



Aan Staatssecretaris

nota

Kamerbrief Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie,
Verkenning Aanvaardbaar Risico, en Compassionate Use

TER BESLISSING

Datum

22 februari 2024

Onze referentie

IENW/BSK-2024/64841

Opgesteld door

Bestuurskern
Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's

Beslistermijn

04-03-2024

Bijlagen

3

Aanleiding

In de IenW begroting van 2023 en de Kamerbrief van februari 2023 zijn diverse onderwerpen en toezeggingen voor onderzoek en wijziging regelgeving binnen het beleidsterrein "Veiligheid Biotechnologie" aangekondigd. Met voorliggende Kamerbrief informeert u de Tweede Kamer.

Gezien de demissionaire status van het huidige kabinet is dit een zogenaamde "beleidsarme" brief: u meldt de stand van zaken en biedt twee rapporten aan, maar u kondigt geen beleidswijzigingen aan op deze onderwerpen en laat keuzes hierover aan het volgende kabinet. Een van de onderwerpen (compassionate use) heeft geen rapport en kan onder staand beleid worden uitgevoerd.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd deze brief te ondertekenen en te verzenden aan de Tweede Kamer.

Kernpunten

De brief is opgedeeld in drie onderwerpen op het beleidsterrein "veiligheid biotechnologie".

Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie

De evaluatie over het functioneren van het Taakveld Veiligheid Biotechnologie van de directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's (OenM), Directoraat-Generaal Milieu en Internationaal, is gemeld in de begroting IenW 2022-2023¹ als ex-post Beleidsevaluatie Veiligheidsbeleid Biotechnologie. De beleidsevaluatie valt binnen begrotingsartikel 22 en is ondersteunend aan de beleidsdoorlichting van de grotere "ex-post synthese"² van de directie OenM, waarbij het beleidsdoel van de directie wordt onderzocht: het realiseren van een gezonde en veilige leefomgeving die door de inwoners van Nederland ook als zodanig wordt ervaren³. De IRF (Inspectie der Rijksfinanciën) is niet betrokken bij de Beleidsevaluatie Veiligheidsbeleid Biotechnologie, omdat de budgettaire processen niet zijn onderzocht.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 36 200 XII, nr. 2, pagina 300-301

² In een 'ex-post' synthese analyseert men nadat de beleidsmaatregel is ingevoerd welke effecten daadwerkelijk zijn gerealiseerd als gevolg hiervan.

³ [Gezonde Leefomgeving | RIVM](#)

De evaluatie is uitgevoerd door Berenschot en de TU Delft. De eindrapportage schetst een positief beeld van de inzet van IenW en de mogelijkheden om werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in Nederland uit te voeren zonder dat de (milieu)veiligheid in het geding komt. Wel zijn er kanttekeningen en aanbevelingen, zoals over de toekomstbestendigheid van het vergunningverleningsstelsel en het ontwikkelen van een integrale toekomstvisie. Over deze integrale toekomstvisie is reeds ingegaan in de kabinetsreactie op de ontvangen Trendanalyse Biotechnologie, waarover de minister van EZK en u op 22 december 2023 een brief⁴ naar de Tweede Kamer hebben gestuurd.

In de voorliggende Kamerbrief geeft u aan alleen aanbevelingen voortkomend uit de beleidsevaluatie in te zetten voor zover deze al binnen het huidige beleid vallen en de vervolgstappen, al dan niet na verder onderzoek, aan uw opvolger over te laten.

Aanvaardbaar risico genterapieonderzoek

Op 13 februari 2023 heeft u een Voortgangsbrief veiligheidsbeleid biotechnologie⁵ naar de Tweede Kamer gestuurd, waarin u melding heeft gemaakt van een vervolgonderzoek rondom aanvaardbaar risico bij genterapieonderzoek. In 2022 heeft u een signalering⁶ van de COGEM ontvangen voor een afwegingskader rondom aanvaardbaar risico bij genterapieonderzoek; met het vervolgonderzoek⁷ dat u met voorliggende brief naar de Tweede Kamer stuurt, onderzoekt u de mogelijkheden om deze afweging te implementeren in het huidige milieubeleid.

De conclusie van deze verkenning luidt dat de onderzoekers een afwegingskader als haalbaar en zinvol zien.

Het huidige milieubeleid streeft naar een ten hoogste verwaarloosbaar risico. Een aanvaardbaar risico afweging zou alleen worden gemaakt indien een verwaarloosbaar risico niet haalbaar is en bij hoge uitzondering. Verwaarloosbaar risico blijft dan het generieke beleid.

De uitkomst van de verkenning laat zien dat er een gedeeld beeld is onder de geïnterviewden (stakeholders, onderzoekers, (wetenschappelijk) adviesorganen) dat het toestaan van genterapie-onderzoek met aanvaardbare risico's in principe wenselijk en haalbaar is. Hier zijn wel grote kanttekeningen bij te plaatsen, waarbij – naast de praktische uitvoerbaarheid van het afwegingskader – de belangrijkste voor IenW is dat het huidige milieubeleid streeft naar een ten hoogste verwaarloosbaar milieurisico. Indien voor biotechnologie/genterapie de mogelijkheid zou worden geboden tot een maatschappelijke kosten-baten afweging, is het mogelijk dat er andere beleidsdossiers⁸ zijn waarbij stakeholders een gelijksoortige afweging met aanvaardbaar risico zullen bepleiten. Dit maakt het een politieke afweging, hetgeen niet strookt met de demissionaire status van het huidige kabinet.

Datum

22 februari 2024

Onze referentie

IENW/BSK-2024/64841

Opgesteld doorBestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's**Aan**

Staatssecretaris

Bijlagen

3

⁴ TK-27428-400 (verstuurd door MEZK, staslenW, MOCW, MLNV en MVWS)

⁵ TK-27428-396

⁶ [Risico's voor mens en milieu bij genterapieonderzoek: wat is aanvaardbaar? \(cogem.net\)](#)

⁷ Verkenning aanvaardbaar risico uitgevoerd door De Proeffabriek

⁸ Welke valt nu nog lastig te zeggen, maar mogelijk: PFAS en andere gevaarlijke stoffen, nucleaire veiligheid, etc.

Compassionate use mogelijk onder huidige ggo-regelgeving

In bovengenoemde brief van februari 2023⁹ heeft u tevens aan de Kamer toegezegd terug te komen op het onderwerp compassionate use, hetgeen betekent dat bij zeer zieke patiënten een veelbelovend, maar nog niet door het Europees Medicijnagentschap (EMA) toegelaten medicijn kan worden toegediend op Nederlandse bodem. Voor geneesmiddelen die geen gentherapie zijn biedt de Geneesmiddelenwet hier al een mogelijkheid voor; de uitvoering daarvan ligt bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

In de brief zegde u toe deze mogelijkheid van compassionate use (in geval van gentherapie) te implementeren in de ggo-regelgeving. Onderzoek van de IenW-beleidsdirectie en de juridische hoofddirectie HBJZ, in samenspraak met RIVM/BGGO, COGEM, het ministerie van VWS en het CBG, heeft echter aangetoond dat de huidige ggo-regelgeving al de mogelijkheid biedt voor compassionate use, zonder in te boeten op de huidige standaarden voor milieuveiligheid in Nederland.

Omdat u de beleidswijziging in de brief van februari 2023 reeds heeft aangekondigd, en een aanpassing van de ggo-regelgeving bij nader inzicht toch niet nodig blijkt, geeft u in de voorliggende Kamerbrief aan dat compassionate use voor gentherapie staand beleid is en dat u de uitvoering hiervan in gang zet.

Datum

22 februari 2024

Onze referentie

IENW/BSK-2024/64841

Opgesteld door

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's

Aan

Staatssecretaris

Bijlagen

3

Krachtenveld

- De brief is ambtelijk afgestemd met het ministerie van VWS.
- Organisaties die bij naam worden genoemd in de brief zijn geïnformeerd en hebben hiermee ingestemd (COGEM en Bureau GGO van het RIVM).
- In zijn algemeenheid kan vermeld worden dat stakeholders werkzaam in de biotechnologie tevreden zijn met de inzet vanuit uw ministerie. Afgelopen jaren zijn flinke stappen gezet om procedures voor de medische (rode) biotechnologie te versnellen (zonder in te boeten op de milieuveiligheid). Een groot deel van de stakeholders kan het *EU traject New Genomic Techniques*, oftewel herziening plantenveredeling met nieuwe gentechnieken, niet snel genoeg gaan. Bij de onderhandelingen rondom dit traject neemt het ministerie van LNV het voortouw, IenW is aangehaakt.
- Er zijn ook kritische geluiden op de EU plannen op het gebied van NGTs te horen. Ngo's richten zich op maatschappelijk verantwoorde biotechnologie onder voorwaarden of zijn tegen de plannen van de EC.
- Vanuit de farmaceutische stakeholders is het voornemen om compassionate use toe te staan bij gentherapieën, goed ontvangen. Men geeft aan behoefte te hebben aan de mogelijkheid ook deze patiënten de toegang tot mogelijk levensreddende geneesmiddelen te bieden.
- De maatschappij is verdeeld over nut en noodzaak van biotechnologische toepassingen. Naast veiligheid zijn ook andere waarden van belang zoals keuzevrijheid, natuurlijkheid, duurzaamheid en welvaart vanuit socio-economisch perspectief. Er zijn diverse publieksonderzoeken uitgevoerd waaruit blijkt dat er grote verschillen zijn in acceptatie tussen de soorten biotechnologie. Het merendeel (90%) is positief over medische biotechnologie, terwijl het aantal gunstig gestemde ondervraagden bij biotechnologische toepassingen in landbouw en voedsel rond de 50% ligt.

⁹ TK-27428-396

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	Kamerbrief Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie, Verkenning Aanvaardbaar Risico, en Compassionate Use	Brief aan TK
2	Eindrapportage Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie	Rapport ter aanbieding aan TK
3	Verkenning aanvaardbaar risico genterapieonderzoek	Rapport ter aanbieding aan TK

Datum

22 februari 2024

Onze referentie

IENW/BSK-2024/64841

Opgesteld door

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's

Aan

Staatssecretaris

Bijlagen

3