

Aan de minister van  
Infrastructuur en Waterstaat  
drs. C. van Nieuwenhuizen-Wijbenga  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

**DATUM** 24 juni 2020

**KENMERK** CGM/200624-01

**ONDERWERP** Advies COGEM n.a.v. voorstel EC om de milieurisicobeoordeling bij klinische studies t.b.v. behandeling en preventie COVID-19 af te schaffen

Geachte mevrouw Van Nieuwenhuizen,

De COGEM is om advies gevraagd naar aanleiding van een voorstel van de Europese Commissie betreffende een wijziging van de regelgeving voor klinisch onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) ten behoeve van de behandeling of preventie van COVID-19.<sup>1</sup> De COGEM is een sterke voorstander van het verkorten en versoepelen van de procedures zolang de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft, maar is van oordeel dat het generiek opzij zetten van de ggo-regelgeving, en het toelaten van ggo's zonder dat een milieurisicobeoordeling is uitgevoerd, onverantwoord en disproportioneel is.

De Europese Commissie is, met het oog op de urgentie van het ontwikkelen van behandelingen en vaccins tegen COVID-19, van mening dat de volksgezondheid, de gezondheid van individuele patiënten en de voordelen van de beschikbaarheid van een effectieve behandeling of vaccin voorrang moeten hebben boven andere aspecten, zoals de milieurisico's. De meeste medische richtlijnen bevatten mogelijkheden om in noodsituaties, zoals een pandemie, uitzonderingen te kunnen maken en procedures te schrappen. De ggo-regelgeving<sup>a</sup> kent dergelijke uitzonderingen niet. De Europese Commissie stelt daarom voor om de milieurisicobeoordeling die moet plaatsvinden volgens de ggo-regelgeving, te laten vervallen

---

<sup>a</sup> Richtlijn 2001/18/EC inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en Richtlijn 2009/41/EC inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.



voor klinische studies ten behoeve van COVID-19 onderzoek. Het voorliggende voorstel betreft een Verordening die uniform zal worden toegepast in alle lidstaten.

De Verordening betreft specifiek klinische studies met ggo's ten behoeve van het testen van geneesmiddelen voor en vaccins ter preventie van COVID-19, en zal van kracht zijn zolang er sprake is van een risico voor de volksgezondheid of een pandemie. De productie van gg-geneesmiddelen en -vaccins valt niet onder de Verordening en voor de markttoelating van deze medische producten blijft een milieurisicobeoordeling vereist. Echter, de Europese Commissie wijst er eveneens op dat individuele lidstaten in het kader van 'compassionate use', en in geval van situaties van urgentie en nood, autorisatie kunnen verlenen voor de toepassing van een medisch product dat nog geen formele markttoelating heeft verkregen. Dit kan betekenen dat de milieurisicobeoordeling jaren op zich kan laten wachten, waarbij de risico's voor mens en milieu niet gewaarborgd zijn.

De COGEM juicht het verkorten en versoepelen van de procedures voor de milieurisicoanalyse van ggo's toe, zolang de veiligheid voor mens en milieu daarbij gewaarborgd blijft. De afgelopen jaren heeft zij daarom verschillende adviezen uitgebracht met een generieke milieurisicobeoordeling voor klinische studies met bepaalde ggo's, zodat de vergunningverlening sneller kan verlopen.<sup>2,3,4</sup> In deze gevallen kan volstaan worden met een administratieve controle en is het goed mogelijk om snel een vergunning af te geven.

COGEM heeft in haar advies "Beoordeling van risico's voor derden bij genterapiestudies" (d.d. 23 januari 2020)<sup>5</sup> echter aangegeven dat sommige vormen van genterapie risico's met zich mee zouden kunnen brengen voor mens en milieu. De Europese Commissie refereert in het voorstel naar de intrinsieke eigenschappen van klinische trials in het algemeen (zoals een beperkt aantal patiënten, beperkte volumes medisch product en een sterk gecontroleerde omgeving), om te onderbouwen dat eventuele blootstelling aan het milieu substantieel beperkt is. De COGEM wijst er echter op dat veel van de gebruikte platforms voor vaccinontwikkeling gebaseerd zijn op gg-virussen, en dat bepaalde toepassingen gepaard kunnen gaan met risico's voor derden en het milieu. Deze risico's worden niet per definitie afgedekt door de algemene veiligheidsmaatregelen ten behoeve van de veiligheid voor de patiënt of proefpersoon/studiedeelnemer.

De COGEM staat positief tegenover de ingestelde spoedprocedure in Nederland waarmee de vergunningverlening voor klinische studies inzake COVID-19 onderzoek versneld binnen 28 dagen kan plaatsvinden.<sup>6</sup> Deze is volgens de COGEM voldoende om de ontwikkeling van een gg-vaccin of -geneesmiddel niet in de weg te staan. De COGEM ziet daarom geen redenen om verdergaande maatregelen te nemen, zoals het voorstel van de Europese Commissie. De COGEM is van oordeel dat het generiek opzijzetten van de ggo-regelgeving en het toelaten van ggo's zonder dat een milieurisicobeoordeling is uitgevoerd, onverantwoord en disproportioneel is vanuit het oogpunt van de veiligheid voor mens en milieu.



Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

c.c. Dr. J. Westra, Hoofd Bureau ggo  
Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's  
DG Milieu en Internationaal

- 
1. European Commission (2020). Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease. COM(2020) 261, 17 Juni, Brussels. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=COM:2020:261:FIN&from=EN> (Bezocht 24 juni 2020)
  2. COGEM (2019). Generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met ex-vivo retro- en lentiviraal getransduceerde cellen. COGEM advies CGM/190729-01
  3. COGEM (2019). Generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met AAV-vectoren. COGEM advies CGM190905-01
  4. COGEM (2020). Generiek advies over de milieurisicobeoordeling van klinische studies met ex vivo lentiviraal getransduceerde cellen: aanwezigheid van vrije vectordeeltjes in het medisch product. COGEM advies CGM/200507-01
  5. COGEM (2020). Beoordeling van risico's voor derden bij genterapiestudies. COGEM advies CGM/200123-01
  6. IenW (2020). Regeling Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/regelingen/2020/03/30/bijlage-1-spoedregeling-ggo-i-v-m-coronavirus> (Bezocht 24 juni 2020)