergunningverlening voor IG en voor gentherapie en van de overlegstructuren (Hoofdstuk 2).

In Hoofdstuk 3 bespreken we allereerst wat goed gaat in de uitvoering. De aanvragers van IG-vergunningen zijn tevreden over de uitvoering van de Regeling GGO. Hier heeft vooral aan bijgedragen dat er in 2010 een instrument beschikbaar kwam (Bijlage 5 van de regeling) waarin duidelijk staat wat wel/niet onder de regeling valt en in welke risicocategorie bepaalde GGO-technieken en -producten vallen. Een andere uitvoeringsaspect dat goed gaat is de instellingen van het Loket Gentherapie. Hierdoor is zowel de communicatie met en de service naar de aanvrager als de samenwerking tussen betrokkenen instanties enorm verbeterd. Ook het vooroverleg dat in het kader van een gentherapie-aanvraag kan worden gehouden vinden de betrokken organisaties heel nuttig. Het bGGO monitoort voortdurend de stand van zaken van de aanvragen en rapporteert aan MinI&M over de voortgang. De kwaliteitsborging van het vergunningverleningproces is in principe gegarandeerd door GRIP (GGO Registratie Informatie Procedure).

Vervolgens komen drie groepen verbeterpunten aan bod: verbeterpunten op het gebied van de aanvraag en communicatie met de aanvragers, van communicatie en overleg en tenslotte op het gebied van taken en verantwoordelijkheden.

Verbeterpunten op het gebied van aanvraag en communicatie - in de vorm van aanbevelingen - zijn:

- Leg in het aanvraagformulier en de toelichting daarbij voor aanvragen gentherapie duidelijk vast wanneer een aanvraagdossier compleet is. Geef eenduidig en duidelijker uitleg van bepaalde begrippen.
- Door de gentherapie-vergunninghouder in één rapportage aan CCMO en aan bGGO rapporten, wordt overlap vermeden en kan efficiënter worden gewerkt.
- Door de vergunningperiode voor gentherapie in te korten wordt een level playing field in Europa gecreëerd.
- • Informeer pharmabedrijven dat ze hun aanvraag inzake gentherapie bij het Loket Gentherapie moeten indienen. Zo kunnen het loket en andere betrokkenen bij de vergunningverlening efficiënter werken.
- Door het invoeren van een digitale handtekening worden de administratieve lasten voor de aanvrager verminderd.
- Door aanvragers de volledige beschikking toe te sturen besparen aanvragers veel tijd; maar dit betekent wel weer meer werk voor bGGO.
- Stel ook Engelstalige aanvraagformulieren voor een IG-vergunning beschikbaar. Dit ontlast de BVF.

- Verkort de procedure voor administratieve wijzigingsaanvragen. Dit ontlast de BVF.

Verbeterpunten in de communicatie en overlegstructuren tussen de bij de uitvoering betrokken organisaties zijn:

- Door het GRIP-systeem in versneld tempo helemaal werkend te maken kunnen dossiers sneller worden samengesteld.
- Door verdere digitalisering van de aanvraag- en meldingsprocedure van gentherapie kan efficiënter worden gewerkt.
- Door meer informeel/laagdrempelig overleg tussen bGGO en COGEM kunnen problemen sneller worden opgelost en kan efficiënter en sneller worden gewerkt.
- Door de ILT-inspecteur weer aan het externe overleg deel te laten nemen kan efficiënter worden gewerkt.

De verbeterpunten inzake de taken en verantwoordelijkheden hebben we mede op basis van ons overzicht van de uitvoering van de regeling in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (in Hoofdstuk 4) geformuleerd. Dit overzicht laat zien dat er vooral overeenkomsten zijn tussen de drie landen in de wijze waarop de verschillende functies - beleid, uitvoering, inspectie, onafhankelijk advies - organisatorisch zijn ingevuld. Het belangrijkste verschil met Duitsland is dat de uitvoerend instanties (zoals bGGO in Nederland) ook de beleidsverantwoordelijkheid heeft en met het Verenigd Koninkrijk dat daar de functies beleid, uitvoering en inspectie weliswaar door verschillende teams worden uitgevoerd maar dat deze teams allemaal onder een organisaties, de Health and Safety Executive, vallen.

Op basis van de vergelijkende analyse tussen de drie landen trekken we twee conclusies over de onderlinge positie van organisaties trekken die als les voor de Nederlandse situatie kunnen dienen. De eerste is dat een grotere afstand tussen de onafhankelijke risico-deskundigen-commissie (zowel fysiek als wat betreft werkprocessen/datasystemen) de samenwerking tussen bGGO en COGEM ten goed kan komen. De tweede is dat een nauwere relatie tussen beleid en uitvoering (doordat beide functies fysiek vlak bij elkaar zitten of door het uitvoeringsorgaan ook de beleidsverantwoordelijkheid te geven, of omgekeerd) de afstemming en samenwerking tussen bGGO en MinI&M ten goede kan komen.

De verbeterpunten inzake de taken en verantwoordelijkheden is in de eerste plaats om op korte termijn de mogelijkheden te onderzoeken om bGGO een grotere mandatering te geven, zowel op het gebied van de gentherapie als om de - inclusief juridisch getoetste - beslissing te laten nemen over vragen die naar aanleiding van vergunningen opkomen. Op deze manier kan het vergunningverleningproces efficiënter worden ingericht. In een dergelijk onderzoek is het van groot belang na te gaan of bGGO goed in staat is om te beoordelen of een aanvraag activiteiten bevat die politiek/maatschappelijk gevoelig liggen en of een aanvraag activiteiten bevat waarvan de risico's bijzonder zijn (en dus COGEM om advies moet worden gevraagd).

ten tweede stellen we voor om regelmatig (bijvoorbeeld eens in de vier jaar) een audit uit van de uitvoering van de regeling GGO uit te voeren: Komen de processen die bGGO volgt, nog overeenkomt met de regels van het Besluit en de Regeling. Indien bGGO meer verantwoordelijkheid krijgt (zoals mandatering IG/gentherapie, beslissingsbevoegd¬heid inzake interpretatie wetgeving): Vallen de hiermee samenhangende processen onder de audit¬. De invoering van het nieuwe besluit en de regeling GGO per 1 juli 2014 biedt de kans om alvast met het uitvoeren van een dergelijke audit te beginnen. Aan het punt - Is voldoende expertise bij bGGO aanwezig om politiek/¬maat¬schappelijke en/of risico-technisch gevoelige dossiers? - zou een dergelijke audit extra aandacht kunnen schenken.

Het verbeterpunt betreffende de inzet van risico-experts is dat de samenwerking tussen bGGO en COGEM aanzienlijk wordt verbeterd als bGGO en COGEM, samen met MinI&M snel tot overeenstemming komen over de informatie die nodig is voor

een risicobeoordeling bij gentherapie-aanvragen en over de criteria om COGEM te vragen een advies inzake IG te geven. In de audit kan dan worden nagegaan: is COGEM terecht wel/niet door bGGO om advies gevraagd? De wens van bGGO voor een zelfstandiger opererende COGEM-secretaris komt voort uit de problemen die bGGO soms met COGEM-adviezen heeft, maar hierbij speelt wellicht ook de overlap in werkzaamheden van beide organisaties een rol. Vergeleken met Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zitten bGGO en COGEM erg dicht op elkaar. Wat meer afstand zowel fysiek als in positie (COGEM met minder directe links naar RIVM en MinI&M) zou kunnen bijdragen aan de oplossing van de problemen in de samenwerking tussen bGGO en COGEM.

De laatste set verbeterpunten heeft betrekking op de rol van de inspectie. De inspectie kampt met een zekere mate van ondercapaciteit en men maakt regelmatig gebruik van de expertise van bGGO. Als per 1 juli 2014 de nieuwe regeling van kracht wordt zal er een groter beroep worden gedaan op de inspectie. We bevelen aan na te gaan op welke wijze de ILT in de nieuwe situatie een beroep kan blijven doen op de kennis en expertise van bGGO zonder dat dit bGGO in grote problemen brengt en ook op zo'n manier dat de twee partijen dit ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheden en onafhankelijkheid positie kunnen doen.

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Het beleid in Nederland op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (GGOs) heeft zich vanaf 1990 - mede vanwege aanpassingen in de Europese wet- en regelgeving - voortdurend ontwikkeld. Het wordt op regelmatige basis gemonitord en geëvalueerd; zo is in de begroting van 2012 de evaluatie van het GGO-beleid van de Ministerie van I&M (MinI&M) toegezegd. Tegelijkertijd is binnen MinI&M het traject modernisering milieubeleid gestart, ook op het terrein van biotechnologie.

Dit was aanleiding voor MinI&M om opdracht te geven voor vier evaluatieonderzoeken naar het beleid. De resultaten ervan vormen bouwstenen voor de herziening van het milieubeleid, specifiek op het gebied van GGOs.

Dit rapport presenteert de resultaten van het evaluatieonderzoek naar de uitvoering van het Besluit GGO[1]. Het Besluit GGO houdt in dat voor het uitvoeren van activiteiten met GGOs binnen inrichtingen een vergunning nodig is op basis van Europese Richtlijn 2009/14/EG ('Ingeperkt Gebruik'/'Contained Use'). Voor activiteiten met GGOs buiten inrichtingen, geldt een centrale Europese procedure die staat beschreven in Richtlijn 2001/18/EG ('Introductie in het Milieu'/'Deliberate Release'). Als de GGOs enkel voor onderzoeksdoeleinden in het milieu worden geïntroduceerd en niet op de markt worden gebracht, geldt een vergunningplicht op grond van het Besluit GGO.

In overleg met de opdrachtgever is ervoor gekozen om de evaluatie te richten op Ingeperkt Gebruik (IG) en voor het onderdeel Introductie in het Milieu (IM) op de behandeling van de aanvragen voor Gentherapie omdat dit een nieuw terrein is dat nog steeds in ontwikkeling is. Veldproeven (ook IM) zijn niet meegenomen omdat er weinig aanvragen zijn.

1.2 Doel van de evaluatie

Het doel van de evaluatie is om te beoordelen of de organisatie, samenwerking en besluitvorming van de uitvoering van het Besluit GGO (voldoende) effectief en efficiënt is en welke verbeterpunten (in termen van meer efficiënt en meer effectief) wenselijk en mogelijk zijn.

Meer specifiek dient de evaluatie:

- inzicht te verschaffen in hoe de uitvoering van het Besluit in Nederland is ingericht (bezien vanuit de verschillende deelnemers aan het proces): het moet inzicht verschaffen in hoe de uitvoering is georganiseerd en hoe de samenwerking en besluitvorming eruit ziet;
- te analyseren welke onderdelen van de uitvoering van het Besluit GGO verbetering behoeven in de zin van dat het efficiënter (doelmatiger) kan worden uitgevoerd of tot meer resultaten kan leiden (doeltreffender);
- te leren van hoe de implementatie van de Europese GGO-Richtlijnen en de samenwerking en besluitvorming in twee andere Europese lidstaten - Duitsland en het Verenigd Koninkrijk - zijn georganiseerd;

[1] De andere drie evaluatieonderzoeken betreffen: 1) de ambitie, inzet en effectiviteit in relatie tot de maatschappelijke, technologische en politieke context; 2) De Nederlandse inzet in de EU; en 3) de samenwerking tussen de departementen bij de uitvoering van het beleid.

- op basis van bovenstaand overzicht en analyses te adviseren welke verbeterpunten kunnen worden uitgevoerd en op welke wijze.

De evaluatie richt zich op hoe het beleid op het moment van evaluatie (najaar 2013/voorjaar 2014) werd uitgevoerd. Per 1 juli 2014 gaat de nieuwe Regeling GGO van kracht. In deze nieuwe regeling is tegemoet gekomen aan een aantal knelpunten van de 'oude' regeling. De nieuwe regeling is geen onderdeel van deze evaluatie en de verbeteringen die in de nieuwe regeling zijn verwerkt worden niet meer geadresseerd in deze evaluatie.

De evaluatie van de uitvoering van het Besluit GGO is uitgevoerd op basis van een combinatie van desk research en interviews. In de tekst van het rapport staan de verwijzingen naar de documenten en andere informatiebronnen waarvan gebruik is gemaakt. In Bijlage A bevat de lijst met geïnterviewde personen.

1.3 Inhoud van dit rapport

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de vergunningverleningprocedures voor Ingeperkt Gebruik en voor Gentherapie in Nederland. In Hoofdstuk 3 presenteren we onze analyse van de uitvoering van de onderdelen Ingeperkt Gebruik en Gentherapie in het Besluit GGO: wat gaat goed en wat behoeft verbetering. Hoofdstuk 4 geeft een overzicht van de uitvoering van het Besluit in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. Het laatste hoofdstuk bevat conclusies en aanbevelingen.

2. Overzicht van de Nederlandse situatie

Het Besluit GGO zegt dat eenieder die IG- en Gentherapie-werkzaamheden wil verrichten hiervoor een vergunning moeten hebben. De vergunning wordt verleend nadat een beoordeling heeft plaatsgevonden van de werkzaamheden op hun risico's voor mens en milieu.

Het Bureau GGO (bGGO) verzorgt, onder mandaat van de Minister, de vergunningverlening. De minister van I&M is de eindverantwoordelijke voor het beleid en voor de uitvoering ervan. De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) adviseert de overheid - gevraagd en ongevraagd - over milieurisico's verbonden aan werkzaamheden met GGOs. De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) is verantwoordelijk voor de naleving van het besluit.

De uitvoering van het besluit ziet er in de praktijk voor ingeperkt gebruik (IG) en gentherapie verschillend uit. In dit hoofdstuk presenteren we de procedures die daarbij worden gevolgd en het overleg dat de betrokken instanties in het kader van de uitvoering van het besluit met elkaar voeren.

2.1 De procedure voor vergunningverlening inzake Ingeperkt Gebruik

De wettelijke beslistermijn bij vergunningaanvragen IG is 45 dagen (artikel 4:13 Awb jo artikel 17, derde lid Besluit GGO), eventueel verlengd met de termijn van opschorting.

De huidige vergunningverleningprocedure ziet er als volgt uit.

1. Aanvraag komt binnen

- bGGO stelt datum van ontvangst vast (artikel 12, eerste lid, Besluit GGO).
- bGGO stuurt de aanvrager een bewijs van ontvangst, met datum van ontvangst (artikel 12, eerste lid, Besluit GGO).

2. Beoordelen aanvraag + voorbereiden beschikking

- Voor iedere afzonderlijke stap in de werkzaamheden met GGOs moet een eigen **risico-analyse** uitgevoerd worden. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de artikelen opgenomen in Bijlage 5 van de Regeling.

  Bijlage 5 van de Regeling geeft per type GGO-activiteit het inschalingsniveau waaronder deze valt. Het resultaat van deze risico-analyse is in de meeste gevallen het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden veilig uitgevoerd kunnen worden.
- Indien de aanvraag **niet compleet is of aanvullende informatie nodig is**: bGGO verzoekt de aanvrager om aanvullende informatie, bij voorkeur binnen 28 dagen na ontvangst (artikel 13, eerste lid, Besluit GGO en artikel 4:5, eerste lid, Awb).
- De klok wordt stilgezet: er wordt een termijn voor beantwoording gesteld en de beslistermijn wordt opgeschort (artikel 13, tweede lid, Besluit GGO en artikel 4:15, eerste lid, Awb).

  Aanvrager krijgt 28 dagen de tijd om de gewenste informatie aan te leveren.

- bGGO gaat maximaal twee keer terug naar aanvrager (voor aanvullende informatie.

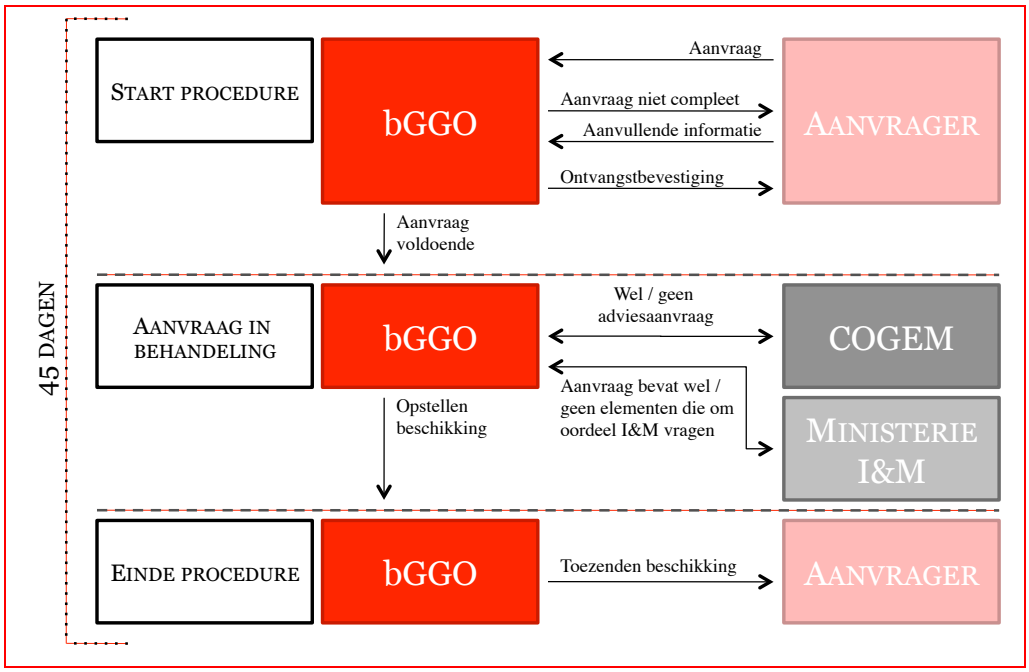
3. Beslissen aanvraag buiten behandeling te laten

- Indien in alle gevallen genoemd onder 2. de informatie in de aanvraag niet compleet is en indien de termijn voor het aanvullen van de aanvraag ongebruikt is verstreken of de verstrekte informatie onvoldoende is, dan ***kan*** de aanvraag op grond van artikel 4:5 Awb buiten behandeling worden gelaten.

  Een aanvraag is niet compleet als een of meer vragen die van toepassing zijn op de aanvraag in het aanvraagformulier niet of niet afdoende zijn beantwoord en/of als de risico-analyses en de relevante bijlagen niet zijn aangeleverd.

- Het besluit om de aanvraag niet in behandeling te nemen dient voor dag 28 in de proceduretermijn te worden genomen. Dit is exclusief de tijd benodigd voor het laten aanvullen van de aanvraag. (artikel 4:5, vierde lid, Awb).

Figuur 1 Overzicht procedure IG



4. De aanvraag wordt in behandeling genomen:

- bGGO:
  - toetst op veiligheid en beoordeelt het inschalingsniveau;
  - schat in of de COGEM wel/niet om advies moet worden gevraagd;

    COGEM heeft 14 dagen de tijd voor het formuleren van het advies.

    Formeel gezien wordt COGEM door MinI&M om advies gevraagd en brengt ze aan I&M advies uit.
  - schat in of het langs MinI&M moet.

    bGGO besluit dat het langs MinI&M moet als het:

    a) om een nieuwe techniek gaat waarvan ze van oordeel is dat die wel/niet onder het Besluit GGO valt. Ze toetst deze beslissing bij MinI&M. Het gaat

bijna altijd om de interpretaties van definities en in de betreffende aanvraag wordt dan bepaalde definities opgerekt. In feite betreft het een interpretatie van de regelgeving waarover bGGO het oordeel van MinI&M wil hebben. Ook wil bGGO van MinI&M weten of de interpretatie die ze doet, in overeenstemming is met zoals andere landen dat doen.

b) veel aanvragen betreffen een compleet nieuw genetisch gemodificeerd organisme (GGO). bGGO maakt de afweging om - als de aanvraag daar aanleiding toe geeft - voor de vergunningverlening MinI&M in te schakelen.

c) om aanvragen gaat die politiek of maatschappelijk gevoelig liggen.

– verzoekt MinI&M om de ondertekening van vergunningen van aanvragen die door RIVM zijn gedaan.

5. Aanvullende informatie nodig naar aanleiding van bijvoorbeeld een Cogem-advies

- Aanvullende informatie vragen (artikel 13 Besluit GGO, eerste lid).
- Stellen van een termijn waarbinnen informatie moet worden geleverd (goed bestuur).
- Opschorten beslistermijn (artikel 13, tweede lid, Besluit GGO).

6. Beslissing op aanvraag

- bGGO stelt de beschikking vast: aanvraag wordt wel/niet goedgekeurd.
- bGGO informeert de aanvrager via het besluit/de verleende vergunning. Soms - met name in het geval van een afwijking van de inschaling die de aanvrager heeft gedaan - neemt bGGO telefonisch contact met de aanvrager op om hiervoor een toelichting te geven.

7. Horen aanvrager bij afwijzende beschikking

- Als een aanvraag niet wordt gehonoreerd (hetgeen erg weinig voorkomt) dan hebben bGGO en aanvrager contact hierover via brief/email/telefoon (artikel 4:7 Awb).

8. Bezwaarprocedures

- Bij IG is alleen een generieke bezwaarprocedure: het betreft de inrichtingvergunning WABO (wordt door gemeente afgegeven, gaat over het gebouw).
- Er is geen publieke bezwaarprocedure voor de risico-analyse en de inhoudelijk beschikking betreffende de werkzaamheden/activiteiten

Als aanvrager een probleem heeft met het besluit dan is bezwaar mogelijk. In de IG praktijk is geen ervaring met een dergelijke bezwaarprocedure, meestal leidt dit tot nader overleg tussen bGGO en de aanvrager over de wijze waarop de informatie die nodig is voor de risico-analyse moet worden aangeleverd. Betreft het aanvullende gegevens waarmee de risicoanalyse herzien kan worden, dan wordt dit via een wijzigingsverzoek afgehandeld.

Advies COGEM

COGEM wordt om advies gevraagd als er een afwijking is van de standaard zoals in Bijlage 5 van de Regeling is opgenomen, als het om een nieuwe gastheer of nieuw organisme gaat dat niet op de lijst van micro-organismen en planten voorkomt en/of als het om risico-technisch complexe vraagstukken gaat[2].

Aantallen vergunningverleningen

Overzicht vergunningverleningen IG: aangevraagd bij bGGO, maar nog niet ontvangen.

2.2 De procedure voor vergunningverlening voor gentherapie-onderzoek

In deze paragraaf beschrijven we de procedures voor de gentherapie vergunningverlening.

In de procedure voor de vergunningverlening voor gentherapie wordt onderscheid gemaakt tussen veterinaire en klinische toepassingen. Aanvragen voor veterinaire gentherapie worden bij bGGO ingediend, terwijl de aanvragen voor klinische gentherapie bij het speciaal hiervoor ingestelde Loket Gentherapie dienen te worden ingediend. Het Loket Gentherapie, hierna genoemd 'loket' is in 2004 opgericht om de processen te stroomlijnen en om de procedures voor de onderzoekers inzichtelijker te laten verlopen. Het loket is verantwoordelijk voor de communicatie tussen de aanvragers en de betrokkenen instanties. Naast bGGO en de COGEM (die bij veterinaire gentherapie betrokken zijn) spelen bij klinisch gentherapie-onderzoek ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) een rol. De CCMO geeft een besluit af voor klinisch gentherapie-onderzoek in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het CBG voert namens het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (MinVWS) de marginale toets uit die verplicht wordt gesteld vanuit de Europese Clinical Trial Directive voor geneesmiddelenonderzoek (waarbinnen klinisch gentherapie-onderzoek valt). In de praktijk betekent dit laatste dat het CBG een verklaring van geen-bezwaar afgeeft als er geen (onaanvaardbare) bijwerkingen blijken te worden gemeld in de EudraVigilance databank (bijwerkingendatabank). De CCMO en CBG hebben geen formele rol in de uitvoering van het besluit GGO en zijn als zodanig geen onderwerp van deze evaluatie. De CCMO en MinVWS zijn in het kader van deze evaluatie wel bevraagd.

In de periode begin 2007 tot en met 7 mei 2014 zijn er in totaal 27 vergunningen (20 klinisch, 7 veterinair) afgegeven voor gentherapie (Tabel 1).

Tabel 1 Vergunningen gentherapie

Jaar	klinisch	veterinair	totaal
2007	1	2.2.1.1	1
2008	4	2.2.1.2	4

[2] Het adviesverzoek van bGGO aan de COGEM bevat over het algemeen: 1) Inleiding met samenvatting van de aanvraag en werkzaamheden en de risicoanalyse van de aanvrager; 2) Eventueel een verwijzing naar eerdere adviezen; 3) Een voorstel inschaling van bGGO met eventuele toelichting waarop de inschaling is gebaseerd (Bijlage 5); 4) De vragen aan de COGEM: zoals kan de COGEM instemmen met de plaatsing van het organisme op Bijlage 5 en de voorgestelde inschaling van de werkzaamheden plus aanvullende voorschriften?

Jaar	klinisch	veterinair	totaal
2009	2.2.1.3	1	1
2010	1	2	3
2011	3	1	4
2012	6	1	7
2013	4 (8 incl wijzigingen)	2	6
2014 (t/m 7 mei)	1	0	1
Totaal	20	7	27

Bron: bGGO

Het loket biedt onderzoekers de mogelijkheid om, voordat ze officieel een aanvraag voor klinisch gentherapie-onderzoek indienen, een **vooroverleg** aan te vragen. Dit vooroverleg is een informeel overleg tussen de onderzoeker en de instanties die beslissen of adviseren op de aanvraag en is een service naar de aanvrager. In de praktijk zijn bGGO, het loket en de COGEM bij het vooroverleg aanwezig. De CCMO-leden nemen niet altijd deel aan het vooroverleg, ze besluit per keer of ze bij het overleg aanwezig zal zijn (of dat ze de aanvrager apart spreekt). Ongeveer tweederde van de aanvragers maakt gebruik van het vooroverleg.

De wettelijke beslistermijn bij vergunningaanvragen gentherapie is maximaal 120 dagen (artikel 24, zevende lid Besluit GGO). Dit wordt eventueel verlengd met de termijn van opschorting. De huidige vergunningverleningprocedure ziet er als volgt uit:

1. Aanvraag komt binnen

- bGGO stelt datum van ontvangst vast (artikel 24, vierde lid, Besluit GGO).
- bGGO stuurt aanvrager bewijs van ontvangst, met datum van ontvangst (artikel 24, vierde lid, Besluit GGO).

2. Beoordelen of aanvraag in behandeling kan worden genomen

- Indien aanvraag **niet compleet is of aanvullende informatie nodig is voor de risicobeoordeling kan** bGGO de aanvrager verzoeken om aanvullende informatie bij voorkeur binnen 28 dagen na ontvangst (artikel 24, zesde lid, Besluit GGO en artikel 4:5, eerste lid, Awb).

  Klok wordt stilgezet: er wordt een termijn voor beantwoording gesteld en de beslistermijn wordt opgeschort.

  Aanvrager krijgt 28 dagen de tijd om de gewenste informatie aan te leveren.
- bGGO gaat maximaal twee keer terug naar aanvrager (voor aanvullende informatie.

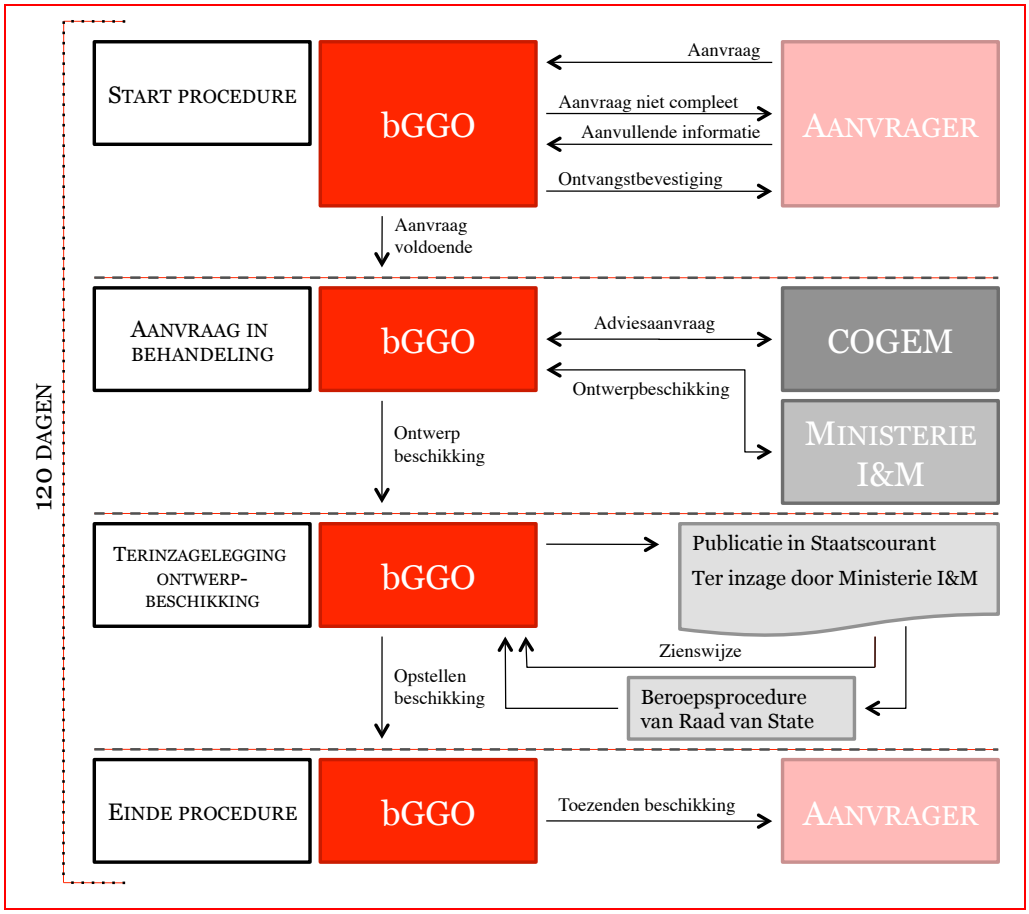
3. Beslissen aanvraag buiten behandeling te laten

- Indien in alle gevallen genoemd onder 2. de informatie in de aanvraag niet compleet is en indien de termijn voor het aanvullen van de aanvraag ongebruikt is verstreken of de verstrekte informatie onvoldoende is, dan ***kan*** de aanvraag op grond van artikel 4:5 Awb buiten behandeling worden laten.

  Een aanvraag is niet compleet als een of meerdere vragen die van toepassing zijn op de aanvraag in het aanvraagformulier niet of niet afdoende zijn beantwoord en/of als de risico-analyses en de relevante bijlagen niet zijn aangeleverd.

- Het besluit om de aanvraag niet in behandeling te nemen dient voor dag 28 in de proceduretermijn te worden genomen. Dit is exclusief de tijd benodigd voor het laten aanvullen van de aanvraag. (artikel 4:5, vierde lid, Awb).

Figuur 2 Overzicht procedure Gentherapie



4. In behandeling nemen aanvraag en opstellen ontwerpbeschikking

- bGGO:
  - beoordeelt of voor de juiste activiteiten een vergunning wordt aangevraagd;
  - controleert de milieurisicoanalyse die door de aanvrager is uitgevoerd en maakt hiervan een samenvatting;

    Bij een milieurisicoanalyse moeten alle mogelijke schadelijke effecten van geïdentificeerde kenmerken van het ggo of het gebruik daarvan, worden vergeleken met die van het ongemodificeerde organisme waaruit het ggo is afgeleid en het gebruik daarvan in vergelijkbare situaties. De aanvrager weegt ook af of op basis van de analyse extra maatregelen dienen te worden genomen op basis van het voorzorgbeginsel;
  - stelt een ontwerpbeschikking op met voorschriften waaraan de vergunninghouder moet voldoen;
  - informeert MinI&M over de studie;

In tegenstelling tot de procedures bij IG wordt MinI&M bij aanvragen voor gentherapievergunningen altijd geïnformeerd;

- legt de ontwerpbeschikking voor ter parafering aan MinI&M.

  Bij veterinaire gentherapie dient EZ een medeparaaf te geven.

Bij klinische gentherapie dient de parafering in overleg met MinVWS plaats te vinden indien het om een studie gaat die niet door de CCMO wordt beoordeeld (met andere woorden die niet WMO-plichtig is).

5. Aanvragen COGEM advies

- bGGO vraagt de COGEM om advies op basis van de ontwerpbeschikking, waarbij de COGEM ook gebruik kan maken van de aanvraaggegevens en eventuele aanvullende gegevens.
- De COGEM kan direct een advies uitbrengen, maar kan ook aangeven dat aanvullende informatie nodig is. In dat geval geeft de COGEM een negatief advies en geeft aan dat de vergunning pas kan worden verstrekt na aanlevering van bepaalde gegevens. Deze informatie wordt door bGGO bij aanvrager opgevraagd (artikel 24 Besluit GGO, zesde lid).

6. Toezenden, kennisgeving en terinzagelegging ontwerpbeschikking

- bGGO stuurt het ontwerp ter kennisgeving naar belanghebbenden (waaronder de aanvrager, MinI&M en ILT), voorafgaand aan de terinzagelegging.
- bGGO publiceert een kennisgevingtekst in de Staatscourant en een of meerdere dag-, nieuws- of huisbladen, waarin de terinzagelegging van het ontwerp wordt aangekondigd.
- MinI&M legt het dossier ter inzage gedurende zes weken (bij MinI&M).

7. Beslissing op aanvraag en bekendmaking

- De beslissing op de aanvraag dient binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag te gebeuren (artikel 24, zevende lid, Besluit GGO). Deze termijn kan worden opgeschort indien aanvullende informatie van de aanvrager vereist is (zoals hierboven genoemd), of in overleg met de aanvrager. Indien de termijn verstrijkt dan kan de aanvrager aanspraak maken op een vergoeding (dwangsom). Het komt voor dat de termijn niet wordt gehaald (zie 2.3), maar tot op heden heeft nog geen aanvrager van deze mogelijkheid gebruik gemaakt.
- bGGO:
  - past (eventueel) de beschikking aan naar aanleiding van de zienswijzen of het COGEM-advies;
  - stelt een reactie op de zienswijzen op in afstemming met MinI&M;
  - legt de beschikking voor ter ondertekening aan MinI&M (MinEZ zet een medeparaaf op de veterinaire beschikkingen. (Er zijn wellicht (uitzonderings-) situaties waarbij een medeparaaf van EZ of VWS wenselijk wordt geacht);
  - maakt de beslissing bekend aan de aanvrager.

8. Mededeling, kennisgeving en terinzagelegging besluit

- bGGO doet een mededeling van het besluit aan de degene die een zienswijze hebben ingebracht, en aan de relevante gemeenten;

- bGGO publiceert een kennisgevingtekst in de Staatscourant en een of meerdere dag-, nieuws- of huisbladen, waarin de terinzagelegging van het besluit wordt aangekondigd.
- MinI&M legt het besluit ter inzage gedurende zes weken (bij MinI&M).
- De termijn voor het indienen van een beroepschrift bij de Raad van State is zes weken. Een beroep kan alleen worden gedaan door belanghebbenden die een zienswijze hebben ingediend. In de afgelopen vijf jaar is het slechts 1x voorgekomen dat een beroep werd ingediend. Dit heeft echter niet tot een zaak geleid omdat de indiener niet-ontvankelijk werd verklaard door de Raad van State.

9. Beschikking van kracht

- De beschikking treedt in werking op de dag nadat de beroepstermijn is verstreken.
- Alvorens met het gentherapieonderzoek kan worden gestart, dient een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden (BVW) te worden ingediend. bGGO beoordeelt deze beschrijving en stuurt binnen 15 dagen na indiening een brief. Deze voorwaarde is opgenomen als voorschrift in de vergunning.

Advies COGEM

Bij aanvragen voor Introductie in het Milieu (waar Gentherapie onder valt) wordt COGEM altijd om advies gevraagd. De belangrijkste reden hiervoor is dat het om een nieuw terrein van onderzoek gaat waarvan de risico's nog niet bekend zijn. Uitgaande van het voorzorgprincipe, wordt een case-by-case benadering toegepast en brengt COGEM over iedere aanvraag een advies uit. Daar komt bij dat het soms om maatschappelijk/politiek gevoelige onderwerpen gaat, die in het verleden tot veel beroepsprocedures aanleiding hebben gegevens waarvan de overheid een deel heeft verloren. En omdat bij de rechtszaken het advies van het onafhankelijk adviesorgaan (de COGEM) belangrijk is worden de COGEM bij dit type aanvragen altijd om advies gevraagd. Als de aanvraag complex of omstreden is, kan voorafgaand aan de procedure advies aan de COGEM gevraagd. In die gevallen moet binnen acht weken na ontvangst van de aanvraag de beslistermijn worden verlengd. bGGO besluit hiertoe in overleg met MinI&M. In de afgelopen vijf jaar is dit twee keer gebeurd.

De handboeken (met te volgen procedures) voor Introductie in het Milieu zijn juridisch tot in de puntjes uitgeschreven[3]. De reden dat dit is gedaan is dat in het geval er beroep wordt aangetekend tegen een verleende vergunning, de Raad van State heel kritisch kijkt of alle juridische procedures wel goed zijn doorlopen en daarom zijn deze procedures goed beschreven. Kleine misstappen kunnen al leiden tot het door de Raad van State vernietigen van een vergunning, hetgeen bij vergunningaanvragen voor veldproeven bijna altijd is gebeurd (een van de redenen waarom veldproeven nauwelijks meer in Nederland worden gehouden).

2.3 Termijn vergunningverlening

Voor de vergunningverleningprocedures voor IG en Gentherapie is een bepaalde periode beschikbaar (45 dagen, resp. 120 dagen) waarin de vergunningverlening (inclusief adviesverlening door de COGEM) moet plaatsvinden. Dit is een periode die in de praktijk meestal ook wordt gehaald. Het is voor bGGO van groot belang om binnen de gestelde termijn een vergunningverlening te kunnen verzorgen. Ze wil niet

[3] Voor gentherapie zijn er twee handboeken: het Handboek vergunningverlening gentherapie nieuwe vergunning en het Handboek vergunningverlening gentherapie wijzigingsvergunning.

dat de voortgang van de GGO-activiteiten in Nederland onnodig vertraging oploopt. Ook bij de COGEM wordt een dergelijke verantwoordelijkheid gevoeld.

Het bGGO schat dat in ca 10% van de IG-aanvragen de termijn niet wordt gehaald. Voor gentherapie-aanvragen is dit percentage veel hoger namelijk 1 op de 3. Dit hangt samen met het feit dat het vaak om complexe aanvragen gaat voor nieuwe organismen en het een terrein is waar veel ontwikkelingen plaatsvinden. Ook worden er relatief vaak zienswijzen ingediend. Dit leidt al met al tot vertraging waardoor de vergunningverleningtermijn niet kan worden gehaald.

Onderstaand figuur (afkomstig uit het rapport van Huib de Vriend) geeft het overzicht van de planning van de vergunningprocedure. *NB: De informatie in deze tabel wordt door Huib de Vriend gecontroleerd*

Tabel 2 Procedurevoorschriften in Nederland volgens Besluit GGO

	Klasse 1		Klasse 2		Klasse 3 en 4	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Start werkzaam-heden:	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving voor groep IA Binnen 45 dagen voor niet-groep-IA (28 dagen voor kleine aanpassingen)	Binnen 45 dagen Binnen 87 dagen voor groep-IIB	Binnen 45 dagen (28 dagen voor kleine aanpassingen in niet-groep-IIB)	Binnen 45 dagen Binnen 87 dagen voor groep-IIB	Binnen 45 dagen (28 dagen voor kleine aanpassingen in niet-groep-IIB) Binnen 45 dagen voor groep-IIB

Groep I: genetisch gemodificeerde micro-organismen die voldoen aan door de Minister gestelde regels betreffende de gebruikte organismen en vectoren of waarvoor de Minister op verzoek heeft vastgesteld dat ze tot groep I behoren. Groep II: overige genetisch gemodificeerde micro-organismen. Groep III: overige genetisch gemodificeerde organismen (planten en dieren). Categorie A betreft kleinschalige werkzaamheden (tot 10 liter), Categorie B betreft werkzaamheden op grotere (industriële) schaal.

Er zijn echter omstandigheden die maken dat de vergunningverlening vertraging oploopt. Dit kan om verschillende redenen het geval zijn, zoals:

- er worden in een korte tijd relatief veel aanvragen gedaan, zodat de beschikbare capaciteit bij bGGO, COGEM-secretariaat, COGEM-leden niet toereikend is[4];
- nieuwe medewerkers die zich moeten inwerken en die dan soms relatief meer vragen aan aanvragers hebben, dan al ingewerkte medewerkers;
- de invoering van het nieuwe informatieopslag- en beheerssysteem (zie verderop) dat met de nodige 'kinderziektes' gepaard gaat;
- de tijd die MinI&M soms nodig heeft (weken tot maanden) om vragen van bGGO te beantwoorden betreffende de interpretatie van het Besluit GGO naar aanleiding van een vergunningaanvraag (bijvoorbeeld: valt iets wel/niet onder een GGO);
- de tijd die MinI&M nodig heeft om de vergunningverlening voor RIVM-aanvragen (want bGGO = RIVM) te ondertekenen.

[4] In 2013 heeft de COGEM 67 adviezen en signaleringen afgegeven (de Subcommissie Medisch Veterinair nam daarvan meer dan 50% voor haar rekening), gezamenlijk voor IG, IM en Markttoelating. Dat is een sterke stijging met de periode daarvoor. In het voorjaar 2013 was er een piekperiode; de leden - die dit werk naast hun werk doen - hebben hierover geklaagd.

2.4 Overleg tussen organisaties betrokken bij de vergunningverlening

Er vindt regelmatig overleg plaats tussen de instanties betrokken bij de uitvoering van het Besluit GGO.

Op dit moment zijn er de volgende overlegstructuren:

- 1x per maand: overleg tussen de instanties betrokken bij de uitvoering van het Besluit GGO: bGGO, MinI&M, COGEM en ILT. Het doel van het overleg is het bespreken van de voortgang van de vergunningen die op dat moment in behandeling zijn.
- 2x per jaar: overleg tussen de beoordelende instanties CCMO en bGGO, in aanwezigheid van het Loket Gentherapie en de COGEM. Het doel van het overleg is het evalueren van de werkprocessen en het maken van werkafspraken tussen de secretariaten van de beoordelende instanties.
- Eens in de twee jaar: bestuurlijk overleg tussen MinVWS, MinI&M en bGGO.

In het recente verleden is er een overleg geweest tussen de managers van bGGO, COGEM en MinI&M over verbeterpunten in de vergunningverlening en over onderlinge samenwerking. Ook is er veel 1 op 1 overleg tussen vertegenwoordigers ('account managers') van de verschillende betrokken organisaties. Ook worden vergaderingen van de COGEM regelmatig bijgewoond door vertegenwoordigers van bGGO, ILT en/of MinI&M. Dan informeert bijvoorbeeld MinI&M de COGEM-leden over wat ze met de COGEM-adviezen hebben gedaan en op welke wijze advisering kan worden verbeterd. Ook worden de leden dan geïnformeerd over wat er in de Tweede Kamer en in Brussel speelt.

ILT en bGGO hebben onderling een goede vorm van communicatie. ILT doet ook vaak een beroep op de expertise van bGGO.

3. Analyse van de uitvoering van het Besluit GGO

Dit hoofdstuk presenteert onze analyse van de uitvoering van het Besluit GGO voor wat betreft de onderdelen Ingeperkt gebruik (IG) en Gentherapie (dat onder Introductie in het Milieu valt). Eerst bespreken we wat goed gaat in de uitvoering (3.1). Vervolgens komen drie secties met verbeterpunten: verbeterpunten op het gebied van de aanvraag en communicatie met de aanvragers (3.2), van communicatie en overleg (3.3) en tenslotte op het gebied van taken en verantwoordelijkheden (3.4).

3.1 Wat goed loopt bij de uitvoering van het Besluit GGO

Over het geheel genomen zijn de bij de uitvoering van het besluit betrokken organisaties tevreden over de uitvoering van het besluit, ook al kan die op verschillende punten worden verbeterd.

De gebruikers/aanvragers van IG-vergunningen geven aan tevreden te zijn over de uitvoering van de **Regeling GGO**. Hier heeft vooral aan bijgedragen dat er in 2010 een instrument beschikbaar kwam (Bijlage 5 van de regeling) waarin duidelijk staat wat wel/niet onder de regeling valt en in welke risicocategorie bepaalde GGO-technieken en -producten vallen. De aanvrager kan dus nu zelf de inschaling goed doen.

Het **Loket Gentherapie** is ingesteld ten behoeve van de aanvrager; die heeft nu met maar één instantie te maken die de aanvraag vervolgens doorstuurt naar bGGO/COGEM, CCMO en MinVWS/CBG. Met de komst van het loket is er veel verbeterd in de communicatie en service aan de aanvrager. Ook is hierdoor de samenwerking tussen de betrokkenen instanties verbeterd: de lijnen zijn nu korter en alles dat naar de aanvrager wordt gecommuniceerd is inzichtelijk en transparant voor de andere organisaties. Uit de interviews met de aanvragers blijkt ook dat het erg op prijs wordt gesteld dat officiële berichtgevingen aan de aanvrager door het loket per e-mail worden aangekondigd. Dit draagt er in belangrijke mate aan bij dat processen sneller verlopen. Wel werd door sommige geïnterviewden als aandachtspunt genoemd dat het feit dat het Loket Gentherapie door een medewerker van het bGGO wordt bediend, geen ideale situatie is, vooral in het geval van eventuele tegenstrijdige belangen tussen Loket en bGGO. In de praktijk verloopt het goed.

Het **vooroverleg** dat in het kader van de gentherapie-vergunningaanvraag kan worden gehouden wordt door de betrokken organisaties als heel nuttig ervaren. Het vooroverleg levert zowel voor de aanvrager als bGGO tijdswinst op. Knelpunten in de procedure die door bGGO tijdens het vooroverleg worden geconstateerd, kunnen eerder worden voorgelegd aan MinI&M en dit verkleint de kans op vertraging. Ook bestudeert bGGO voorafgaand aan het overleg de concept-aanvraag. Als er essentiële informatie ontbreekt dan kan de aanvrager dit alvast aanvullen. Dit voorkomt dat bGGO na de indiening een officieel verzoek tot aanvullende informatie moet doen.

Het bGGO **monitort** voortdurende de stand van zaken van de aanvragen en rapporteert aan MinI&M over de voortgang (aantal vergunning dat binnen/buiten termijn kan worden verleend). bGGO heeft een vast budget dat eens in de vier jaar wordt vastgesteld. Als er veel aanvragen te behandelen zijn, kan ze een projectmatige aanvraag doen om tijdelijk extra mensen aan te trekken. Er worden altijd minstens door twee personen bij het opstellen van de vergunning betrokken; de meest ervaren persoon doet de uiteindelijk controle en gaat na of het de verleende vergunning consistent is met eerder afgegeven vergunningen en of de inhoud consistent is met de aanvraag. Dat betekent echter niet dat alle vergunningsbeschikkingen even goed zijn opgebouwd, leesbaar zijn of terminologie bevatten die voor iedereen duidelijk is. Bij gentherapiebeschikkingen komt het voor dat MinI&M de kwaliteit van een

beschikking op een of meerdere van deze onderdelen te kort vindt schieten. Voor wat betreft de onvoldoende goede opbouw van een beschikking, kan dit zeker verklaard worden uit de gebrekkige wijze waarop de aanvraag is opgebouwd.

De **kwaliteitsborging** van het vergunningverleningproces is in principe gegarandeerd door GRIP (GGO Registratie Informatie Procedure). Dit is een recent - op initiatief van MinI&M - ingevoerd systeem als opvolging van een soortgelijk systeem (GITS). Het systeem zorgt dat er een bewaking is op het proces (tijdig, juiste stappen doorlopen). Als ergens van wordt afgeweken, moet men dit documenteren. De procedurebewaking wordt geregeld door de 'klok' in het systeem. Kwaliteit wordt gewaarborgd doordat er veel gebruik gemaakt wordt van gestandaardiseerde teksten en het gebruik van uitgebreide databases binnen het systeem.

3.2 Verbeterpunten inzake de aanvraag en communicatie met de aanvragers

Hieronder volgen een aantal verbeterpunten die betrekking hebben op de aanvragen voor IG en Gentherapie zelf en op de communicatie met de aanvrager. Sommige van deze verbeterpunten worden al opgepakt.

- ***Duidelijkheid en compleetheid van het aanvraagformulier***

Een probleem dat nu vooral met **gentherapie** aan de orde is, is dat niet goed is vastgelegd wanneer een aanvraagdossier compleet is. Dit is mede het geval omdat de situatie bij gentherapie telkens anders is, waardoor dit ook niet goed helemaal 100% zou zijn vast te leggen. Het lijkt nu bijvoorbeeld onduidelijk welke informatie nodig is voor de risico-beoordeling (moleculaire karakterisering). Hierdoor komt het nogal eens voor dat de COGEM - die dit punt ook naar voren brengt - een negatief advies geeft vanwege het ontbreken van informatie, waardoor de adviesprocedure opnieuw moet worden gestart. Dit zorg voor extra werkdruk bij zowel bGGO als bij de COGEM.

Dezelfde behoefte aan duidelijkheid noemen ook de aanvragers. Zo gaf men aan dat de toelichting bij het formulier verbeterd kan worden en dat duidelijker dient te worden aangegeven welke informatie nodig is om de voortgang niet te vertragen. Ook zijn onderzoekers soms onbekend met de terminologie die in de aanvraagformulieren wordt gebruikt en is de aangeboden informatie niet altijd consistent (bijv. wat betreft het moment van indiening van het BVW formulier). Als concreet voorbeeld werd genoemd dat onduidelijk is hoe ver de aanvrager moet gaan in het beschrijven van de aanvullende maatregelen die de aanvrager gaat nemen om het restrisico weg te nemen. Men heeft daar behoefte aan duidelijke richtlijnen, bijvoorbeeld: 'als dit het risico is, dan moet je dit ervoor doen: bril/handschoenen, etcetera.'

Dit probleem is al erkend door bGGO/Loket Gentherapie en COGEM. Mede op basis van de uitkomsten van een te houden enquête wil men het template van het aanvraagformulier verbeteren.

Het bGGO en COGEM zien beide een rol voor MinI&M - vanwege de juridische en maatschappelijk/politieke kaders - om het voortouw te nemen in een overleg over het opstellen van duidelijke regels over de compleetheid van de gentherapiedossiers.

- ***Combineren van de voortgangsrapportages aan CCMO en bGGO***

Op dit moment moet een **gentherapie** vergunninghouder zowel aan CCMO als aan bGGO rapporteren. Er bestaat enige overlap tussen beide formulieren waardoor het voor een vergunninghouder tijdsbesparend kan zijn om slechts één rapportage in te dienen. Het combineren is echter niet eenvoudig, omdat de timing van indiening anders is: bij de CCMO dient de voortgangsrapportage een jaar na de datum van het afgegeven oordeel te worden ingediend, terwijl de rapportage voor MinI&M elk jaar voor het einde van het kalenderjaar dient te worden ingediend. Daarnaast vraagt de

CCMO bij een internationale studie de gegevens over de voortgang van de totale studie (dus ook buitenlandse centra), terwijl MinI&M alleen om de nationale resultaten vraagt. Of het dus praktisch mogelijk is om de voortgangsrapportages te combineren en of dit daadwerkelijk tot een administratieve lastenverlichting voor de vergunninghouders leidt, dient nader te worden onderzocht.

- ***Vergunningverleningperiode Gentherapie***

Binnen Europa bestaan fundamentele verschillen in de interpretatie en uitvoering van Europese regelgeving op het gebied van **gentherapie.** Belangrijkste verschil is dat de vergunningverlening voor gentherapie in sommige landen onder IG valt; die heeft een veel kortere vergunningverleningperiode (45 in plaats van 120 dagen). De periode die in Nederland is uitgetrokken voor de vergunningverlening voor gentherapie, is dus langer dan die van de Europese landen waar het onder IG valt. Daar komt bij dat als het om een multi-centre-studies gaat (een studie waar meerdere ziekenhuizen aan deelnemen), in Nederland ieder ziekenhuis een vergunning moet hebben (uitspraak Raad van State), terwijl in sommige andere landen alleen de sponsor van de multi-centre-studie de vergunning hoeft te hebben. Dit is een vertragende factor.

Dit verschil in tijd is vooral bij internationale studies (studies die in meerdere landen tegelijkertijd plaatsvinden) een probleem. Omdat dit proces in sommige andere landen sneller verloopt, kunnen de studies daar doorgaans eerder starten. De inclusie van proefpersonen in de studies in deze landen is dan soms al zo ver dat het risico bestaat dat er in Nederland geen patiënten meer kunnen worden geincludeerd. Uit de interviews kwam naar voren dat, door de duur van het proces, Nederland minder aantrekkelijk wordt voor deelname aan internationale gentherapie-studies[5]..

In Nederland is er tweemaal een periode van terinzagelegging van zes weken (van het ontwerp en van het besluit). Deze periode van terinzagelegging is wettelijk vastgelegd in de Algemene Wet Bestuursrecht (AwB). De terinzagelegging neemt relatief veel tijd binnen de totale procedure van 120 dagen. De personen die zienswijzen inbrengen reageren vaak niet inhoudelijk op het Besluit/ontwerp, maar hebben ethische bezwaren tegen het gebruik van GGOs an sich. Uit de interviews komt naar voren dat de zienswijzen gemakkelijk te zijn weerleggen, maar dat het wel heel veel werk kost.

We hebben dit als verbeterpunt opgenomen, allereerst om het als probleem te signaleren. Het enige concrete voorstel om tot kortere vergunningverleningprocedures te komen is door de wettelijke vastgestelde periode te verkorten of door gentherapie onder te brengen bij IG maar Nederland hoeft goede redenen om dit niet te doen.

- ***Intensiveren van voorlichting over Loket Gentherapie aan bedrijven.***

De farmaceutische bedrijven dienen hun aanvraag meestal in bij de CCMO want dit zijn ze gewend om te doen bij hun andere studies. Echter, de afspraak tussen de CCMO en het Loket Gentherapie is dat vergunningaanvragen voor gentherapie-onderzoek bij het loket moeten worden ingediend.

Met het actief informeren van bedrijven over deze afspraak hoopt het loket duidelijkheid te scheppen en hierdoor efficiënter te kunnen (samen) werken.

- ***Digitale handtekening***

Voor alle aanvragen is een ‘natte’ handtekening nodig van alle deelnemers. Men mag aanvragen niet met een gescande handtekening indienen. Dit betekent dat alle

[5] Het nieuwe besluit biedt hier geen uitkomst. Alleen voor naakt DNA is er een vereenvoudiging, maar dit betreft maar enkele (hooguit drie) vergunningen per jaar.

papieren langs alle mede-aanvragers moeten, die in sommige gevallen werkzaam zijn in andere organisaties. Niet alle deelnemers zien altijd de noodzaak van een snelle afhandeling in en daardoor blijft het nog wel eens liggen. Kortom: het verplicht stellen van de 'natte' handtekening vraagt veel tijd aan de kant van de aanvrager die dit ervaart als een onnodige administratieve belasting.

Het nieuwe besluit biedt geen oplossing voor dit probleem; dit aspect komt daarin niet aan de orde. Die zou wel eens kunnen liggen in een aanpassing van de Algemene Wet Bestuursrecht.

- ***Complete beschikking na wijziging van de IG vergunning***

Als een wijziging in een bestaande IG-vergunning wordt aangevraagd, betreft dat altijd maar een lid of enkele leden van die vergunning. De beschikking heeft dan ook alleen op dat lid/die leden betrekking. Het zou voor aanvragers (en de inspectie) veel praktischer zijn als men de hele complete wijzigingsbeschikking krijgt toegestuurd van bGGO en niet alleen die voor het veranderde lid/leden. Anders moet men - om compleet beeld te krijgen - door veel papier heen werken. Nu krijgt men na de 5e wijziging de complete beschikking.

- ***Taal van het aanvraagformulier***

Aanvraagformulieren voor een nieuwe vergunning of wijziging zijn in het Nederlands (zowel IG als Gentherapie), terwijl veel onderzoekers niet-Nederlandstalig zijn. Nu mag men wel in het Engels antwoorden, maar de aanvragers geven er de voorkeur aan dat het aanvraagformulier - en ook de vergunning - in het Engels zijn.

Omgekeerd zou, als een vergunning in het Engels wordt afgegeven, deze alsnog in het Nederlands moeten worden vertaald, want dit is de taal waarin het moet worden gepubliceerd. Dit betekent meerwerk voor bGGO.

Het is moeilijk een zodanige oplossing voor dit probleem te vinden die voor alle partijen bevredigend is.

- ***Kortere procedure voor wijzigingen bestaande vergunningen***

Zowel aanvragen voor nieuwe IG-vergunningen als aanvragen voor wijzigingen in bestaande IG vergunningen worden via dezelfde procedure behandeld door bGGO en kosten dus even veel tijd. Voor gentherapie hangt de lengte van afhandeling van een wijzigingsaanvraag af van het type wijziging. Als die wijziging implicaties heeft voor de risicobeoordeling dan is wel de volledige periode van 120 dagen nodig, als dat niet het geval is dan wordt de beschikking meteen gepubliceerd, maar kost het toch nog wel 7-8 weken vanwege inzage/beroepstermijn.

Het verdient aanbeveling om na te gaan of er voor kleine IG-wijzigingsaanvragen (zoals nieuwe Veiligheidsmedewerker, of een lid dat opzegt, of een cellijn die eruit wordt gehaald) een versnelde procedure mogelijk is, aangezien dit uitsluitend administratieve zaken betreffen. Als dit mogelijk blijkt, dient deze procedure zo snel mogelijk in een herzien Besluit/Regeling GGO opgenomen te worden.

3.3 Verbeterpunten inzake communicatie en overleg

Er is een aantal verbeterpunten gesignaleerd die betrekking hebben op de communicatie en overlegstructuren tussen de bij de uitvoering betrokken organisaties.

- ***Digitalisering***

Het hierboven genoemde GRIP systeem bewaakt weliswaar de kwaliteit van het vergunningverleningsproces, maar tegelijkertijd blijkt dat **het systeem nog steeds niet naar tevredenheid werkt.** Het heeft nog steeds aanloopproblemen, waardoor er bijvoorbeeld voor de COGEM (die ook gebruik maakt van het systeem) in het recente verleden vaak problemen waren met de inzichtelijkheid van het dossier, waardoor de planning in gevaar kwam. Dit is aangekaart bij bGGO en mede op basis van suggesties van de COGEM ter verbetering van het systeem, zijn al verschillende problemen opgelost. Desalniettemin is men van mening dat GRIP moeilijk op het gewenste niveau is te krijgen van de oude situatie. Het systeem wordt tot nu toe niet perse als een verbetering gezien.

COGEM moet nu zelf de relevante onderdelen van de dossiers in het systeem bij elkaar zoeken en dat is per dossier weer anders. Er hangt geen label 'Wel/Niet van belang voor Dossiers XXX" aan de documenten. Ook maakt het systeem niet direct inzichtelijk hoe de oorspronkelijke aanvraag eruit zag (als er sprake is van aangepaste aanvraag naar aanleiding van vragen van bGGO) en wat de inhoud van de communicatie van bGGO met de aanvrager is geweest. Hierdoor kost het COGEM meer tijd helder te krijgen wat erbij/eruit is ten opzichte van de eerste aanvraag. Dit levert vanwege de korte adviestermijn bij IG soms een planningsprobleem op; voor gentherapie-aanvragen is er meer ruimte. Ook vindt COGEM het een probleem dat als ze aanvullende vragen heeft over het dossier, de klok in GRIP niet automatisch wordt stilgezet. COGEM moet daar bGGO expliciet om vragen.

Ook voor bGGO werkt het systeem nog steeds niet naar tevredenheid; men heeft het gevoel er soms meer voor het systeem te zijn dan andersom. Het werkt al met al erg vertragend, vindt men.

Tegelijkertijd wordt ook gepleit voor een **verdere digitalisering** van de aanvraag- en meldingenprocedure inzake gentherapie. Tot op heden wordt er tussen de beoordelende instanties en door de aanvragers veel documenten op papier per post verstuurd. Deze stukken worden dan bij elke instantie weer gescand en gearchiveerd. De bGGO, COGEM, CCMO en het loket zijn met elkaar in overleg om te kijken in hoeverre ze de documentenstromen kunnen digitaliseren. Ze overwegen om de aanvrager de mogelijkheid te bieden om de aanvraag per mail in te dienen, of op cd-rom per post naar het loket te sturen. Voor primaire aanvragen en substantiële wijzigingen is juridisch een 'natte' handtekening op de aanbiedingsbrief vereist, dus niet alle stukken kunnen per e-mail worden ontvangen. Echter, deze verdere digitalisering zal leiden tot lagere administratieve lasten en tijdwinst.

Deze digitalisering komt ook tegemoet aan een bezwaar van overlap tussen bGGO en COGEM. Deze overlap zit vooral in de opbouw van technische dossiers en die is nodig omdat zowel bGGO als het secretariaat van de COGEM een analyse doet. Het is een overlap maar omdat iedere organisatie ook andere invalshoeken heeft, heeft men ook de informatie nodig. Door gebruik te maken van één digitaal informatiesysteem zal - ervan uitgaande dat alle technische problemen van het GRIP-systeem op een gegeven moment zijn opgelost - die overlap steeds minder worden.

- ***Communicatie tussen bGGO en COGEM***

Aansluitend hierop komt de communicatie tussen bGGO en de COGEM in het vergunningverleningtraject als **zorgpunt** uit een aantal interviews naar voren.

De formele contactmomenten tussen de COGEM en bGGO zijn: 1) het uitzetten van de adviesvraag en 2) het terugkrijgen van het advies. Buiten de formele contactmomenten is er weinig informeel contact, terwijl dit volgens deze geïnterviewden een positief effect zou hebben op de efficiëntie en effectiviteit van het vergunningverleningproces. In het verleden was er meer informeel contact. De invoering van het GRIP-systeem heeft er mogelijk aan bijgedragen dat de contacten nu vooral via formele kanalen verlopen. Voordat dit systeem werd ingevoerd, kwamen medewerkers van bGGO de

dossiers zelf langsbrengen bij de COGEM (de kantoren bevinden zich op nog geen honderd meter van elkaar). Dit leidde tot een 'overdracht'-gesprek waarbij bGGO nog wat toelichting gaf en COGEM vragen kon stellen. Bij de COGEM mist men de persoonlijke communicatie over de dossiers met bGGO en ook bGGO ziet dat dit de efficiëntie en effectiviteit kan vergroten.

Nu gaat alles digitaal, met de hierboven genoemde problemen. Soms komt het dan voor dat COGEM aanvullende informatie nodig heeft en vanwege het gebrek daaraan een negatief advies geeft, terwijl dit voorkomen had kunnen worden door informeel bij bGGO langs te gaan en om de aanvullende informatie te vragen (die bGGO aan de aanvrager vraagt). Geïnterviewden die dit opmerken, geven aan dat meer informeel contact tussen beide partijen niet ten koste hoeft te gaan van de onafhankelijke positie van de COGEM.

- ***ILT-vertegenwoordiging in externe overleg***

Dit verbeterpunt heeft te maken met de vertegenwoordiging van de Inspectie Leefomgeving en Transport in het 1-maandelijkse (tot voor kort 14-daags) overleg in de GGO-vierhoek (bGGO, MinI&M, COGEM, ILT). Hieraan **mogen de inspecteurs niet meer deelnemen**. Van hogerhand is er door de Inspectie voor gekozen om tussen Beleid en Inspectie schotten te zetten en het overleg alleen op hoger niveau te laten plaatsvinden. Dit is waarschijnlijk gedaan naar aanleiding van enkele incidenten (niet gerelateerd aan GGOs) waarin de onafhankelijkheid van de Inspectie in het geding was. In plaats van de inspecteurs neemt nu hun coördinator/ 'accountmanager' aan het overleg deel. De inspecteurs waren ook niet betrokken bij de gesprekken over het nieuwe Besluit en Regeling GGO, terwijl ze straks - als de nieuwe Regeling van kracht wordt - een grotere taak en verantwoordelijkheid krijgen.

Dit wordt door de geïnterviewden als een ongewenste situatie beschouwd omdat de inspecteurs hierdoor informatie ontberen die voor de uitvoering van hun taken belangrijk is. Nu moet alles via 'hogerhand' aan elkaar worden voorgelegd en daardoor gaat uiteindelijk veel verloren. De inspecteurs nemen dan vaker contact op met bGGO, maar dit is al met al een inefficiënte situatie waar men op het uitvoerend niveau ontevreden mee is.

- ***Tenslotte***

Gedurende de interviews bleek dat de meeste betrokkenen bij de uitvoering van het Besluit GGO continu zoeken naar mogelijkheden om de werkprocessen te stroomlijnen en de onderlinge samenwerking te verbeteren. Het is een terugkomend onderwerp van gesprek tijdens de bovengenoemde overlegstructuren. Dit draagt er ook toe bij dat de vergunningverlening over het algemeen goed verloopt.

Er is dus regelmatig onderling overleg, maar dit is er - zo concluderen we op basis van de interviews - ook omdat:

- op bepaalde onderdelen van het uitvoeringsproces er geen duidelijke afspraken zijn over bepaalde taken en verantwoordelijkheden;
- men zich niet altijd in de huidige taakverdeling kan vinden;
- de taken niet naar tevredenheid van de ander worden uitgevoerd binnen de tijdtermijnen waarbinnen de vergunningverlening moet plaatsvinden;
- de vertrouwensbasis tussen sommige van de betrokken organisaties vrij klein is waardoor veel tijd en overleg nodig is om de noodzakelijke processen binnen de gestelde tijd doorgang te laten vinden.

De verbeterpunten naar aanleiding van deze aspecten komen hieronder aan de orde.

3.4 Verbeterpunten inzake taken en verantwoordelijkheden

De beperkte periode waarin het vergunningverleningproces moet plaatsvinden - en vooral als het niet lukt om binnen het gestelde tijdsbestek de vergunning te verlenen - zet de relatie tussen de verschillende partijen af en toe behoorlijk onder druk. Dit maakt ook dat de verschillen in meningen over de verdeling van bepaalde taken en verantwoordelijkheden tussen partijen op scherp worden gezet. We hebben het hier over de verschillen in meningen over de beslissingsbevoegdheid, de inzet van risico-expertise en de nalevingverantwoordelijkheid. We bespreken ze hieronder.

3.4.1 Beslissingsbevoegdheid

Dit is een onderwerp dat betrekking heeft op de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen bGGO en de beleidsdirectie van MinI&M.

bGGO voert haar taken uit in opdracht van het ministerie en is ondergebracht bij de Afdeling Gentechnologie & Biologische Veiligheid van het RIVM in Bilthoven. bGGO maakt de vertaalslag van de Regeling GGO naar de uitvoeringspraktijk. Om die reden zitten medewerkers van bGGO bijvoorbeeld ook in technische werkgroepen in Brussel en bij ander expertoverleg. bGGO is in mindere mate betrokken bij de ontwikkeling van het beleid. Wel worden hun ervaringen uit de uitvoeringspraktijk meegenomen; zo zijn het nieuwe Besluit en Regeling GGO in samenspraak met bGGO opgesteld.

MinI&M werkt daarbij vanuit de filosofie dat, zo gauw zaken zijn gestandaardiseerd en MinI&M er niets meer aan heeft toe te voegen , bGGO zelf het beste - gemandateerd - de zaken kan afhandelen. Zo voert bGGO de taken met betrekking tot IG zelfstandig uit; ze zijn hiervoor juridisch gemandateerd en kunnen dus namens de minister de vergunning verlenen.

In het geval van IG wordt het ministerie alleen ingeschakeld als het gaat om politiek of maatschappelijke gevoelige zaken of als er nieuw beleid nodig is. In totaal betreft dit circa 5% van de vergunningsaanvragen. Gelet op de hoeveelheid aanvragen (honderden per jaar) speelt er dus vrijwel altijd een aantal vraagstukken.

De omvang van de werkzaamheden van bGGO is de afgelopen periode enorm gegroeid, niet alleen vanwege het groeiende aantal vergunningen, maar de groei heeft ook een inhoudelijke dimensie. Het bGGO-terrein verbreedt zich van vergunning-afgifte naar ontwikkeling van risicoanalyse en andere vraagstukken die met GGOs samenhangen. De geïnterviewden schetsen de ontwikkeling dat tegelijkertijd op de beleidsdirectie steeds minder inhoudelijke expertise aanwezig is en dat het bGGO - mede vanwege de jarenlang opgebouwde expertise - steeds meer beleidskennis aandraagt.

Dit heeft ook te maken met het feit dat in het kader van de vergunningverlening er allerlei vraagstukken op bGGO afkomen. Die vraagstukken worden, als de juridische grondslag in het geding is, aan de beleidsdirectie van MinI&M voorgelegd. bGGO wil vervolgens met het MinI&M een inhoudelijke discussie voeren over de interpretatie van de regelgeving. Die discussie is nodig om een beslissing te nemen. Dit gebeurt het meest bij vergunningaanvragen voor gentherapie, omdat dit een veld in ontwikkeling is en de procedures minder duidelijk zijn omdat de Europese verordening die ten grondslag ligt aan het beleid op basis van planten is geschreven. Een recent voorbeeld is de discussienotitie ‘Self Cloning’ van bGGO voor MinI&M.

Dergelijke vraagstukken worden door MinI&M zorgvuldig gecheckt en van alle relevante kanten bekeken. Ook wordt met andere bestuurslagen binnen het ministerie - en als dat nodig is ook met andere ministeries - teruggekoppeld. Behalve dat dit extra tijd kost, levert dit soms ook weer nieuwe vragen op waar MinI&M een antwoord op wil krijgen. Ook speelt bij de behandeling door het ministerie de vraag mee wat er rond het onderwerp in de toekomst kan worden verwacht. Men denkt na over de volgende stap en hoe kan worden voorkomen dat dezelfde discussie over vijf jaar wordt herhaald. Ook speelt mee dat MinI&M geen risico’s wil lopen in maatschappelijk en politiek gevoelige kwesties zoals GGOs. MinI&M heeft daarom als

standpunt dat procedures met betrekking tot het Besluit GGO nauwkeurig dienen te worden gevolgd, om te voorkomen dat, als het tot een beroepsprocedure komt bij de Raad van State, de zaak wordt verloren. Sommigen geïnterviewden merken hierover op dat dit risicomijdend gedrag onderzoek en innovatie kan belemmeren.

IenM hecht dus aan zorgvuldigheid en een onderbouwing en het hebben van een toekomstbestendig plan en dat kost tijd. Daar komt bij dat de afhandeling van actuele politieke vraagstukken altijd de hoogste prioriteit heeft voor MinI&M, hierdoor blijven andere werkzaamheden liggen. Het bGGO moet soms dan ook langer wachten op een reactie dan ze wenselijk of nodig acht[6]. Het komt dan wel eens voor dat de beschikbaarheid van MinI&M binnen de termijn dat een beslissing moet worden genomen, zo beperkt is dat bGGO zich genoodzaakt ziet om een beslissing aan MinI&M voor te leggen en deze nog bepaalde tijd te geven om daar tegen in te gaan.

Bij bGGO is om die reden de behoefte steeds groter om zelf de beslissingen te kunnen nemen. Maar omdat het gaat om de interpretatie van een juridische tekst moet MinI&M het formeel doen. bGGO is daarvoor niet gemandateerd. Een verbeterpunt zou kunnen zijn om de mandatering op dit aspect uit te breiden: zie ook onze aanbevelingen in het laatste hoofdstuk over de positie van bGGO.

Ten slotte een praktisch punt: bGGO rapporteert per kwartaal aan MinI&M (dit is onderdeel van kwartaalrapportage van RIVM aan MinI&M). Het MinI&M ontvangt dan een gedetailleerd overzicht van zaken waar ze vaak zelf ook nauw bij was betrokken (via het nu maandelijkse overleg, zie hierboven). In feite gaat het in de bGGO rapportage om voor MinI&M deels overbodige informatie. In de huidige situatie verdient het aanbeveling om deze rapportage op een iets hoger niveau te laten plaatsvinden.

3.4.2 Inzet van risico-expertise

Dit is een onderwerp dat betrekking heeft op de rol van de COGEM in het vergunningverleningstraject en vooral in relatie tot die van bGGO.

We hebben de zaken die hierover in de interviews aan de orde kwamen onder de volgende kopjes gebundeld:

- de compleetheid van het gentherapiedossier;
- de criteria voor een adviesaanvraag aan COGEM;
- de visie op de rol van het secretariaat.

- ***De compleetheid van het gentherapiedossier***

De afweging of in een gentherapie-aanvraagdossier voldoende informatie aanwezig is wordt zowel door bGGO en COGEM gemaakt: bGGO in de beoordeling of het dossier compleet is, en COGEM bij het opstellen van het advies. Het komt voor dat bGGO en COGEM van mening verschillen over of bepaalde informatie - die nog niet in het aanvraagdossier staat - nodig is voor de risicoanalyse. Dit blijkt als de COGEM besluit een negatief advies af te geven omdat ze van mening is dat belangrijke informatie voor het maken van een risicoanalyse ontbreekt. bGGO, die beoordeelt of dossier compleet is, heeft deze informatie dan niet bij de aanvrager opgevraagd, omdat ze van mening is dat deze informatie niet relevant is voor de risico-inschatting. Dit meningsverschil zorgt voor ernstige vertraging in de vergunningverleningprocedure en heeft in

[6] Het is ook voorgekomen dat bGGO drie maanden moest wachten op een antwoord van MinI&M en vervolgens het antwoord kreeg dat MinI&M geen tijd had om het uit te zoeken, waardoor de vergunning niet werd afgegeven en de betreffende studie niet kon doorgaan. Gemiddeld genomen ondertekent bGGO binnen 1 a 2 dagen de aanvragen en I&M binnen 1 a 2 weken (MinI&M zou er uitgebreid inhoudelijk mee aan de slag gaan)

sommige gevallen aanleiding gegeven tot een vergunningtraject dat meer dan een jaar duurde.

Anderzijds kwam uit de interviews naar voren dat aanvragers, maar ook de COGEM, van mening zijn dat bGGO soms vragen stelt aan de aanvragers die niet ter zake zijn (maar wel worden gesteld omdat bGGO vindt dat ze dit volgens het besluit moeten doen). Het moge duidelijk zijn dat het de snelheid van het proces en de samenwerking ten goede komt als bGGO en COGEM overeenstemming bereiken over de informatie die nodig is voor een risicobeoordeling. Omdat het besluit en de regeling over het aspect van 'compleetheid van dossiers' geen uitspraken doen, is dit vooral een onderwerp dat in goed overleg tussen bGGO en COGEM moet worden opgelost. Een betere samenwerking tussen bGGO en COGEM is dus een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle uitvoering van de regeling.

Nog een laatste aspect in de samenwerking tussen beide partijen. De dossieropbouw vindt bij bGGO plaats, en het is goed dat dat op één plaats gebeurt (en niet ook nog een keer bij COGEM), vindt ook de COGEM. Maar de communicatie met de aanvrager gaat altijd via bGGO. Als COGEM vragen heeft aan de aanvrager dan moet dat via bGGO; dit vindt men bij de COGEM niet efficiënt. Hier is dus sprake van inefficiëntie, maar tegelijkertijd erkent men dat daar niets aan te doen is.

Zie ook het verbeterpunt 'Betere communicatie tussen de COGEM en bGGO en compleetheid en duidelijkheid gentherapiedossier'.

- ***De criteria voor een adviesaanvraag aan COGEM***

COGEM heeft in IG een beperkte rol want in de meeste gevallen is geen COGEM-advies nodig en handelt bGGO het alleen af. Alleen in gevallen waar er iets nieuws is of technisch ingewikkeld, wordt I&M erbij betrokken en wordt de COGEM om advies gevraagd. COGEM heeft dus een kleine rol maar het is wel een belangrijke want bij IG gaat het om ontwikkelingen aan het begin van de keten en daar gaan ook de technisch-wetenschappelijke ontwikkelingen het snelst. COGEM heeft geen contact met de aanvrager (ivm onafhankelijke positie).

In het verleden zijn tussen bGGO en COGEM werkafspraken gemaakt over wanneer COGEM in het kader van IG om advies wordt gevraagd, maar deze zijn niet formeel vastgelegd. Die werkafspraken luiden dat COGEM om advies wordt gevraagd als het om een organisme gaat waar nooit mee is gewerkt, om experimenten die nog nooit eerder zijn gedaan, en om hoge klasse pathogenen. Op zich is dat helder, maar de COGEM constateert heel af en toe dat ze niet om advies is gevraagd en dat dit volgens haar wel had moeten gebeuren.

In het geval van gentherapieaanvragen is bGGO van mening dat COGEM te vaak om advies wordt gevraagd; bGGO vindt dat een herijking nodig is van wat aan COGEM wordt voorgelegd en wat niet[7].

Uit bovenstaande concluderen we dat COGEM en bGGO er beide bij zijn gebaat als in gezamenlijk overleg (met MinI&M) wordt vastgelegd wanneer COGEM om advies wordt gevraagd. Dit past in de hierboven al aangesneden wens om - mede in het kader van de ontwikkelingen van de werkzaamheden en bevoegdheden van bGGO - de taken en verantwoordelijkheden van bGGO, maar ook van COGEM, duidelijk te definiëren en vast te stellen.

[7] Het komt nauwelijks voor dat de COGEM ongevraagd advies geeft op specifieke dossiers.

- ***De visie op de rol van het COGEM-secretariaat***

Bij bGGO en de COGEM heersen verschillende visies op de rol van het secretariaat van de COGEM.

Volgens de COGEM zelf is de rol van het secretariaat van de sub-commissie die het advies uitbrengt om 'de pen van de experts vast te houden': men vat de adviezen van de individuele experts die om advies zijn gevraagd samen. Dit advies is een onderbouwd advies voor de risico-klasse waarin de werkzaamheden passen en de eventuele extra maatregelen die moeten worden genomen om veilig te kunnen werken.

Het bGGO heeft een andere visie op de rol van het secretariaat: die zou een veel meer sturende rol moeten spelen en zelf het concept-advies moeten opstellen dat bij wijze van spreken alleen nog voor een 'ja' of een 'nee' aan de commissie hoeft te worden voorgelegd. Volgens het bGGO zijn de COGEM-adviezen te veel een samenraapsel van de reacties van de leden. Ook zijn ze soms weinig samenhangend, niet in overeenstemming met de regelgeving en inconsistent met in het verleden afgegeven adviezen en bevatten ze tegenstrijdigheden. Ook ontbreekt vaak een goede onderbouwing van het advies. Als het secretariaat een meer sturende rol zou innemen, zou dit de kwaliteit van de adviezen kunnen vergroten en genoemde problemen ondervangen. Deze mening wordt ook door enkele andere geïnterviewden naast het bGGO naar voren gebracht.

Het is dan ook niet verbazingwekkend dat bGGO ook wel eens met de gedachte speelt dat ze zelf beter het expert-advies kan organiseren. Andere geïnterviewden geven ook aan dat er in feite sprake is van een dubbele bezetting: zowel bij bGGO als bij de COGEM zit een secretariaat en is er expertise aanwezig om de aanvragen te beoordelen. Men vindt dat het wel te verklaren is dat dit in Nederland zo is georganiseerd, in beroepszaken kan namelijk beroep worden gedaan op het onafhankelijke advies van de COGEM. Desalniettemin lijkt het zinvol om af en toe de vraag te stellen of dit nog steeds de beste oplossing is.

Ook zou het bGGO de vrijheid willen hebben om van de COGEM-adviezen af te mogen wijken. Het bGGO bestaat uit wetenschappelijke geschoolde mensen die veel ervaring hebben met risico-beoordelingen en het bureau acht zichzelf goed in staat om deskundig een oordeel te geven over een COGEM advies.

We verwijzen hierbij naar het laatste hoofdstuk over de positie van bGGO en hoe dit tegemoet kan komen aan een aantal hier genoemde verbeterpunten.

3.4.3 Nalevingverantwoordelijkheid

Dit is een onderwerp dat speelt tussen ILT die is verantwoordelijk voor de naleving van het Besluit GGO en bGGO die de vergunningen verleent. Uit de interviews komen enkele verbeterpunten naar voren die te maken hebben met de taken en verantwoordelijkheden daar waar beide elkaar raken.

Bij gentherapie maakt het aanvraagdossier deel uit van de vergunning. Zoals hierboven al is aangegeven kan dit om zeer omvangrijke documenten gaan. De inspecteurs moeten deze doornemen en ook de bijlagen, en de bijlagen van bijlagen (soms worden die bijlagen niet meegeleverd naar de ILT), om na te gaan waarop tijdens de inspectie moet worden gelet. De inspectie zou graag willen dat de essentiële voorschriften waaraan de instelling zich moet houden duidelijk en op een overzichtelijke plaats in de vergunning staan. Dit vraagt extra inspanningen van bGGO, maar verhoogt de transparantie en schept duidelijkheid voor aanvrager en inspectie.

Het bGGO en de ILT hebben - zoals boven al aangegeven - goed contact. Dit contact vindt vooral plaats bij incidenten. Ook geeft bGGO op verzoek van ILT aanwijzingen van waarop men speciaal moet letten. Uit de interviews kwam naar voren dat ILT een enkele keer wat te veel lijkt te leunen op de aanwijzingen en oordeel van bGGO. Daarmee leggen ze - voor het gevoel van bGGO - de verantwoordelijkheid bij bGGO

neer, terwijl die bij de aanvrager of ILT ligt. Af en toe - zo lijkt het - wordt er een groter beroep gedaan op expertise en beoordelingsvermogen dan de ILT aankan.

Als straks de nieuwe regeling van kracht is en de rol van de inspectie belangrijker wordt omdat hun taak wordt uitgebreid, zal in ieder geval - tijdelijk - extra capaciteit beschikbaar zijn. De capaciteit leek al niet voldoende. Zo is ILT sinds 2002 slechts vier keer bij het UMC langs geweest (2002, 2007 en 2013 en recent in 2014), een van de grotere aanvragers. Er is dus weinig capaciteit bij ILT en dat zal straks in de nieuwe situatie naar verwachting problemen kunnen geven.

Het verdient ook aanbeveling na te gaan op welke wijze de ILT in de nieuwe situatie een beroep kan blijven doen op de kennis en expertise van bGGO zonder dat dit bGGO in grote problemen brengt en zonder dat de onafhankelijkheid daarbij in het geding is.

4. Duitsland en Verenigd Koninkrijk

Om te kunnen leren van hoe de uitvoering van het Besluit GGO en de samenwerking en besluitvorming in andere Europese landen is georganiseerd, is deze voor Duitsland (4.1) en het Verenigd Koninkrijk (4.2) in kaart gebracht. Het hoofdstuk sluit af met samenvattende conclusies waarin deze twee landen met Nederland worden vergeleken (4.3).

4.1 Duitsland

In Duitsland is de Europese richtlijn geïmplementeerd in de Gentechnik Gesetz[8]. De daarin gehanteerde definitie en reikwijdte komt in grote lijnen overeen met die in de EU Richtlijn.

De vergunningverlening en naleving is georganiseerd op het niveau van de Bundesländer en ieder land doet dat op haar eigen manier. In Baden-Württemberg, bijvoorbeeld is één organisatie verantwoordelijk voor vergunningverlening en handhaving (Regierungspräsidium Tübingen; Referat 57 - Gentechnikaufsicht[9]); het is daarmee wel een uitzonderling in Duitsland. In de meeste andere Länder (zoals bijvoorbeeld in Nordrhein-Westfalen) is er één organisatie die de vergunningverlening doet en één die de handhaving doet[10].

Duitsland hanteert dezelfde klassenindeling als de EU-Richtlijn. De criteria voor de risicoanalyse en bijbehorende inperkingsniveau's zijn vastgelegd in de Gentechnologie Sicherheitseinstufung[11]. Wat betreft de procedure voor vergunningverlening wordt de Richtlijn vrijwel een-op-een gevolgd. Vergeleken met Nederland zijn er op enkele onderdelen vereenvoudigde procedures van toepassing (zie rapport Huib de Vriend).

Zo mogen Klasse 1 werkzaamheden meteen worden gestart nadat een beschrijving van het lab en van het werk naar de bevoegde instanties is gestuurd; ze hoeven niet te wachten op een toestemming van de autoriteiten. Nadat een organisatie toestemming heeft voor een Klasse-2-aanvraag dan mag het volgende project dat ook in dat lab wordt uitgevoerd onmiddellijk starten nadat de beschrijving van het werk is verstuurd. Gaat er gebruik worden gemaakt van een nieuwe Klasse 2 lab faciliteit (en het werk dat daar wordt verricht), dan moet wel eerst de vergunning worden verleend voordat mag worden gestart. Voor Klasse 3 en 4 werkzaamheden moet iedere keer op toestemming worden gewacht (Klasse 4 vindt niet plaats in Duitsland).

Tabel 3 Procedurevoorschriften volgens de Duitse Gentechnik Gesetz

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Melding	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen

Bron: Rapport Huib de Vriend

[8] http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/index.html

[9] http://www.rp-tuebingen.de/servlet/PB/menu/1038731/index.html

[10] In het geval van Baden-Wurttenberg (BW) gaat het om een team van 10 wetenschappers en één jurist die vergunningverlening en inspectie doen. In andere Länder is er een apart inspectie-functie, maar deze heeft niet de expertise zoals die in BW.

[11] http://www.gesetze-im-internet.de/gentsv/__7.html

In Duitsland opereert de Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) als adviesorgaan van deskundigen op het gebied van de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu van GGOs (in feite de Duitse COGEM). Met het inwerking treden van de GentechnikGezetz in 1990 werd ook de ZKBS officieel bij wet geïnstalleerd. De commissie opereert alleen in het kader van deze wet, het vervult geen andere taken. De Commissie bestaat uit ca 20 personen (ieder met een vervanger). De commissie wordt iedere 4 jaar opnieuw ingesteld, maar de doorloop van leden is erg traag. Recent nam iemand afscheid die al vanaf het begin in de commissie zat.

Het kantoor van de ZKBS is gevestigd in het Federale Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL). Deze neemt de adviesaanvragen in ontvangst, bereidt de adviezen voor en stuurt de beslissingen van de ZKBS aan de bevoegde nationale autoriteiten.

De ZKBS wordt door de organisaties verantwoordelijk voor de vergunningverlening in de Bundesländer om advies gevraagd bij alle aanvragen in Klasse 3 en bij die aanvragen in Klasse 2 waarbij het om een nieuw type project gaat (en dus niet voor projecten die vergelijkbaar zijn met andere typen projecten in Klasse 2 waarvoor al vergunning is verleend). Voor dit laatste maken de Bondslanden gebruik van de nationale project database (register) waarin alle verleende vergunningen zijn opgenomen. Maar af en toe is er discussie over of er voor een Klasse 2-vergunningaanvraag een adviesaanvraag bij ZKBS moet worden ingediend (er lopen ondertussen in Baden-Württemberg 1200 verschillende projecten op Klasse 2 niveau; in Duitsland ca 6.000).

De ZKBS komt eens per maand bijeen en adviseert dan over de aanvragen die in de periode daarvoor zijn binnengekomen. Af en toe neemt een adviesaanvraag meer tijd en komt de ZKBS na twee/drie maanden met een advies.

Vervolgens neemt de vergunningverlenende instantie in het Bondsland mede op basis van de aanbeveling van de ZKBS over het veiligheidsniveau, de beslissing en verleent de vergunning.

De nationale overheid speelt dus op geen enkele manier een rol in de vergunningverlening; deze ligt geheel en al op landniveau. Mocht men in de Bondslanden problemen hebben met de inschaling van een project omdat de wetstekst daar geen uitsluitsel over geeft, dan wordt hierover aan de ZKBS advies gevraagd en wordt op basis van dit advies een besluit genomen.

De Bundesländer zijn dus autonoom in het nemen van beslissingen over vergunning aanvragen. Harmonisatie op nationaal niveau en dus tussen de Bondslanden onderling, vindt op verschillende manieren plaats. Allereerst door het gebruik van dit nationale register met alle verleende vergunningen. Daarnaast zijn er twee-jaarlijkse bijeenkomsten van de Länder-organisaties met onder andere vertegenwoordigers van de nationale overheid in Berlijn. Tijdens deze bijeenkomsten wordt gesproken over hoe bepaalde aspecten van de wet te interpreteren, de issues die verschillend in de bondslanden worden geïnterpreteerd en de ontwikkeling van methoden om in het kader van de naleving, de supervisie van de labs uit te voeren. Bondslanden kunnen vervolgens besluiten om tot eventuele aanpassing of niet over te gaan.

Publieksconsultatie is verplicht voor alle commerciële werkzaamheden in Klasse 3 en 4, evenals voor bepaalde gevallen van commerciële werkzaamheden in Klasse 2.

Inspecteurs van de Bundesländer controleren de logboeken van vergunninghouders. Werkzaamheden in Klasse 1 en 2 worden eens in de drie jaar geïnspecteerd, werkzaamheden in Klasse 3 en 4 ondergaan een jaarlijkse inspectie.

In Duitsland vallen pre-klinische studies met gentherapie onder de Gentechnik Gesetz, dus IG; in Nederland valt gentherapie onder IM. Klinische studies vallen onder de

Duitse Medizin Gesetz (Interdisziplinäre Arbeitsgruppe, 2008). Of een clinical trial onder de 'Introductie in het Milieu'-regeling valt verschilt per bondslanden (Pre-clinical trails vallen onder IG). Baden-Wurttemberg heeft hierover een andere opvatting dan andere bondslanden.

Er is geen specifieke beroepsprocedure in het kader van de Gentechnik Gesetz. Mocht een aanvrager het niet eens zijn met een beslissing dan kan deze via de algemeen procedure in beroep gaan en naar de rechter stappen. Dit is wel eens gebeurd in Baden-Württemberg; het Rechtspresidium had besloten bepaalde werkzaamheden stop te zetten nadat men een lange discussie had gehad met de aanvrager over de inschaling van het werk. De rechtszaak nam verschillende ronden in beslag, maar uiteindelijk werd het Rechstspresidium in het gelijk gesteld. Normaliter loopt het nooit zo hoog op en wordt men het in een gesprek met de aanvrager altijd wel eens, zeker nadat ZKBS een advies heeft verleend.

4.2 Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk (VK) is de Richtlijn 2009/41/EG geïmplementeerd in de Health and Safety at Work Act van 1974[12], aangevuld met richtlijnen die in 2000 door de Health and Safety Executive (HSE) werden gepubliceerd[13].

De vergunningverlening en naleving valt onder de hoofdverantwoordelijkheid van de HSE maar het Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA), de Schotse regering en de Nationale Assemblee voor Wales worden ook betrokken bij de controle van de kennisgevingen (notifications). Alle aanvragen en kennisgevingen (en andere mededelingen) moeten naar de HSE worden gestuurd en die zorgt ervoor dat - waar dat nodig is - deze andere instanties het doorgestuurd krijgen en om hun beoordeling worden gevraagd.

De Britse regelgeving volgt de Europese Richtlijn voor wat betreft de classificatie van en procedures voor GM-micro-organismen. Kennisgeving van werkzaamheden met GM-planten en -dieren is verplicht als deze een groter risico voor de volksgezondheid opleveren dan het niet-gemodificeerde moeder-planten of -dieren. De risico's van klinische experimenten met DNA vaccins (gentherapie) worden beoordeeld in het kader van de regelgeving voor introductie in het milieu (rapport Huib de Vriend).

Tabel 4 Procedurevoorschriften volgens de Britse regelgeving

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	Vervolg	Eerste keer	Vervolg	Eerste keer	Vervolg
Kennisgeving	Verplicht	Melding	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen

Bron: Rapport Huib de Vriend

Binnen HSE zijn verschillende teams betrokken bij de vergunningverlening en naleving van de Regeling.

- Het Notification team draagt zorg voor de uitvoering van de wettelijke meldingsplicht voor gebouwen waar GM-activiteiten worden uitgevoerd en van de GM-activiteiten. Ze voert de administratieve procedures uit in het kader van de

[12] http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.htm

[13] HSE (2000) A guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations. HSE Books 2000. ISBN 0 7176 1758 0

afhandeling van kennisgevingen inzake de Regeling Ingeperkt Gebruik en de wet die werkgevers verplicht om stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid te controleren (Control Of Substances Hazardous to Health - COSHH).

- Het Policy team is verantwoordelijk voor het onderhandelen over en de implementatie van de Europese en andere internationaal regelingen en verdragen op het gebied van biologische agentia en GMOs. Ze ontwikkelt de nationale wetgeving en zorgt ervoor dat de regelgeving voor micro-organismen in overeenstemming is met het overkoepelende overheidsbeleid.
- Het Specialist Inspector Team voeren de inspecties uit van de gebouwen waarin de werkzaamheden met GMOs ingedeeld in Klasse 3 en 4 plaatsvinden, ze inspecteren de onderzoeksactiviteiten met GMOs in Klasse 2 of andere werkzaamheden met GMOs[14]. Ook geven ze geeft advies en begeleiding aan centra die werken met schadelijke micro-organismen en GMOs.

Dan is er de Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use), afgekort als: SACGM (CU). Deze commissie van externe deskundigen werd op 1 januari 2004 ingesteld. SACGM (CU) geeft technisch en wetenschappelijk advies aan de Britse bevoegde autoriteiten over alle aspecten van de menselijke en ecologische risico's van het ingeperkt gebruik van GGOs. SACGM (CU) vervangt de Advisory Committee on Genetic Modification en de Technical Subcommissie (TSC). Deze hebben in het verleden een belangrijke rol gespeeld in de ontwikkeling van de wetgeving inzake ingeperkt gebruik van GGOs. De commissie telt thans 14 leden (incl de voorzitter) en wordt ondersteund door een tweekoppig secretariaat. Toehoorders zijn vertegenwoordigers van HSE en DEFRA. De commissie vergadert twee keer per jaar, de agenda en vergaderverslagen staan op het Internet.

De focus van de taak van SACGM (CU) ligt op het verlenen van onafhankelijk deskundige wetenschappelijk / technisch advies voor de Britse Competent Authorities op specifieke GM-kennisgevingen en aanverwante zaken. De commissie bereidt daarnaast bijvoorbeeld ook de Engels reactie voor op nieuwe voorstellen vanuit de EC inzake regelgeving op dit gebied. Ook buigt de commissie zich over vraagstukken die betrekking hebben op bijvoorbeeld een aspect van genetisch modificatie dat niet is opgenomen in het Compendium of Guidance bij de Engelse wetstekst[15].

In het Verenigd Koninkrijk worden de risico's van klinische experimenten met DNA vaccins (gentherapie) beoordeeld in het kader van de regelgeving voor ingeperkt gebruik en introductie in het milieu. Het kan - afhankelijk van de specifieke activiteit en dus case-by-case - alleen ingeperkt gebruik zijn of beide[16]. Naast de SACGM (CU) verstrekken de Advisory Committee for Releases into the Environment (ACRE; gelieerd aan DEFRA) en in het verleden ook de Gene Therapy Advisory Committee (dat wil zeggen de nationale ethische commissie) adviezen op het gebied van gentherapie. HSE biedt ondersteuning en bijdragen aan deze comités. Er was en is discussie in the UK over de mate waarin het huidige systeem voor gentherapie voldoet. Het regelgevend kader is meer toegesneden op laboratorium activiteiten dan op klinische toepassingen. Maar de HSE is van mening dat men de uitvoering van de

[14] Werkzaamheden in Klasse 4 worden jaarlijks geïnspecteerd, werkzaamheden in Klasse 3 eens in de drie jaar. Inspecties van werkzaamheden in Klasse 2 en 1 worden uitgevoerd op basis van bevindingen tijdens eerdere inspecties en de aard van de werkzaamheden.

[15] Zo was een van de onderwerpen op de agenda van 23 Nov 2013: Safety issues that may arise with future projects where microRNAs involved in protecting particular viruses from the host immune response are inserted into unrelated viruses.

[16] Er zijn zogenaamde routemappen aanwezig met de route die aanvragers moeten volgen: afhankelijk van de antwoorden op de vragen wordt men geacht zich tot bepaalde autoriteiten te wenden voor de bespreking van hun onderzoek. Die voor gen therapie staat niet op Internet, mar die voor stamcelonderzoek wel: http://www.keele.ac.uk/media/keeleuniversity/ri/istm/documents/humantissueact/governance/Interim%20UKSC%20routemap.pdf.

regeling zodanig heeft aangepast dat die ook van toepassing is op de klinische toepassing van genetische modificatie activiteiten zoals gentherapie. De Horizon Scanning Intelligence Group van HSE had in 2005 nog geconcludeerd dat de bestaande regelgeving voldoende is. De Gene Therapy Advisory Committee werd in 2010 opgeheven en haar taken werden overgenomen door de National Research Ethics Service (NRES).

Instellingen waren tot voor kort verplicht om hun eigen Risk Assessment Safety Committee (RASC) te hebben. Nu is het voldoende dat een instellingen een (of twee) biologische veiligheidsfunctionarissen heeft (in dienst, of in te huren) en hoeft de instelling geen eigen RASC meer te hebben.

4.3 Conclusies

Het belangrijkste verschil in de procedures tussen Nederland en Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (op basis van de gegevens uit het rapport van Huib de Vriend) is dat in Nederland men pas kan beginnen met Klasse 1 en 2 met de activiteiten nadat de vergunning is verleend. In de andere twee landen kan men meteen beginnen. Daarnaast zitten nog wat verschillen in de termijn waarop men met vervolgactiviteiten (Vergunning voor Wijzigingen) kan starten.

Tabel 3 Overzicht procedures IG in Europa, Nederland, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk *NB: De informatie in deze tabel wordt door Huib de Vriend gecontroleerd*

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3**	
Start werkzaamheden	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Europese Richtlijn 2009/41/EG	Direct na kennisgeving	Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving
Nederland ~(stand van zaken voor 1/7/2014)	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving voor groep IA Binnen 45 dagen voor niet groep IA	Binnen 45 dagen	Binnen 45 dagen	Binnen 45 dagen Binnen 87 dagen voor groep IIB	Binnen 45 dagen
Duitsland	Direct na kennisgeving	Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving
Frankrijk	Direct na kennisgeving	Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving

* Bij de gele markering wijkt de Nederlandse procedure af van de Richtlijn en van de wijze waarop de Richtlijn in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk is geïmplementeerd.

Bron: Rapport Huib de Vriend

De positie van de bij de uitvoering van de GGO-regelgeving betrokken organisaties verschilt op bepaalde onderdelen van Nederland.

De **uitvoering** van de geïmplementeerde richtlijn is in Nederland in handen van bGGO, dat op afstand van de (beleids)**verantwoordelijke** overheidsinstantie (MinI&M) is geplaatst (bij het RIVM). In Duitsland is er in de meeste Bundesländer één organisatie die de vergunningverlening doet (en ook de verantwoordelijkheid heeft) en één die de handhaving doet. In Baden-Württemberg, vallen vergunningverlening en handhaving onder één instantie en deze is ook de verantwoordelijke instantie. In het Verenigd Koninkrijk is de uitvoering in handen van het Notification team van de Health and Safety Executive (HSE), waar ook het Policy

team onder valt. De rol van de laatste lijkt overeen te komen met die van de Beleidsdirectie van MinI&M in Nederland.

Ieder van de drie landen heeft een **Commissie met experts op het gebied van risico's van GGO**. In Nederland de COGEM, in Duitsland de Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) en in het Verenigd Koninkrijk de Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms (Contained Use). Deze onafhankelijke commissies opereren op vergelijkbare wijze als de COGEM maar staan op meer afstand van de uitvoerende instanties in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. De werkwijze van de Duitse commissie (of misschien beter; het ondersteunend secretariaat) lijkt erg efficiënt: ieder maand komt ze bijeen en neemt besluiten over adviesaanvragen die die maand zijn binnengekomen.

De **handhaving** is - net als in Nederland - in de meeste Duitse Bundesländer in handen van een aparte organisaties, behalve in Baden-Württemberg. In het Verenigd Koninkrijk voert het Specialist Inspector Team (onder the HSE) de inspecties uit.

Er zijn vooral overeenkomsten tussen de landen over de wijze waarop de verschillende functies - beleid, uitvoering, inspectie, onafhankelijk advies - organisatorisch zijn ingevuld. Het belangrijkste verschil met Duitsland is dat de uitvoerend instanties ook de beleidsverantwoordelijkheid hebben en met het Verenigd Koninkrijk dat daar de functies beleid, uitvoering en inspectie weliswaar door verschillende teams worden uitgevoerd maar deze teams vallen allemaal onder de HSE.

Wat we kunnen leren van deze landen heeft vooral betrekking op de gesignaleerde verbeterpunten betreffende de samenwerking van de Nederlandse organisaties die deze vier functies uitvoeren. Zonder verder te hebben onderzocht op welke aspecten in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk de uitvoering van de 'Besluiten' in deze landen goed gaat en verbetering behoeft, zijn er twee conclusies over de onderlinge positie van organisaties trekken die als les voor de Nederlandse situatie kunnen dienen.

De eerste is dat een grotere afstand tussen de onafhankelijke risico-deskundigen-commissie (zowel fysiek als wat betreft werkprocessen/datasystemen) de samenwerking tussen bGGO en COGEM ten goed kan komen.

De tweede is dat een nauwere relatie tussen beleid en uitvoering (doordat beide functies fysiek vlak bij elkaar zitten of door het uitvoeringsorgaan ook de beleidsverantwoordelijkheid te geven, of omgekeerd) de afstemming en samenwerking tussen bGGO en MinI&M ten goede kan komen.

5. Conclusies en aanbevelingen

In deze studie hebben we op basis van desk research en interviews inzicht proberen te krijgen in hoe op dit moment de uitvoering van het Besluit GGO plaatsvindt, wat goed gaat en wat beter kan.

Onze conclusie is dat over het geheel genomen de uitvoering van de vergunningverlening goed verloopt in de zin van dat het grootste deel van de aanvragen binnen de tijd die daar in Nederland voor staat, wordt afgehandeld. Voor wat betreft Ingeperkt Gebruik gebeurt dit al enige decennia en hiermee is dan ook de nodige ervaring opgebouwd. Vergunningverlening voor gentherapie-onderzoek is relatief recent en hier zijn dan ook nog verschillende aanlooproblemen.

Zaken die **goed verlopen** en die ook expliciet in de interviews naar voren kwamen zijn:

- Sinds Bijlage 5 van de Regeling Ingeperkt Gebruik GGO operationeel is, loopt het goed en kan de aanvrager de inschaling zelf goed doen.
- De oprichting van het Loket Gentherapie heeft de communicatie en service naar de aanvrager en de samenwerking tussen bGGO, COGEM and CCMO sterk verbeterd.
- De mogelijkheid van Vooroverleg in het kader van een aanvraag Gentherapie levert zowel voor de aanvrager als bGGO tijdswinst op.
- Het bGGO monitoort voortdurende de stand van zaken van de aanvragen en rapporteert aan MinI&M over de voortgang.
- Het GRIP systeem draagt zorg voor de stroomlijning van het vergunningverleningproces en de termijnbewaking.

We onderscheiden verschillende verbeterpunten. In de eerste plaats zijn er verbeterpunten die betrekking hebben op de **aanvraag en communicatie met de aanvrager** waarvan sommige al worden opgepakt door bGGO.

Deze zijn:

- In het aanvraagformulier en de toelichting daarbij voor aanvragen gentherapie dient duidelijk te worden vastgelegd wanneer een aanvraagdossier compleet is en moeten bepaalde begrippen meer eenduidig en duidelijker worden uitgelegd.
- Omdat een gentherapie-vergunninghouder zowel aan CCMO als aan bGGO moet rapporteren en er enige overlap is tussen de beide formulieren, kan door één rapportage bij beide gelijktijdig in te dienen efficiëntie voor de aanvrager worden behaald.
- De relatief lange aanvraagperiode bij gentherapie schrikt buitenlandse aanvragers af waardoor Nederlandse onderzoeksinstellingen deelname aan internationale studies mislopen. Door deze periode in te korten wordt een level playing field gecreëerd;
- Door pharmabedrijven te informeren dat ze hun aanvraag inzake gentherapie bij het Loket Gentherapie moeten indienen, kan het loket en de andere betrokkenen bij de vergunningverlening efficiënter werken.
- Door het invoeren van een digitale handtekening worden de administratieve lasten voor de aanvrager verminder.
- Door aanvragers de volledige beschikking toe te sturen (en niet alleen de beschikking voor de wijziging) besparen de aanvragers veel tijd; maar dit betekent wel weer meer werk voor bGGO.

- Omdat veel aanvragers geen Nederlands lezen ontlast een aanvraagformulier en toelichting in het Engels van de IG-formulieren de BVF ter plekke.
- Een verkorte procedure voor administratieve wijzigingsaanvragen ontlast de BVF.

Verbeterpunten in de **communicatie en overlegstructuren** tussen de bij de uitvoering betrokken organisaties zijn:

- door het GRIP-systeem in versneld tempo helemaal werkend te maken kunnen dossiers sneller worden samengesteld;
- door verdere digitalisering van de aanvraag- en meldingsprocedure van gentherapie kan efficiënter worden gewerkt;
- door meer informeel/laagdrempelig overleg tussen bGGO en COGEM kunnen problemen sneller worden opgelost en kan efficiënter en sneller worden gewerkt;
- door de ILT inspecteur weer aan het externe overleg deel te laten nemen kan efficiënter worden gewerkt.

Ook is er een aantal verbeterpunten inzake **de taken en verantwoordelijkheden** van de verschillende bij de uitvoering van het besluit GGO betrokken instanties. In de formulering van deze verbeterpunten nemen we ook de informatie mee over de uitvoering van de regeling in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. We formuleren deze verbeterpunten in de vorm van aanbevelingen:

Het verdient aanbeveling om op korte termijn de mogelijkheden te onderzoeken om bGGO een meer omvangrijke mandatering te geven. Niet alleen een mandatering op het gebied van de Gentherapie (zie hieronder) maar om bGGO de verantwoordelijkheid te geven om ook de - inclusief juridisch getoetste - beslissing te laten nemen over vragen die naar aanleiding van vergunningen opkomen. Op deze manier kan het vergunningverleningproces efficiënter worden ingericht.

In een dergelijk onderzoek is het van groot belang na te gaan of bGGO goed in staat is om te beoordelen:

- of een aanvraag activiteiten bevat die politiek/maatschappelijk gevoelig liggen (en waarvoor dus MinI&M ingeschakeld moet worden);
- of een aanvraag activiteiten bevat waarvan de risico's bijzonder zijn (en dus COGEM om advies moet worden gevraagd).

In dit verkennende onderzoek moeten vragen aan de orde komen zoals: Heeft bGGO hiervoor de benodigde capaciteit en expertise in huis? Welke aanvullende expertise en capaciteit is er nodig, als men constateert als dit nog niet het geval is, om dit wel te kunnen doen en daar een tijdstermijn aan te verbinden. En - gerelateerd daaraan - kan bGGO de weinige gevallen die nog wel doorgaan naar COGEM en MinI&M - ook zelf afhandelen? Wat moet daarvoor gebeuren? Wat zijn de voor- en nadelen van een zelfstandige status van bGGO, vergeleken met die van de CCMO (die als zelfstandige uitvoerende organisatie onder MinVWS opereert)?

Omdat het aantal gentherapie-aanvragen toeneemt en bGGO in de vergunning-verleningpraktijk steeds meer ervaring opdoet ligt het voor de hand om ook hier na te gaan of bepaalde zaken kunnen worden gestandaardiseerd, en of bGGO voor bepaalde zaken kan worden gemandateerd, net als voor IG. Vragen die hiervoor beantwoord moeten worden zijn: Voor welke onderdelen zou dat kunnen? Hoe zou dat eruit moeten zien? Wanneer is het goede moment om dit te doen? Waarom?

In een situatie dat bGGO in grotere zelfstandigheid kan opereren en het (reguliere) overleg met MinI&M op beleidsmatig, strategisch niveau wordt gevoerd, past een meer gedetailleerd schriftelijke verslaglegging zoals thans plaatsvindt.

In de interviews wordt voorgesteld om regelmatig (eens in de vier jaar) een audit van de uitvoering van de regeling GGO door bGGO uit te laten voeren. In een dergelijke audit moet worden nagegaan of de processen die bGGO volgt, overeenkomt met de regels van het Besluit en de Regeling. Indien bGGO ook meer verantwoordelijkheid

krijgt (zoals mandatering IG/gentherapie, beslissingsbevoegdheid inzak interpretatie wetgeving)_vallen ook de hiermee samenhangende processen onder de audit. De invoering van het nieuwe besluit en de regeling GGO per 1 juli 2014 biedt de kans om alvast met het uitvoeren van een dergelijke audit te beginnen. Aan het punt - is voldoende expertise bij bGGO aanwezig om politiek/maatschappelijke en/of risico-technisch gevoelige dossiers - zou een dergelijke audit extra aandacht kunnen schenken.

Verbeterpunten betreffende de **inzet van risico-experts** zijn:

De snelheid van het vergunningverleningproces en de samenwerking tussen bGGO en COGEM kan aanzienlijk worden verbeterd als bGGO en COGEM, samen met MinI&M snel tot overeenstemming komen over:

- de informatie die nodig is voor een risicobeoordeling bij gentherapie-aanvragen;
- de criteria om COGEM te vragen een advies inzake Ingeperkt Gebruik te geven.

In de audit kan dan worden nagegaan: is COGEM terecht wel/niet door bGGO om advies gevraagd?

We constateren dat er twee visies bestaan op de gewenste rol van het secretariaat van de sub-commissies van de COGEM die de adviezen uitbrengen (en uiteindelijk door de hele COGEM worden gedragen). Deze visies - door ons in iets extremere bewoordingen neergezet - zijn: die van de secretaris die de pen van de experts vasthoudt en deze samenvat in een advies (visie COGEM) en er is de secretaris die het concept-advies opstelt dat alleen nog door de experts hoeft te worden goedgekeurd, of niet (visie bGGO). De wens van bGGO voor een zelfstandiger opererende COGEM-secretaris komt in ieder geval ook voort uit de problemen die bGGO soms met COGEM-adviezen heeft, maar hierbij zal wellicht ook de overlap in werkzaamheden van beide organisaties een rol spelen. Vergeleken met Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zitten bGGO en COGEM erg dicht op elkaar. Wat meer afstand zowel fysiek als in positie (COGEM met minder directe links naar RIVM en MinI&M) zou kunnen bijdragen aan de oplossing van de problemen in de samenwerking tussen bGGO en COGEM.

Onze conclusies hierover leiden in ieder geval tot een aantal aanbevelingswaardige vragen. Is het in stand houden van deze situatie in Nederland nog steeds de beste oplossing? Wat is de meeste efficiënte manier om de inbreng van risico-experts in het vergunningverleningproces te organiseren?

De laatste set verbeterpunten heeft betrekking op de **rol van de inspectie**. Op basis van de interviews concluderen we dat er een mate van ondercapaciteit is (hoe groot precies kunnen we niet aangegeven) en dat men regelmatig gebruik maakt van de expertise van bGGO. Als per 1 juli 2014 de nieuwe regeling van kracht wordt zal er een groter beroep worden gedaan op de inspectie. Het verdient aanbeveling om na te gaan op welke wijze de ILT in de nieuwe situatie een beroep kan blijven doen op de kennis en expertise van bGGO zonder dat dit bGGO in grote problemen brengt en ook op zo'n manier dat de twee partijen dit ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheden en onafhankelijkheid positie kunnen doen.

Bijlage A Lijst met geïnterviewde personen

Naam	Functie	Organisatie
Emmie Heeren	Trekker van het dossier gentherapie bij IenM	Ministerie I&M
Ruben Dekker	PV voor Milieu, Brussel	Min I&M
Joop van den Wijngaard	Senior beleidsmedewerker Directie GMT	Min VWS
Cecile van der Vlugt	Vergunningverlening IG	Bureau GGO (IG)
Eric van den Akker	Vergunningverlening IG	Bureau GGO (IG)
Rik Bleijs	Coördinator Loket Gentherapie, Beoordelaar vergunningaanvragen Bureau GGO	Loket Gentherapie Bureau GGO
Boet Glandorf	Plv Afdelingshoofd Gentechnologie & Biologische Veiligheid van RIVM; Bureau GGO, Vergunningverlening IM - planten	Bureau GGO (IG en Gentherapie)
Frank van der Wilk	Secretaris COGEM	COGEM
Erik Schagen	Coördinator Subcommissie Medisch Veterinair	COGEM
Ron Fouchier	Voorzitter subcommissie Medisch Veterinair en aanvrager	COGEM, Erasmus U Rotterdam
Kaate Vanmolkot	Wetenschappelijk stafmedewerker	CCMO
Rob Hoeben	Lid van de subcommissie Medisch Veterinair en aanvrager	Leids Universitair Medisch Centrum
Henk Aanstoot	Biologische Veiligheidsfunctionaris Milieu veiligheidsfunctionaris	Universitair Medisch centrum Utrecht
Danielle Odinot	Biologische Veiligheidsfunctionaris Milieu veiligheidsfunctionaris	RU/UMC St Radboud
Jan Piet Tijssen	Inspecteur	Inspectie Leefomgeving en Transport.
Piet de Wildt	Inspecteur	Inspectie Leefomgeving en Transport
Konrad Münch	Gewerbedirector, Referat 57 - Gentechnikaufsicht	Regierungspräsidium Tübingen, Baden-Württemberg, Duitsland
Martin Cannell	GM Regulation and Policy, Chemicals and Emerging Technologies	Department for Environment Food & Rural Affairs, Engeland

technopolis |group| The Netherlands
Herengracht 141
1015 BH Amsterdam
The Netherlands
T +31 20 535 2244
F +31 20 428 9656
E info.nl@technopolis-group.com
www.technopolis-group.com