

Verdere vereenvoudiging regelgeving biotechnologie

Rapport in opdracht van het Ministerie van Justitie
Den Haag, augustus 2006

Ten geleide

Het voorliggende rapport is in opdracht van het ministerie van Justitie vervaardigd. Het rapport is opgesteld in het kader van het programma Bruikbare rechtsorde. Dit programma beoogt departementale activiteiten op het gebied van de terugdringing van regeldruk te stimuleren en faciliteren. Hiertoe biedt het programma alternatieve reguleringsmodellen aan en worden projecten uitgevoerd om deze modellen toe te passen. Daarnaast worden onderzoeksopdrachten uitgezet met betrekking tot het onderwerp regeldruk.

Een overzicht van de overige publicaties van Bruikbare rechtsorde vindt u achterin deze publicatie. Voor informatie over het programma en het downloaden van publicaties kunt u terecht op de internetsite www.bruikbarerechtsorde.nl

Voor vragen over het programma kunt u zich wenden tot het programmabureau Bruikbare rechtsorde van het ministerie van Justitie, prof. mr. F.J. van Ommeren (070 370 71 45, programmaleider) of drs. A.M. Bokhorst (070 370 44 38, programmasecretaris).

Inhoudsopgave

Ten geleide	3
Inhoudsopgave	5
Hoofdstuk 1	7
1.1 De opdracht	7
1.2 Het kader van het onderzoek	8
1.3 Werkwijze; opbouw van het rapport	9
1.4 Consultatie	10
Hoofdstuk 2	11
2.1 Inleiding	11
2.2 Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen	11
2.3 Veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen	12
2.4 Biotechnologie bij dieren	12
2.5 Gentherapie	13
Hoofdstuk 3	13
3.1 Inleiding	15
3.2 Algemene analyse van de problematiek	15
3.3 Ingeperkt gebruik en veldproeven	18
3.4 Biotechnologie bij dieren	20
3.5 Gentherapie	21
Hoofdstuk 4	23
4.1 Inleiding en werkwijze	23
4.2 Ingeperkt gebruik en veldproeven	23
4.3 Biotechnologie bij dieren	25
4.4 Gentherapie	32
4.5 Besluitvorming en rechtsbescherming	35

Hoofdstuk 5	39
5.1 Samenvatting	39
5.2 Overzicht aanbevelingen	40
Bijlage 1 Samenstelling werkgroep Regelgeving biotechnologie	43
Bijlage 2 Beschrijving van wet- en regelgeving voor biotechnologie	45
Bijlage 3 Overzicht beoordelingskaders biotechnologie bij dieren	51
Bijlage 4 Lijst van geconsulteerde veldpartijen	53
Bijlage 5 Kwantitatieve gegevens vergunningverlening biotechnologie	55
Bijlage 6 Lijst met uitgaven	61

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 De opdracht

In het kader van het programma Bruikbare rechtsorde worden complexen van regelgeving bezien op hun bruikbaarheid. Achterliggende gedachte daarbij is dat in de verhouding tussen overheid en samenleving een ander evenwicht noodzakelijk is. In de nota Bruikbare rechtsorde wordt uiteengezet wat dat betekent.¹ Waar de overheid haar verhouding met de burgers en de verhoudingen tussen burgers onderling nu vaak tot in detail reguleert, is het voornemen om burgers en bedrijven meer ruimte te gunnen om zelf hun problemen op te lossen. Deze aanpak heeft ook gevolg voor regelgeving. Wettelijke normen moeten zo worden geformuleerd dat in de uitvoering recht kan worden gedaan aan een ongelijksoortige en snel veranderende maatschappelijke realiteit. Dit betekent dat er niet alleen behoefte is aan minder gedetailleerde regels, maar ook aan goede alternatieven voor regelgeving die van overheidswege wordt opgelegd. Waar mogelijk moet regelgeving meer ruimte laten aan de eigen verantwoordelijkheid van betrokkenen in de samenleving; die ruimte kan dan desgewenst door betrokkenen gezamenlijk worden ingevuld. Daarnaast zal het soms mogelijk zijn regelgeving geheel af te schaffen omdat de redenen voor regelgeving door gewijzigde omstandigheden niet langer valide zijn. Binnen het kader van Bruikbare rechtsorde en in dit rapport wordt bezien in hoeverre vermindering en vereenvoudiging van regelgeving mogelijk is.

In de nota Bruikbare rechtsorde wordt een achttal projecten aangekondigd. Eén van de projecten heeft betrekking op de regelgeving inzake biotechnologie. Het doel van dat project is om de regelgeving op het terrein van de biotechnologie te beoordelen op onderlinge afstemming en consistentie, alsmede op de aanwezigheid van lacunes, gelet op de huidige en te verwachten ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie. Verder wordt in dat project aandacht besteed aan de mogelijkheden om de uitvoering van de wetgeving soepeler te laten verlopen.² In het rapport dat nu voor u ligt, wordt verslag gedaan van de resultaten van dit project. Het rapport is opgesteld door een ambtelijke werkgroep onder leiding van Justitie, met daarin vertegenwoordigers van VWS, LNV, EZ, OCW en VROM.³

Dit rapport bouwt voort op eerdere onderzoeksresultaten van dezelfde werkgroep in 2004. In 2004 heeft de werkgroep de mogelijkheden geïnventariseerd om administratieve lasten voortvloeiend uit de regelgeving terug te dringen. Een brief van het kabinet met de resultaten van dat onderzoek en concrete voorstellen voor reductie van administratieve lasten, zijn in het najaar van 2004 aan de Tweede Kamer aangeboden.⁴ In dat onderzoek in 2004 werd de bestaande regelgeving vooralsnog als een gegeven aanvaard. Het nu voorliggende rapport dat is gebaseerd op onderzoek in het kader van het programma

1) Kamerstukken II, 2003-2004, 29 279, nr. 9.

2) Kamerstukken II, 2003-2004, 29 279, nr. 9, p. 17.

3) Zie bijlage 1 voor een overzicht van de samenstelling van de werkgroep.

4) Rapport *Vereenvoudiging regelgeving biotechnologie - Notitie inzake lastenverlichting, stroomlijning en vereenvoudiging van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie*. Bijlage bij Kamerstukken II, 2004-2005, 27428, nr 55.

Bruikbare rechtsorde gaat een stap verder en doet aanbevelingen om de bestaande regelgeving te verbeteren.

Tenslotte zij erop gewezen dat de regelgeving op het terrein van de biotechnologie ook aan de orde is geweest in het kader van een aantal projecten dat parallel liep aan de onderzoeken van de werkgroep. Genoemd worden de Herijkingsoperatie op het ministerie van VROM en de totstandkoming van het kabinetsstandpunt bij de evaluatie van de Wet op de dierproeven. Met de uitkomsten van deze projecten is in dit rapport rekening gehouden.

1.2 Het kader van het onderzoek

De werkgroep functioneert binnen het programma Bruikbare rechtsorde. Dat betekent dat de werkgroep allereerst rekening te houden heeft met de uitgangspunten van dit programma. Deze uitgangspunten zijn in de vorige paragraaf beknopt geschetst en vormen zoals gezegd de uitdrukking van de gedachte dat de overheid de samenleving meer ruimte moet laten om haar eigen verantwoordelijkheid te kunnen nemen.

In de tweede plaats is voor de werkgroep van belang het kabinetsbeleid inzake de biotechnologie. Het kabinet beoogt de kansen die biotechnologie biedt zo goed mogelijk te benutten. Dit moet evenwel op een verantwoorde en zorgvuldige manier, in overeenstemming met onze waarden en normen, gebeuren⁵. Ook bij aanpassing van wet- en regelgeving en hiervan afgeleide procedures mogen uiteraard de zorgvuldigheid en de ethische aspecten niet uit het oog worden verloren.⁶ Wel moet worden voorkomen dat de biotechnologische innovatie onnodig in de weg wordt gestaan.

Reeds eerder is aan de Tweede Kamer gemeld dat ontwikkelingen in de biotechnologie grote kansen bieden voor innovaties en ook voor Nederland van groot maatschappelijk en economisch belang zijn. Zo biedt biotechnologie kansen voor onze industrie, landbouw, gezondheidszorg en voor een meer duurzame samenleving. Het kabinet zet dan ook sterk in op biotechnologie. Dit is onder meer tot uitdrukking gebracht in het Actieplan Life Sciences⁷. Het kabinet heeft in dat actieplan aangegeven dat Nederland tot de kopgroep van de Europese kenniseconomie wil behoren en de Europese speelruimte zo goed mogelijk wil benutten. Dit hoge ambitieniveau vereist, mede gelet op de snelle ontwikkelingen in bijvoorbeeld de VS, China, Japan en India een aanmerkelijke inspanning van alle betrokken partijen. De overheid wil hieraan bijdragen enerzijds door het beschikbaar stellen van financiële middelen voor het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek en bedrijvigheid⁸, anderzijds door lastenverlichting (het terugdringen van de administratieve lasten) en het oplossen van knelpunten die het bedrijfsleven en de onderzoekswereld ondervinden ten gevolge van wet- en regelgeving.

1.3 Werkwijze; opbouw van het rapport

De regelgeving op het terrein van de biotechnologie is omvangrijk en complex. Bij elkaar

5) Zie voor een beschrijving van de waarden en hoe ze beschermd worden *Verantwoord en zorgvuldig toetsen*,

Kamerstukken II, 2002 - 2003, 27 428, nr. 39.

6) Kamerstukken II, 2004-2005, 27 428, nr. 55.

7) Kamerstukken II, 2003-2004, 27 406, nr. 10.

8) Kamerstukken II, 2003-2004, 27 406, nr. 5.

gaat het om ongeveer 70 regelingen, die echter lang niet allemaal van even groot belang zijn. In het rapport *Werkbaarheid in de praktijk*⁹ is gekeken naar de vier beleidsterreinen binnen de biotechnologie waar door onderzoeksinstituten en bedrijven de meeste knelpunten werden ervaren, namelijk ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen, biotechnologie bij dieren en genterapie bij mensen. Op deze gebieden zijn vergunningstelsels van toepassing die zijn opgenomen in een tweetal regelingen. Die regelingen zijn:

- het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen;
- de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en het bijbehorende Besluit biotechnologie bij dieren;

De omstandigheid dat bij de uitvoering in de praktijk van deze regelingen en in het bijzonder de toepassing van de daarin neergelegde vergunningstelsels knelpunten worden ervaren, is een indicatie dat er met de regelgeving wellicht iets mis is. Als dat inderdaad zo blijkt te zijn, kan er worden nagedacht over verbeteringen.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om zich vooral op deze twee regelingen te richten. Deze beperking lijkt een aanzienlijke, maar het gaat hier wel om de kern van de Nederlandse biotechnologieregelgeving. Opmerking verdient daarbij dat de werkgroep voor zover het gaat om biotechnologie bij dieren ook aandacht besteedt aan de Wet op de dierproeven, terwijl bij het onderwerp genterapie bij mensen ook de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is betrokken. Bij dit alles is de werkgroep zich er terdege van bewust dat de reikwijdte van de meeste van deze regelingen veel breder is dan biotechnologie alleen.

Verder heeft de werkgroep besloten om in dit rapport niet in te gaan op twee Europese verordeningen die relevant zijn voor dit beleidsterrein¹⁰. Verordeningen dienen immers rechtstreeks door lidstaten te worden overgenomen, en bieden daarom niet of nauwelijks aanknopingspunten voor lidstaten voor het realiseren van lastenverlichting. Nederland heeft bij de totstandkoming van deze verordeningen steeds er voor gepleit dat de verordeningen in de praktijk goed uit te voeren en te handhaven moeten zijn.

Het rapport is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk twee wordt een korte beschrijving gegeven van de stand van zaken op elk van de deelterreinen. Hoofdstuk drie en vier vormen de kern van het rapport. De werkgroep zet daarin per deelterrein van de biotechnologie uiteen welke problemen zich voordoen en in welke richting de oplossingen gezocht kunnen worden. Een analyse van de bestaande vergunningstelsels maakt daar onderdeel van uit. De onderliggende doelstelling daarbij is om te komen tot opties voor vereenvoudiging van wet- en regelgeving die leiden tot lastenverlichting voor bedrijfsleven en onderzoekswereld, zonder daarbij de bescherming van betrokken waarden geweld aan te doen.

9) Schenkelaars Biotechnology Consultancy & BioCollectief, *Werkbaarheid in de praktijk*, Amsterdam, februari 2003.

10) Verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en Verordening 1830/2003/EG betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG.

In hoofdstuk vijf trekt de werkgroep haar conclusies en formuleert zij haar aanbevelingen.

1.4 Consultatie

Een concept van dit rapport is in april 2006 voor commentaar voorgelegd aan een aantal veldpartijen (zie bijlage 4 voor een lijst). De teneur van de reacties was overwegend positief. Op verschillende plekken in het rapport komen suggesties uit de consultatie naar voren en neemt de werkgroep daarover een standpunt in.

Hoofdstuk 2

Stand van zaken huidige regelgeving voor biotechnologie

2.1 Inleiding

In het vorige rapport van de werkgroep is een vrij uitvoerige beschrijving opgenomen van de belangrijkste regelingen op het terrein van de biotechnologie.¹¹ Deze beschrijving wordt hier niet herhaald. Omwille van de zelfstandige leesbaarheid van dit rapport is in bijlage 2 wel een beknopte beschrijving van de relevante regelgeving opgenomen.

Dit hoofdstuk gaat in op de recente ontwikkelingen in en rond de biotechnologie-regelgeving. Daarbij is, zoals in hoofdstuk 1 is toegelicht, gekeken naar vier deelgebieden van de biotechnologie: ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen, gentherapie en biotechnologie bij dieren. Deze deelgebieden komen hieronder achtereenvolgens aan de orde.

2.2 Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

In november 2005 heeft de staatssecretaris van VROM een notitie *Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen* naar de Tweede Kamer gezonden.¹² In deze notitie wordt een aantal voorstellen gedaan voor vereenvoudigingen in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen. Onder andere wordt voorgesteld een groot gedeelte van de vergunningen voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen te vervangen door meldingen onder algemene regels. Ook worden ideeën gepresenteerd om de vergunningverlening voor veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen eenvoudiger in te richten. In algemene zin wordt een nauwere aansluiting bij de Europese richtlijnen nagestreefd, meer specifiek houdt dit bijvoorbeeld een herziening van een aantal definities in. Bij het in praktijk brengen van de opties worden overigens ervoor gewaakt dat het huidige, hoge veiligheidsniveau voor mens en milieu tenminste gehandhaafd blijft.

De werkgroep neemt met instemming kennis van de voornemens die worden beschreven in de brief van de staatssecretaris van VROM. De voornemens sluiten goed aan bij de doelstellingen van de werkgroep, het project bruikbare rechtsorde en het kabinetsbeleid inzake de vermindering van regeldruk. Wel heeft de werkgroep, mede naar aanleiding van hetgeen in de consultatieronde door veldpartijen is ingebracht een aantal opmerkingen bij de voornemens, die in overweging kunnen worden genomen bij de wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen in lijn met de reeds bekendgemaakte opties. Die opmerkingen zullen in hoofdstuk 4 worden besproken.

11) Rapport Vereenvoudiging regelgeving biotechnologie - Notitie inzake lastenverlichting, stroomlijning en vereenvoudiging van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie. (Bijlage bij Kamerstukken II, 2004-2005, 27428, nr 55) p. 6-16.

12) Kamerstukken II, 2005-2006, 27 428, nr. 69.

2.3 Veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen

In 2004 is een aantal proefvelden met genetisch gemodificeerde organismen vernield. Naar aanleiding hiervan is de Tweede Kamer in april 2005 door de staatssecretaris van VROM mede namens de ministers van Economische Zaken, van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Justitie geïnformeerd over een voorstel voor het terugdringen van de veldproefvernielingen.¹³ In lijn met dit voorstel wordt sindsdien de locatie waarop het proefveld zich bevindt niet meer tot op de vierkante meter nauwkeurig bekendgemaakt, maar wordt een minder gedetailleerde kaart ter inzage gelegd. Op deze kaart is een gebied van vier vierkante kilometer gemarkeerd, waarbinnen het proefveld zich bevindt. Overigens heeft een aantal veldpartijen gepleit voor verdergaande beperkingen in de openbaarmaking van de locatie. Zo is voorgesteld om te volstaan met een aanduiding van de provincie waarin het proefveld is gelegen. Nog afgezien van het feit dat deze suggestie naar het oordeel van de werkgroep op gespannen voet staat met de Europese regelgeving, ziet de werkgroep op dit moment geen aanleiding voor een aanpassing van de wijze van openbaarmaking van de locaties van proefvelden. Eerst moet worden nagegaan of de recentelijk doorgevoerde wijziging voldoende effect heeft gesorteerd.

Ook hier zij verwezen naar de in de vorige paragraaf genoemde brief van de staatssecretaris van VROM die ook ten aanzien van introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen een aantal voorstellen voor vereenvoudiging van de regelgeving bevat.

2.4 Biotechnologie bij dieren

Het Besluit biotechnologie bij dieren is geëvalueerd.¹⁴ De evaluatie levert op dat de besluitvorming inmiddels in belangrijke mate is gestandaardiseerd. Vergunningen betreffen hoofdzakelijk experimenten op muizen voor biomedisch onderzoek en worden, onder voorschriften, veelal verleend. Verdere toetsing zal naar verwachting niet of nauwelijks bijdragen aan verdere verdieping van het inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren voor biomedisch onderzoek.

Ook de Wet op de dierproeven is geëvalueerd.¹⁵ Het evaluatierapport bevat geen aanbevelingen of conclusies die specifiek het onderwerp biotechnologie bij dieren betreffen. De aanbevelingen kunnen worden onderverdeeld in drie thema's: openbaarheid, ethische aspecten en toezicht- en handhavingsaspecten. Openbaarheid wordt in het rapport gepresenteerd als het instrument voor een zuivere maatschappelijke discussie. Om deze openbaarheid te bereiken wordt aanbevolen de wet te laten aansluiten op de systematiek van de Algemene wet bestuursrecht. Ten aanzien van de ethische aspecten wordt geconstateerd dat de ethische toets niet bewust en breed genoeg plaatsvindt. Aanbevolen wordt onder meer om de toetsingscriteria te uniformeren en eventueel uit te breiden. Op het punt van de handhaving ten slotte wordt aanbevolen de rechtspositie van de proefdierdeskundige te versterken en het toezicht- en handhavingsinstrumentarium uit te breiden met bestuursrechtelijke herstelsancties.

13) Kamerstukken II, 2004-2005, 27 428, nr. 61.

14) Universiteit Utrecht, Evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij Dieren, mei 2005.

15) A.A. Freriks e.a., *Noodzakelijk kwaad*, Den Haag: Zon Mw, maart 2005.

Bij brief van 20 december 2005 heeft de minister van VWS, mede namens de minister van LNV, zijn standpunt over de evaluatie van de Wet op de dierproeven aan de Tweede Kamer gestuurd.¹⁶ De minister merkt op de aanbevelingen uit het rapport niet te zullen overnemen, omdat daarvoor op dit moment onvoldoende draagvlak is. Tegelijkertijd erkent de minister dat er discussie nodig is, vooral op drie thema's: open(baar)heid, ethische toets en toezicht en handhaving. Hij wil de discussie op deze thema's in het Europese perspectief plaatsen. De reden hiervoor is dat binnen afzienbare tijd de Europese discussie ter herziening van de richtlijn nr. 86/609/EEG (hierna: Dierproevenrichtlijn) van start zal gaan. De minister stelt een bottom-up benadering van de Nederlandse discussie voor, ter voorbereiding van de discussie op Europees niveau. Die bottom-up benadering (het aangaan van de discussie met de verschillende groepen betrokkenen) zal uiteraard ook gelden voor de discussies omtrent de mogelijkheden tot het komen tot één ethische toets voor biotechnologische handelingen bij dieren.

Gekozen is voor een opzet met drie bijeenkomsten over de drie thema's en een eindbijeenkomst waarop de resultaten worden gepresenteerd. De eerste discussiebijeenkomst heeft inmiddels plaatsgevonden.

2.5 Getherapie

Bij de implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Goede klinische praktijken bij onderzoek met geneesmiddelen) is ervoor gekozen de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) aan te wijzen als bevoegde instantie en de Medisch-ethische toetsingscommissie (METC) als ethische commissie: een onderzoek mag slechts worden verricht als de CCMO geen bezwaar heeft en als er een positief oordeel is van de METC. Voor categorieën van geneesmiddelenonderzoek die zijn aangewezen (middels het Besluit centrale beoordeling op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) om door de CCMO, als ethische commissie, te worden getoetst treedt de Minister van VWS op als bevoegde instantie. Vanaf 1 maart 2006 zijn er op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bij de beoordeling van onderzoek met getherapeutica dus twee instanties betrokken. De rol van de bevoegde instantie is mede dankzij de inbreng van het parlement zo beperkt mogelijk. Mocht op een gegeven moment een bepaalde vorm van getherapie het stadium van wetenschappelijk onderzoek te boven zijn en als reguliere behandeling worden aangeboden, waarbij sprake is van registratie van het getherapeuticum, vervallen alle hier genoemde eisen.

De betrokkenheid van de verschillende instanties bij getherapie leidde tot onduidelijkheid voor de onderzoekers, mogelijke overlap tussen de betrokken instanties en soms onvoldoende op elkaar afgestemde uitvoering. Om het aanvragen bij de twee of soms drie instanties te vergemakkelijken is in het najaar van 2004 een centraal loket geopend waarbij de aanvrager zijn verzoek kan indienen. In 2006 is begonnen met de evaluatie van de werking van het loket.

16) Kamerstukken II, 2005-2006, 30 168, nr. 2.

Hoofdstuk 3

Analyse van knelpunten per deelgebied

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk analyseert de werkgroep de knelpunten ten aanzien van de regelgeving op het terrein van de biotechnologie. Daarbij wordt weer de indeling in de vier deelterreinen aangehouden, waarbij zij aangetekend dat ingeperkt gebruik en veldproeven samen zijn genomen, om herhalingen te vermijden. Daaraan vooraf gaat een wat meer algemene beschouwing over de problematiek (paragraaf 3.2). Vervolgens wordt bezien in hoeverre de in deze paragraaf gesignaleerde problemen zich ook op de verschillende deelterreinen voordoen.

3.2 Algemene analyse van de problematiek

De problematiek rondom de (uitvoering van) regelgeving voor biotechnologie is complex en van velerlei aard. Globaal gesproken ziet de werkgroepen twee soorten problemen, die met elkaar samenhangen. Een eerste groep problemen betreft de regelgeving als zodanig. Een tweede groep problemen heeft betrekking op de uit deze regelgeving voortvloeiende vergunningvereisten. Beide problemen worden hieronder toegelicht.

Regelgeving

Er zijn diverse regelingen die zien op biotechnologische activiteiten. Voor deze regelingen zijn verschillende departementen verantwoordelijk, afhankelijk van het onderwerp. Zo is VWS verantwoordelijk als het gaat om medische verrichtingen, medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en producten, veiligheid van voedsel en waren en dierproeven. Biodiversiteit, dierengezondheid en -welzijn, gewassen, diergeneesmiddelen, voedselproductieketens en coëxistentie behoren tot de verantwoordelijkheid van LNV. Milieubeheer is een zaak van VROM. Arbeidsomstandigheden gaan SZW aan. En ten slotte ligt het onderwerp industrieel eigendom op het terrein van LNV en EZ. Deze historisch gegroeide, sectorale taakverdeling heeft tot gevolg dat voor een aantal biotechnologische handelingen bij verschillende overheidsinstanties moet worden aangeklopt. In deze zin zou de regelgeving als 'versnipperd' gekenschetst kunnen worden, ware het niet dat deze term een negatieve bijklank heeft. Elke willekeurige indeling van een zo complex terrein als de biotechnologie brengt een zekere versnippering met zich mee en - dat is de andere optie - het samenbrengen van alle biotechnologieregelgeving in één wet is, gelet op de verschillende aspecten en invalshoeken en de raakvlakken met aanpalende regelgeving ondoenlijk. Naar het oordeel van de werkgroep moet worden ingezet op het ondervangen van de nadelen die voortvloeien uit de sectorale opbouw van de regelgeving op het terrein van de biotechnologie.

Veel regelingen vloeien voort uit Europese verplichtingen of uit een behoefte aan een duidelijk rechtskader zodat onzekerheid kon worden weggenomen over wat wel of niet

toelaatbaar wordt geacht. De regelingen ondergaan zeer regelmatig wijzigingen, vaak omdat Europese verplichtingen daartoe dwingen. Wijzigingen vloeien ook voort uit voortschrijdend inzicht. De ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie gaan snel. Opgedane ervaringen, nieuwe ontwikkelingen in wetenschap en techniek, maar ook verschuivingen in de (maatschappelijke) acceptatie van biotechnologische activiteiten geven regelmatig aanleiding tot veranderingen in de regelgeving. Veranderlijkheid is dan ook een tweede kenmerk van de regelgeving op het terrein van biotechnologie.

Zoals gezegd heeft veel regelgeving een Europese oorsprong. Daarbij valt op dat de Nederlandse regelgeving soms verder reikt dan het communautaire recht voorschrijft. Zo kent de Europese regelgeving geen ethische toetsing bij dierproeven, terwijl die nationaal in voorkomende gevallen dubbel wordt uitgevoerd, zowel op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren¹⁷ als de Wet op de dierproeven.¹⁸ Er is dus in een aantal gevallen sprake van een zogenoemde nationale kop op de Europese regelgeving.¹⁹

Samengevat constateert de werkgroep, kijkende naar de regelgeving op het terrein van de biotechnologie een aantal kenmerken: sectorale opbouw, veranderlijkheid, nationale koppen op Europese regelgeving. Deze kenmerken maken al duidelijk dat er aangrijpingspunten zijn voor vereenvoudiging en stroomlijning van regelgeving (hetgeen de ambitie van het kabinet is). Concreet hebben deze kenmerken twee problemen tot gevolg: overlap (op eenzelfde activiteit zijn vaak meerdere regelingen van toepassing) en onnodige belemmering van biotechnologische activiteiten (waar Nederland meer eisen stelt dan Europa). Beide problemen worden scherp zichtbaar als we bezien wanneer en op grond van welke regeling een vergunning vereist is.

Vergunningstelsels

Een aantal belangrijke regelingen op het terrein van de biotechnologie kent een vergunningstelsel. Ten aanzien van deze vergunningstelsels doen zich twee problemen voor:

1. er zijn vaak meerdere vergunningen noodzakelijk voor één en dezelfde activiteit;

17) Het Besluit biotechnologie bij dieren is indertijd ingevoerd omdat men hoopte aan de hand van de toetsing van concrete gevallen meer inzicht te krijgen in de ontwikkelingen en aldus een hulpmiddel te ontwikkelen om de morele grenzen te kunnen bepalen. De onlangs uitgevoerde evaluatie wijst uit dat het Bbd heeft geleid tot voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid. Biotechnologische handelingen bij dieren worden aanvaardbaar geacht wanneer de verwachte kennisvermeerdering voor de volksgezondheid opweegt tegen de toepassing van biotechnologie bij dieren. De discussie over biotechnologie bij dieren voor medisch onderzoek is verzadigd. De Commissie biotechnologie bij dieren (CBD) verwacht dat verdere ethische toetsing niet meer zal bijdragen aan voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid.

18) Overigens wordt thans op Europees niveau wel de introductie van een ethische toets bij dierproeven overwogen.

19) Zie ook: B. Witmond e.a., *Nationale Koppen op EG-regelgeving*, ECORYS, Rotterdam 2006, p. 55-58. Het gaat om een in opdracht van EZ uitgevoerd onderzoek. Op een aantal terreinen, waaronder dat van de biotechnologie, is een zogenoemde quick scan uitgevoerd om 'nationale koppen' in kaart te brengen. De conclusie van deze quick scan is dat de Nederlandse biotechnologieregelgeving niet goed aansluit op de Europese richtlijnen. Gewezen wordt op een aantal initiatieven die erop gericht zijn de aansluiting te verbeteren.

2. het kost in de regel veel tijd om een vergunning te krijgen;
Een paar toelichtende opmerkingen bij beide problemen.

- Meerdere vergunningen nodig voor dezelfde activiteit

Dit probleem vloeit rechtstreeks voort uit de versnippering van de regelgeving, die overlap tot gevolg heeft. Biotechnologie bij dieren is in dit verband een sprekend voorbeeld: voor eenzelfde handeling zijn soms drie vergunningen noodzakelijk (op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren, de Wet op de dierproeven en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen) en één advies (van de dierenexperimentencommissie (DEC), op grond van de Wet op de dierproeven). Voor gentherapie is toestemming vereist op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en soms ook nog het Besluit immunologische farmaceutische producten. Zoals gezegd is deze overlap goed te verklaren uit de sectorale opbouw van het complex van regelgeving op het terrein van de biotechnologie. Tegelijkertijd is echter duidelijk dat deze overlap voor onderzoeksinstellingen en bedrijven die activiteiten willen verrichten erg hinderlijk is: er moeten meerdere aanvragen worden ingediend, waarop door verschillende instanties in gescheiden trajecten wordt beslist. Deze bedrijven en instellingen ondervinden dus hinder van de wijze waarop de overheid het veld van de biotechnologie heeft gereguleerd.

Naar het oordeel van de werkgroep is deze overlap in vergunningstelsels een reëel en urgent probleem. De eerste stap in de richting van een oplossing is onderzoek naar het nut en de noodzaak van de verschillende vergunningstelsels. Een dergelijk onderzoek is reeds verricht: in het kader van het project Vereenvoudiging vergunningen zijn de vergunningstelsels op rijksniveau doorgelicht aan de hand van een door de Taskforce Vereenvoudiging vergunningen opgesteld toetsingskader. In april 2006 heeft het kabinet de Tweede Kamer geïnformeerd over de resultaten van deze doorlichtingsoperatie.²⁰ De werkgroep heeft van deze resultaten gebruik gemaakt en bouwt daar op voort. Als blijkt dat de vergunningplicht nuttig en noodzakelijk is, dan moet gezocht worden naar mogelijkheden om verschillende vergunningstelsels te integreren. De werkgroep volstaat op deze plaats met een verwijzing naar hoofdstuk vier van dit rapport.

- Het kost veel tijd om een vergunning te krijgen

Het is een feit van algemene bekendheid dat bestuurlijke besluitvormingsprocedures vaak lang duren, langer vaak dan de wet toestaat. Het terrein van de biotechnologie vormt in dit opzicht geen uitzondering. Ook hier verloopt de besluitvorming vaak traag, waarna regelmatig een langdurige beroepsprocedure volgt. Het gevolg is vaak een aanzienlijke vertraging van de voorgenomen activiteiten en in ieder geval een langdurige periode van rechtsonzekerheid voor vergunningaanvragers en bezwaarmakers en dat terwijl de ambitie van dit kabinet juist is om de termijnen voor vergunningverlening tot op of onder het Europese gemiddelde te laten dalen.

De werkgroep onderkent dat hier sprake is van een reëel probleem. Er zijn echter empirische gegevens (zie Bijlage 5) die tot enige nuancering aanleiding geven. Uit

20) Kamerstukken II, 2005-2006, 29 515, nr. 140

kwantitatieve gegevens over de behandelingstijd blijkt dat in besluitvormingsprocedures op het terrein van biotechnologie inderdaad vaak de wettelijke beslistermijn wordt overschreden. Maar opvallend is wel dat dit vooral geldt voor nieuwe aanvragen. Op wijzigingsaanvragen en bijvoorbeeld ook op kennisgevingen bij ingeperkt gebruik wordt gemiddeld ruim op tijd beslist. Uit gegevens over beroepsprocedures blijkt weliswaar dat relatief vaak beroep wordt ingesteld tegen besluiten op het terrein van de biotechnologie, maar eveneens dat dit maar geldt voor een paar categorieën van besluiten (besluiten inzake veldproeven op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen²¹, besluiten op grond van het Besluit biotechnologie bij dieren²²). Tegen besluiten inzake gentherapie is in de laatste vijf jaar geen beroep ingesteld.²³ Het is dus niet zo dat tegen besluiten inzake biotechnologische activiteiten altijd beroep wordt ingesteld, maar er zijn wel categorieën besluiten die vrijwel altijd worden aangevochten. Verder is het zo dat beroepsprocedures vaak door dezelfde partijen worden geëntameerd.²⁴ Daarbij bestaat het beeld dat deze partijen (doorgaans groepen die voor ideële belangen opkomen) vaak meer gedreven worden door onvrede met biotechnologie of dierproeven in het algemeen dan door concrete bezwaren tegen het voorliggende besluit. Over dat beeld merkt de werkgroep op dat het lastig is om de onderliggende motieven voor het instellen van beroep bloot te leggen. Wel kan vastgesteld worden dat in de beroepsprocedures vrijwel steeds juridisch relevante gronden aangevoerd worden, namelijk gronden die betrekking hebben op het bestreden besluit en raken aan aspecten die een rol kunnen spelen in de afwegingen die aan het besluit ten grondslag liggen. Vaak worden in zaken dezelfde soort argumenten aangevoerd. Soms kunnen deze argumenten, hoewel ze zijn toegesneden op het concrete geval, wel worden begrepen als de uiting van een wat algemener onbehagen. Toch is de conclusie dat in beroepszaken op het terrein van de biotechnologie geen ‘onzinargumenten’ aangevoerd worden.²⁵ Dat betekent dat, hoewel de in deze procedures naar voren gebrachte argumenten wellicht voortkomen uit onvrede met biotechnologie in het algemeen, het juridische spel correct gespeeld wordt.

De werkgroep concludeert dat de lange duur van besluitvormings- en rechtsbeschermingsprocedures een reëel probleem vormt. Dit probleem manifesteert zich weliswaar niet op elk deel van de biotechnologie even sterk, maar vraagt wel om een oplossing. De ambitie van het kabinet is immers om de termijnen voor vergunningverlening minimaal op het Europese gemiddelde te krijgen.

3.3 Ingeperkt gebruik en veldproeven

In hoeverre doen zich de in de vorige paragraaf beschreven problemen zich voor bij ingeperkt gebruik en bij veldproeven?

21) In 2000 werd bijvoorbeeld beroep ingesteld tegen alle in dat jaar genomen besluiten.

22) In de periode 1999-2004 zijn er 30 beroepen op 71 besluiten.

23) Het ging in deze periode om ongeveer 10 besluiten.

24) Zo zijn bijvoorbeeld de Stichting Proefdiervrij en de voorloper van deze stichting betrokken bij 25 van de 30 beroepsprocedures tegen besluiten op grond van het Bbd en stelt Greenpeace relatief vaak beroep in tegen besluiten inzake veldproeven (exacte cijfers zijn niet voorhanden).

25) Deze conclusie spoort met die van wetenschappelijk onderzoek: De Poorter e.a., *Herijking van het belanghebbendebegrip*, WODC 2004.

Regelgeving

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen is van toepassing op alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen. Daaronder kunnen ook activiteiten vallen waarop ook andere regelingen van toepassing zijn. Onder ingeperkt gebruik worden bijvoorbeeld ook begrepen biotechnologische handelingen bij dieren waarop de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en de Wet op de dierproeven van toepassing kunnen zijn.

Er is sprake van veranderlijke regelgeving. De huidige, gecompliceerde systematiek van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen is mede het gevolg van diverse wijzigingen, onder andere vanwege implementatie van Europese regels. Deze laatste vormen daarmee een belangrijke bron van de veranderlijkheid. Ten aanzien van ingeperkt gebruik valt in de regelgeving ook een zogenoemde nationale kop te signaleren. Deze bestaat hierin dat vrijwel over de gehele linie een vergunningplicht is gekozen, terwijl op grond van de Europese regelgeving in veel gevallen met een systeem van meldingen volstaan zou kunnen worden. De staatssecretaris van VROM heeft aangekondigd voornemens te zijn het instrument van de melding op ruimere schaal in te zetten. De werkgroep volstaat op deze plek met een verwijzing naar paragraaf 4.2 van dit rapport.

Vergunningen

De brede werkingssfeer van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, die overigens bijna geheel is ingegeven door de onderliggende Europese regelingen, brengt met zich dat er regelmatig samenloop is tussen een vergunning op grond van dit besluit en een vergunning of toestemming op grond van een andere regeling. Al genoemde voorbeelden zijn biotechnologie bij dieren en gentherapie. Dat er vaak meerdere vergunningen voor eenzelfde activiteit nodig zijn, vloeit dus mede voort uit het horizontale karakter van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen.

Als het gaat om de duur van de besluitvormingsprocedures is het beeld bij besluiten op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen wisselend (zie bijlage 5 voor een overzicht van kwantitatieve gegevens). Bij nieuwe aanvragen wordt de wettelijke beslistermijn doorgaans overschreden. Dit zien we bij aanvragen van vergunningen voor gentherapie en bij vergunningen voor veldproeven. Bij deze laatste categorie is de gemiddelde behandelingstijd van een aanvraag in de laatste jaren overigens wel sterk gedaald. Toch kan in het algemeen gezegd worden dat nieuwe aanvragen niet binnen de wettelijke termijn worden afgehandeld. Wijzigingsaanvragen (grote en kleine inhoudelijke wijzigingen, locatiewijzigingen) wel, hoewel de wettelijke termijnen daar aanzienlijk korter zijn. Ook kennisgevingen bij ingeperkt gebruik worden gemiddeld ruim binnen de wettelijke termijn afgehandeld.

Op het punt van beroep tegen besluiten op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen is het beeld niet eenduidig. Tegen besluiten inzake veldproeven wordt relatief vaak beroep ingesteld (in 2000 werd zelfs beroep ingesteld tegen alle in dat jaar genomen besluiten), maar tegen besluiten inzake gentherapie in de laatste vijf jaar in het geheel niet.

Een aantal van de geraadpleegde veldpartijen gaf aan dat het beleid ten aanzien van de toelaatbaarheid van antibioticumresistentiegenen zoals Nederland dat hanteert voor veldproeven en markttoelatingen, te restrictief is en verder gaat dan Europa voorschrijft. Zij verwijzen hierbij naar de Integrale Nota Biotechnologie²⁶, waarin het antibioticum-resistentiebeleid is uiteengezet. Daarbij is aangegeven dat de overheid geen toestemming verleent voor markttoelatingen van genetisch gemodificeerde organismen die antibioticumresistentiegenen bevatten, en bij veldproeven alleen resistenties tegen hpt en npt-II aanvaardbaar zijn.

De werkgroep constateert dat het hier een achterhaalde situatie betreft: naar aanleiding van een uitspraak van de Raad van State in 2003 is het beleid inzake antibioticum-resistentiegenen aangepast. Nu wordt van geval tot geval bekeken of de mogelijke risico's die voortvloeien uit de aanwezigheid van antibioticumresistentiegenen aanvaardbaar klein zijn. Hierbij wordt uitgegaan van het rapport over dit onderwerp dat door het Europese Voedselveiligheidsagentschap (EFSA) is opgesteld. Overigens is het Europese beleid gericht op het uifaseren van het gebruik van antibioticumresistentiegenen.

3.4 Biotechnologie bij dieren

In hoeverre doen zich de in de paragraaf 3.2 beschreven problemen zich voor op het terrein van biotechnologie bij dieren?

Regelgeving

Zoals al eerder geconstateerd is bij (ingeperkte) biotechnologische handelingen bij dieren sprake van sectoraal opgebouwde regelgeving. Onderzoekers kunnen daarbij te maken krijgen met de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren, de Wet op de dierproeven en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen. De regelgeving is de laatste jaren tamelijk constant gebleven, van grote veranderlijkheid is geen sprake. Wel is er een zogenaamde nationale kop, de Europese regelgeving bevat geen expliciete verplichting tot een ethische toets. Ontwikkelingen op dit gebied wijzen er overigens op dat niet ondenkbaar is dat die verplichting er binnen afzienbare tijd zal komen.

Vergunningen

Op het terrein van biotechnologie bij dieren doet zich zeker de situatie voor dat meer vergunningen of toestemmingen nodig zijn voor eenzelfde activiteit.²⁷ Zoals reeds vermeld is in het merendeel van de gevallen niet alleen een vergunning op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren noodzakelijk, maar vindt ook een toets plaats van de aanvaardbaarheid van de biotechnologische toepassing in het kader van de Wet op de dierproeven. Uitgangspunt van de ethische toets op grond van de Wet op de dierproeven is terughoudendheid en zorgvuldigheid vanuit de intrinsieke waarde van het dier.

26) Kamerstukken II, 2000-2001, 27 428, nr. 2.

27) Er is alleen in die zin een nuance aan te brengen dat de verschillende regelingen weliswaar op dezelfde activiteit zien, maar dat het aggregatieniveau waarop deze activiteit beschouwd wordt verschilt.

Belangrijkste verschillen tussen de beide wetten zijn de mate van abstractie van de ethische toets (niveau van toetsing) en de openheid/openbaarheid van besluitvorming. In veel gevallen is voor biotechnologie bij dieren ook een vergunning op basis van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen noodzakelijk.

De vergunningprocedure duurt vaak lang. De gemiddelde doorlooptijd van een vergunningaanvraag krachtens de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren bedraagt in de praktijk circa acht maanden. Een dergelijke lange termijn is belemmerend, zeker gezien het feit dat in omringende landen kortere procedures gelden.²⁸ Vaak volgt na de bestuurlijke besluitvorming ook nog een beroepsprocedure. Uit de evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren blijkt dat tegen vergunningen relatief vaak beroep wordt ingesteld: in de periode 1999-2004 zijn er 30 beroepen op 71 besluiten.

3.5 Genterapie

In hoeverre doen zich de in paragraaf 3.2 beschreven problemen zich voor bij genterapie?

Regelgeving

Er is sprake van overlap. Zoals geconstateerd in paragraaf 2.5 zijn voor één wetenschappelijk onderzoek diverse toestemmingen en vergunningen nodig. Dit brengt veel administratieve lasten met zich en de onderzoekers ervaren dit dan ook als belastend. Als eerste stap ter oplossing van dit knelpunt is, zoals gezegd in paragraaf 2.5, een centraal loket in het leven geroepen waarlangs de drie vergunningen met één aanvraag verkregen kunnen worden. Hoewel hiermee de lastendruk voor de onderzoeker wel iets kleiner is geworden, is de overlap tussen de beoordelende instanties op grond van hun wettelijke taak gelijk gebleven. De Minister van VROM beoordeelt de risico's van de handelingen ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek voor mens en milieu en de CCMO de risico's van de experimentele behandeling voor de patiënt. De beide Europese richtlijnen die (afzonderlijk) van toepassing zijn eisen niet dat twee afzonderlijke overheidsinstanties de beoordelingen uitvoeren.

Als het gaat om genterapeutica die tevens onder de reikwijdte van het Besluit immunologische farmaceutische producten vallen beoordeelt het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne of het onderzoeksproduct kan worden vrijgegeven. De eis dat behalve producten voor reguliere behandeling ook onderzoeksproducten moeten worden vrijgegeven gaat verder dan de Europese regelgeving eist. In de huidige praktijk beoordeelt de CCMO deze aspecten ook. Zij moet immers afwegen of het risico en de belasting voor de proefpersonen in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek. Bij eerdere gelegenheden is de Tweede Kamer al toegezegd dat de regering zich zal beraden op een voorstel voor vermindering van de overlap.

Vergunningen

Vooraf zij opgemerkt dat het aantal vergunningen dat voor genterapeutische handelingen wordt aangevraagd, zich beperkt tot twee à drie per jaar.

28) In Duitsland en Verenigd Koninkrijk neemt de procedure circa twee tot acht weken in beslag. Frankrijk volstaat met toezicht achteraf.

Voor genterapeutisch onderzoek zijn in ieder geval twee en regelmatig nog meer vergunningen of instemmingen vereist. De werkgroep merkt daarbij nog op dat sinds 1 maart 2006 bovendien (veel) verschillende termijnen gelden op dit terrein.²⁹De beoordeling door de METC of de CCMO als ethische commissie, moet binnen acht weken zijn afgerond. De beoordeling door de CCMO of de Minister van VWS als bevoegde overheidsinstantie, moet binnen veertien dagen plaatsvinden. Als het genterapieonderzoek betreft mag deze termijn eenmaal met 30 dagen worden verlengd. Op een aanvraag voor vrijgifte van een immunologisch farmaceutisch product moet binnen 60 dagen een beslissing worden genomen. En ten slotte kan de Minister van VROM op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen tot uiterlijk zeventien weken na ontvangst van de aanvraag een besluit over de vergunningverlening nemen.

Blijkens de evaluatie van de WMO is het voor een onderzoeker die onderzoek op het terrein van genterapie wil doen, maar ook voor een onderzoeker die andersoortig medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wil doen onvoldoende zichtbaar wat de beoordelingstermijn is, wanneer hij aan zet is en weet hij niet of en hoe hij de beoordelingstermijn kan versnellen.

Verslaglegging en meldingen van voorvallen

Naast overlap in de sfeer van vergunningen bestaat er ook overlap op het terrein van de rapportageverplichtingen. Krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen moet jaarlijks voor 1 januari een verslag worden ingediend dat in ieder geval ingaat op eventuele risico's voor mens en milieu in het voorafgaande kalenderjaar. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen eist een rapportage over lopend genterapieonderzoek. Deze rapportage moet gegevens weergeven over het aantal patiënten dat in de studie is opgenomen, het aantal patiënten dat is uitgevallen, ernstige bijwerkingen en meldingen van onvoorziene omstandigheden.

Als het gaat om geneesmiddelenonderzoek, en dus ook als het gaat om onderzoek met genterapeutica, moet de onderzoeker tijdens de gehele duur van het onderzoek eenmaal per jaar een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen en een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen uitbrengen. CCMO heeft hiervoor een formulier gemaakt dat de onderzoeker een jaar na de start moet inzenden. Beide rapportages kunnen indien de aanvrager dat wenst aan het loket worden gezonden.

Na de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de implementatie van de richtlijn gelden er verdergaande vereisten voor de melding van bijwerkingen en ernstige voorvallen.

29) Op dat moment treedt in werking de Wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarmee richtlijn nr. 2001/20/EG wordt geïmplementeerd. Zie verder paragraaf 4.4.

Hoofdstuk 4

Oplossingen en aanbevelingen

4.1 Inleiding en werkwijze

In het vorige hoofdstuk is een aantal problemen gesignaleerd, die zich in meer of mindere mate op alle deelterreinen van de biotechnologie voordoen. In dit hoofdstuk doet de werkgroep voorstellen voor verbetering van de situatie.

Eén van de meest pregnante problemen is de samenloop van vergunningen. Op verschillende deelterreinen geldt dat voor eenzelfde activiteit meer vergunningen noodzakelijk zijn. De werkgroep acht dit in beginsel ongewenst. Bij het zoeken naar oplossingen voor dit probleem kiest de werkgroep een stapsgewijze aanpak. In de eerste plaats wordt nagegaan of een vergunning altijd noodzakelijk is. In dit verband heeft de werkgroep gebruik gemaakt van de resultaten van de doorlichtingsoperatie die in het kader van het project Vereenvoudiging vergunningen heeft plaatsgevonden.³⁰ De werkgroep acht het waardevol om, specifiek voor de vergunningen op het terrein van biotechnologie, het in het kader van de doorlichtingsoperatie gehanteerde toetsingskader (hierna: het toetsingskader) door te lopen. Op punten komt zij daarbij tot iets andere uitkomsten.

De beoordeling van de vergunningstelsels is de eerste stap. Mocht blijken dat er goede redenen zijn voor een vergunningvereiste, dan gaat de werkgroep vervolgens na of er mogelijkheden zijn de verschillende benodigde vergunningen of toestemmingen inhoudelijk of procedureel te integreren, dan wel beter op elkaar af te stemmen. Dat is de tweede stap.

In dit hoofdstuk wordt weer de indeling in deelterreinen aangehouden. Net als in het vorige hoofdstuk zijn ingeperkt gebruik en veldproeven daarbij samengevoegd. Aan het slot volgt een paragraaf waarin meer in het algemeen wordt ingegaan op lange besluitvormings- en beroepsprocedures.

4.2 Ingeperkt gebruik en veldproeven

4.2.1 Ingeperkt gebruik

Toepassing van het toetsingskader op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen geeft het volgende beeld. Het Besluit komt voort uit internationaal aangegane verplichtingen³¹ en is dus 'nodig'.

Bij de totstandkoming van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en de invoering van het vergunningstelsel was de gedachte dat alleen algemene regels voor ingeperkt gebruik geen waarborg zouden vormen voor het bereiken van het publieke doel: veiligheid voor de bevolking en het milieu. Een 'case-by-case toetsing' vooraf werd

30) Kamerstukken II, 2005-2006, 29 515, nr. 140. De werkgroep heeft gebruik gemaakt van de (niet als Kamerstuk gepubliceerde) achterliggende Excelsheets, waarin per vergunning een aantal karakteristieken is opgenomen en een conclusie geformuleerd wordt in termen van het handhaven, dan wel vervangen of geheel afschaffen van het vergunningvereiste.

31) Richtlijn 90/219/EEG, zoals gewijzigd door richtlijn 98/81/EG, voor ingeperkt gebruik en richtlijn 2001/18/EG voor doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

wenselijk geacht, gelet op de diversiteit in aangevraagde vergunningen en daarmee de risico's. Die toetsing vooraf kan op basis van de gegevens in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen door de aanvragers zelf worden uitgevoerd. Het bevoegd gezag controleert in feite slechts of de risicoanalyse goed is uitgevoerd en maakt dit kenbaar met een vergunning. Gelet op deze situatie geldt dat algemene regels in combinatie met een meldingsplicht een gelijkwaardige waarborg kunnen vormen voor het bereiken van het publieke doel van de regeling. Ook de Europese richtlijn voor ingeperkt gebruik laat voor de meeste gevallen ruimte voor een overgang van het huidige vergunningensysteem naar een meldingssysteem.

De werkgroep neemt met instemming kennis van het voornemen van de staatssecretaris van VROM om waar mogelijk voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen over te gaan van een vergunningstelsel naar een stelsel van algemene regels en een meldingsplicht.³² Die overgang van vergunningen voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (voor de twee laagste risicoklassen) naar meldingen onder algemene regels is een aanzienlijke verbetering voor aanvragers. Wel is duidelijk dat ook in de toekomst de melding vooraf zal plaats moeten vinden.

Uit de consultatie van veldpartijen kwam naar voren dat het voor bedrijven en onderzoeksinstituten ook van belang is dat zij met één vergunning veel werkzaamheden kunnen verrichten. Op dit moment is het mogelijk om een vergunning aan te vragen voor groep 1A activiteiten (activiteiten met lage risico's, zoals beschreven in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen). Dit biedt onderzoekers veel speelruimte en voorkomt dat voor iedere aanpassing van onderzoeksprotocollen een nieuwe vergunning dient te worden aangevraagd. In de brief van de staatssecretaris van VROM staat beschreven dat momenteel wordt overwogen de indeling in groepen en categorieën los te laten. Dit zou betekenen dat groep 1A niet meer bestaat.

De werkgroep staat in beginsel positief tegenover het loslaten van de indeling in groepen en categorieën, daar die indeling de leesbaarheid van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en de toegankelijkheid van de risicoanalyse (welke in eerste instantie door de aanvragers zelf moet worden uitgevoerd) niet ten goede komt. De werkgroep acht het wel van belang om de mogelijkheid te handhaven om met één aanvraag (in de toekomst: één melding) toestemming te verkrijgen voor soortgelijke werkzaamheden als thans beschreven als groep 1A.

4.2.2 Veldproeven

Anders dan in de doorlichtingsoperatie wordt geconstateerd, stelt de Europese richtlijn voor doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (2001/18/EG), waar ook veldproeven onder vallen, een voorafgaande toestemming van het bevoegd gezag verplicht alvorens genetisch gemodificeerde organismen doelbewust in het milieu mogen worden gebracht. Het vergunningvereiste is dus noodzakelijk; een systeem van algemene regels in combinatie met een meldingsplicht is geen optie.

Aan de vergunningen worden voorschriften verbonden. Daarbij is voor een aantal

32) Kamerstukken II, 2005-2206, 27 428, nr. 69.

gewassen sprake van veel dezelfde voorschriften, omdat met deze gewassen veel ervaring is met het uitvoeren van de risicoanalyse. De staatssecretaris van VROM heeft voorgesteld deze steeds terugkomende voorschriften in algemene regels (bijvoorbeeld de Regeling genetisch gemodificeerde organismen) neer te leggen. Hierdoor kan het aantal individuele voorschriften worden teruggedrongen, alsmede de hoeveelheid door de aanvrager te leveren informatie, hetgeen leidt tot een eenvoudigere vergunning die sneller kan worden verleend. Voor veldproeven met een verkennend karakter, waarbij gebruik wordt gemaakt van een gewas waarvan minder voor de risico-analyse relevante gegevens bekend zijn, zal nog wel een vergunning met individuele voorschriften noodzakelijk zijn.³³

De werkgroep staat positief tegenover deze voorstellen. Wel wijst de werkgroep, op indicatie van veldpartijen, op het belang van betrokkenheid van belanghebbenden bij de uitvoering van de voorstellen. Om te voorkomen dat kansen worden gemist, is regelmatig overleg met veldpartijen over de aanpassingen wenselijk.

De werkgroep ziet geen aanleiding om ten aanzien van de regelgeving inzake ingeperkt gebruik en veldproeven aanbevelingen te doen. Zij ondersteunt de voorstellen die de staatssecretaris van VROM in zijn brief aan de Tweede Kamer heeft gedaan.

4.3 Biotechnologie bij dieren

4.3.1 Opmerking vooraf

Vooraf merkt de werkgroep het volgende op. Zoals in paragraaf 2.4 reeds is vermeld heeft de minister van VWS, mede namens de minister van LNV, bij brief van 20 december 2005 zijn standpunt over de evaluatie van de Wet op de dierproeven aan de Tweede Kamer gezonden. Hij merkt daarin op dat er thans onvoldoende draagvlak is voor de aanbevelingen van het evaluatierapport en dat een dialoog tussen de verschillende betrokken partijen noodzakelijk is over enkele thema's, namelijk open(baar)heid, ethische toets en handhavingsaspecten. In de brief hebben de ministers toegezegd de mogelijkheid te bezien om tot één toets voor biotechnologie bij dieren te komen. Hierover zullen de ministers een besluit nemen op grond van de gezamenlijke reactie op de evaluaties van de Wet op de dierproeven en het Besluit biotechnologie bij dieren voor wat betreft het onderdeel biotechnologie bij dieren, én de uitkomsten van de bovengenoemde dialoog tussen betrokken partijen.

De analyses en beschouwingen in de rest van deze paragraaf kunnen worden beschouwd als een bijdrage aan deze discussie. Enige veldpartijen hebben reeds een bijdrage aan deze discussie gegeven en in een reactie op een concept van dit rapport voorgesteld het besluit biotechnologie bij dieren voor biomedische toepassingen te schrappen. De door de werkgroep voorgestelde afstemmingsregeling (zie hieronder) zou eenzelfde effect voor het veld sorteren.

33) Kamerstukken II, 2005-2006, 27 428, nr. 69.

4.3.2 Vergunningstelsels

4.3.2.1 Beoordeling aan de hand van het toetsingskader

Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren/Besluit biotechnologie bij dieren

In de eerste plaats kan worden vastgesteld dat er geen internationale verplichting is tot het opstellen van nationale regelgeving voor biotechnologie bij dieren. Internationale of Europese regelgeving kent geen expliciete ethische - of andere - toets voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren. Uit de evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren blijkt verder dat er in de laatste jaren voldoende inzicht is ontstaan in de ontwikkelingen en de effecten van bestaande voorschriften. De verwachting is dat voortzetting van de vergunningenprocedure niet meer zal leiden tot nieuwe inzichten in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren voor medisch onderzoek. Gedragingen van burgers en bedrijven vormen als zodanig echter geen waarborg voor het bereiken van het publieke doel (namelijk het waarborgen van het belang van de intrinsieke waarde van het dier). Alleen algemene regels vormen evenmin voldoende waarborg, gelet op de diversiteit in aanvragen en mogelijke effecten van handelingen voor dieren. Een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht kan naar het oordeel van de werkgroep wel een geschikt instrument zijn om het beoogde publieke doel te bereiken. De conclusie in de doorlichtingsoperatie is dat de vergunning gehandhaafd blijft. Deze conclusie kan een uiting zijn van de gedachte dat besluitvorming voorlopig opgeschort wordt, in afwachting van de resultaten van de in paragraaf 4.3.1 aangeduide discussie.

De werkgroep is van oordeel dat biotechnologische handelingen bij dieren, die tevens zijn aan te merken als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven niet op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren getoetst behoeven te worden. In de praktijk betreft dit de handelingen voor het vervaardigen van genetisch gemodificeerde gewerkte dieren (voornamelijk muizen) ten behoeve van biomedisch onderzoek.

Een aantal biotechnologische handelingen bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek, is niet aan te merken als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven, maar is wel vergunningplichtig op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. Deze categorie omvat het vervaardigen van genetisch gemodificeerde ongewerkte dieren en het inbrengen van genen in eitjes van vissen of amfibieën. De conclusie uit de evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren dat voortzetting van de vergunningprocedure naar verwachting niet zal leiden tot nieuwe inzichten in de ethische aanvaardbaarheid, is ook van toepassing op deze categorie van handelingen. Mede op grond hiervan concludeert de werkgroep dat de in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren neergelegde vergunningplicht voor deze categorie van handelingen kan worden vervangen door een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht.

Wet op de dierproeven

Op grond van artikel 2 Wet op de dierproeven is het verboden om zonder een vergunning van de Minister van VWS dierproeven te verrichten. Dit vergunningvereiste berust op artikel

7, eerste lid, van de Dierproevenrichtlijn. In deze bepaling wordt gesteld dat dierproeven alleen verricht mogen worden door of onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van gemachtigde deskundigen of “indien voor het betrokken experiment of ander wetenschappelijk project overeenkomstig de bepalingen van de nationale wetgeving een vergunning is afgegeven.” De werkgroep concludeert dat de vergunningplicht in artikel 2 Wet op de dierproeven voortvloeit uit een internationale verplichting en voorlopig als gegeven moet worden aanvaard.

Om een dierproef te mogen verrichten, is verder een positief advies van de DEC noodzakelijk (artikel 10a Wet op de dierproeven). In de recente evaluatie van de wet wordt de conclusie getrokken dat DEC-adviezen kunnen worden aangemerkt als besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht.³⁴ De onderzoekers vinden de huidige wettekst op dit punt onduidelijk en stellen voor in de Wet op de dierproeven een besluitmoment (en dus een aangrijpingspunt voor rechtsbescherming) te verankeren dat in het concrete geval het recht geeft een dierproef te verrichten. Het voorstel van de onderzoekers betekent invoering van een vergunningplicht op dierproefniveau.³⁵ Naar het oordeel van de werkgroep moet dit voornemen om een vergunning in te voeren, net als de bestaande vergunningstelsels, getoetst worden aan het toetsingskader.

De eerste vraag is dan of er een internationaal aangegane verplichting tot regeling is. Het antwoord op deze vraag is bevestigend. In artikel 12, eerste lid, van de Dierproevenrichtlijn staat dat de Lidstaten procedures vaststellen volgens welke vooraf aan het verantwoordelijke gezag kennis wordt gegeven van proeven. Het tweede lid voegt daaraan toe dat proeven waarin het dier hevige en mogelijk langdurige pijn zal of zou kunnen ondergaan specifiek moeten worden aangegeven of gemotiveerd bij of uitdrukkelijk moeten worden toegestaan door het verantwoordelijke gezag. De Dierproevenrichtlijn eist dus ten minste een melding vooraf aan het bevoegd gezag, maar niet een vergunning. Gelet op het kabinetsbeleid dat Europese regelgeving strikt wordt geïmplementeerd en niet wordt voorzien van een zogenoemde ‘nationale kop’ ligt het dan ook niet erg voor de hand om op dierproefniveau een vergunningvereiste in te voeren. Ook overigens ziet de werkgroep geen aanleiding voor invoering van een vergunningvereiste. Er is geen sprake van grote risico’s voor het publieke belang, noch van een behoefte om individuele voorschriften te stellen. Wel kan zich een belangenconflict voordoen: het belang van het dier versus het belang van de proef. Naar het oordeel van de werkgroep rechtvaardigt dit potentiële belangenconflict niet een toetsing vooraf, althans niet in de vorm van een vergunning. De weging van deze belangen vormt een belangrijk onderdeel van de taak van de DEC en vindt haar uitdrukking in het DEC-advies.³⁶

34) A.A. Freriks e.a., *Noodzakelijk kwaad*, Den Haag: Zon Mw, maart 2005, p. 74-76. Zie over deze conclusie noot 37 hieronder.

35) Dit voorstel heeft in het veld voor grote beroering gezorgd, met name vanwege de grote administratieve lasten die het introduceren van de Awb-systematiek met zich zou brengen. Zie bijvoorbeeld de brief van 23 augustus 2005 van de KNAW aan de Minister van OCW.

36) Deze afweging blijkt in de praktijk uiterst lastig te zijn. In de Wod-evaluatie wordt geconstateerd dat er van deze afweging in de praktijk niet goed uit de verf komt. Voor de onderzoekers is dat aanleiding om een procedurele oplossing voor te stellen. Van een motiveringseis en een procedure op tegenspraak verwachten zij een bijdrage aan de ontwikkeling van een ethisch toetsingsstelsel door voortschrijdend inzicht (*Noodzakelijk kwaad*, p. 61-73). Gelet op de ervaringen met het Besluit biotechnologie bij dieren is de werkgroep wat minder optimistisch over het werkendeweg ontwikkelen van algemene normen.

Geconcludeerd kan worden dat met de huidige regeling in artikel 10a Wet op de dierproeven voldaan wordt aan de eisen van de Dierproevenrichtlijn.³⁷

De werkgroep concludeert dat de instellingsvergunning gebaseerd is op de Dierproevenrichtlijn en dat het stelsel van advisering door de DEC's eveneens met deze richtlijn in overeenstemming is. Er is geen aanleiding om het DEC-advies om te zetten in een vergunning, omdat de richtlijn niet tot het invoeren van een vergunningstelsel verplicht.

Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Voor biotechnologie bij dieren is een vergunning op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen noodzakelijk. Bij de toepassing van het toetsingskader vereenvoudiging vergunningen op deze vergunningplicht moet onderscheid gemaakt worden tussen biotechnologie bij dieren waarbij wel gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen en biotechnologie bij dieren waarbij dat niet het geval is.

Ten aanzien van de eerste categorie geldt het volgende. Er is een Europeesrechtelijke plicht tot regelgeving. Richtlijn 90/219/EEG ziet op ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. De richtlijn eist voor ingeperkt gebruik van klasse 3 of 4 (activiteiten met "enig risico" respectievelijk "veel risico") een voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie (artikel 10, tweede lid). In de overige gevallen kan worden volstaan met een kennisgeving vooraf (artikelen 7 en 9, eerste lid). De conclusie is dat van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen minimaal een melding vooraf gedaan moet worden.

De tweede categorie, biotechnologie bij dieren waarbij geen gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen, valt niet onder richtlijn 90/219/EEG. Er bestaat in dit verband een relevant verschil tussen het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en de richtlijn. In het Besluit valt - anders dan in richtlijn 90/219/EG - genetische modificatie van organismen (planten en dieren) onder de definitie van 'ingeperkt gebruik'. Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde planten en dieren is daarom vergunningplichtig. De werkgroep stelt vast dat er in dit geval strikt genomen geen sprake is van een internationale verplichting tot regelgeving. Het verder aflopen van het toetsingskader geeft het volgende beeld: aangenomen mag worden dat er voldoende inzicht is in de ontwikkelingen en de effecten van bestaande voorschriften op dit terrein. Als zodanig vormen gedragingen van bedrijven en burgers naar het oordeel van de werkgroep geen waarborg voor het bereiken van het publieke doel (het beschermen van mens en milieu tegen de risico's van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen). De

37) Wel constateert de werkgroep dat de tekst van de wet aanleiding geeft tot misverstanden. De tekst van artikel 10a, eerste lid, Wod, waarin aan een DEC-advies juridische consequenties worden verbonden, dwingt tot de conclusie dat een DEC-advies een besluit in de zin van de Awb is. Uit de parlementaire geschiedenis valt af te leiden dat de wetgever dat ook heeft beoogd. Bij nota van wijziging is immers voorzien in een verbod om het experiment uit te voeren zonder positief advies (zie Kamerstukken II, 1992-1993, 22 485, nr. 5, p. 36). De uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, waarin deze tot de conclusie komt dat een DEC-advies geen besluit is (ABRvS 17 oktober 2000, AB 2001, 246), is dan ook in juridisch opzicht nogal discutabel. Gelet op de aanstaande herziening van de Dierproevenrichtlijn acht de werkgroep het evenwel niet opportuun om in dit stadium de Wod aan te passen.

vraag is vervolgens of het bereiken van dit publieke doel met alleen algemene regels voldoende verzekerd kan worden. Vanwege de diversiteit in aanvragen en de variatie in de mogelijke risico's voor mens en milieu neigt de werkgroep naar een ontkennend antwoord. Door een combinatie van algemene regels met een meldingsplicht kan wel worden verzekerd dat het publieke belang afdoende wordt beschermd. Een toetsing vooraf (dus een vergunningplicht) is echter niet noodzakelijk.

Het volgen van het toetsingskader vereenvoudiging vergunningen leidt de werkgroep dus tot de conclusie dat een systeem van meldingen onder algemene regels wenselijk is om het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde dieren (en planten) te reguleren. Er is echter nog een onderliggende reden aan te wijzen voor het opnemen van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde planten en dieren in de reikwijdte van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen.

Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen omschrijft (in artikel 2, onderdeel 3, van deze richtlijn) doelbewuste introductie kort gezegd als: het opzettelijk in het milieu brengen van een genetisch gemodificeerd organisme, zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact met de bevolking en het milieu te beperken. Dit betekent dat er sprake is van doelbewuste introductie in het milieu als er geen sprake is van specifieke inperkingsmaatregelen. Hoewel de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde planten en dieren strikt genomen dus verder gaat dan richtlijn 90/219/EEG voorschrijft, volgt uit richtlijn 2001/18/EG wel dat bij handelingen met die planten en dieren specifieke inperkende maatregelen dienen te worden getroffen. In theorie had bij de implementatie van deze richtlijnen kunnen worden volstaan met in algemene regels vaststellen dat bij handelingen met genetisch gemodificeerde planten en dieren specifieke maatregelen moeten worden getroffen die het contact met mens en milieu beperken. Vanwege de diversiteit van de handelingen bleek het erg lastig om in algemene regels de noodzakelijke specifieke (dus juist niet-algemene) inperkingsmaatregelen te omschrijven. Vandaar dat voor een vergunningplicht is gekozen, zodat in het individuele geval een beoordeling kan plaatsvinden. Hoewel de werkgroep de noodzaak van een individuele beoordeling inziet, is zij van oordeel dat deze ook in de vorm van een meldingsplicht gestalte zou kunnen krijgen.

De werkgroep concludeert het volgende. Voor biotechnologie bij dieren waarbij gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen is nu in alle gevallen een vergunning op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen vereist. Dit is niet noodzakelijk omdat de Europese regelgeving alleen ten aanzien van de zwaarste klassen (3 en 4) een voorafgaande schriftelijke toestemming van het bevoegde gezag vereist. In de overige gevallen kan worden volstaan met een melding. Voor biotechnologie bij dieren waarbij geen gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen ziet de werkgroep om twee hierboven genoemde redenen een noodzaak voor een regeling van overheidswege. Deze hoeft naar de mening van de werkgroep evenwel niet

de vorm van een vergunningplicht te hebben. Ook hier zou kunnen worden volstaan met een meldingsplicht onder algemene regels. De staatssecretaris van VROM heeft inmiddels in de notitie Vereenvoudigingsopties Besluit genetisch gemodificeerde organismen aangekondigd dat voor ingeperkt gebruik (behalve voor activiteiten die in klasse 3 of 4 vallen) wordt overgegaan van een vergunningensysteem naar een kennisgevingensysteem.³⁸ De werkgroep neemt met instemming kennis van dit voornemen.

4.3.1.2 Oplossingen

Uit het voorgaande blijkt dat van de drie vergunningen die voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren noodzakelijk kunnen zijn er één niet vereist is op grond van de Europese regelgeving (namelijk de vergunning op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren) en één niet in alle gevallen noodzakelijk (namelijk de vergunning op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen).³⁹ Er is dus voldoende ruimte voor vereenvoudiging. Deze is zeer gewenst in situaties waarin alle drie de regelingen (Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren, Wet op de dierproeven en Besluit genetisch gemodificeerde organismen) tegelijkertijd van toepassing zijn.⁴⁰ Hieronder doet de werkgroep een aantal suggesties.

In de eerste plaats zouden de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en de Wet op de dierproeven beter op elkaar afgestemd moeten worden om de nu bestaande overlap te verminderen. Die overlap doet zich voor bij de dubbele beoordeling (door de CBD en de DEC) van dierproeven waarbij biotechnologie in het geding is. Deze twee beoordelingen vertonen grote overeenkomsten, ook al geschieden ze op verschillende abstractieniveaus. Een voor de hand liggende optie voor vereenvoudiging is het opnemen van een afstemmingsregeling die bepaalt dat de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren terugtreedt als de Wet op de dierproeven van toepassing is, omdat de betreffende biotechnologische handeling als een dierproef kan worden aangemerkt. Dit terugtrekken is niet bezwaarlijk omdat op grond van de Wet op de dierproeven de ethische aanvaardbaarheid van dierproeven voldoende wordt gewaarborgd.

De werkgroep wijst in dit verband nog op de suggestie, gedaan in het Algemeen Overleg over biotechnologie van 25 januari 2005, om de Wet op de dierproeven te integreren in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren. De Minister van LNV heeft opgemerkt bereid te zijn deze optie te onderzoeken.⁴¹ De werkgroep constateert dat de overlap tussen de Wet op de dierproeven en de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren zich beperkt tot één hoofdstuk in laatstgenoemde wet en de uitwerking daarvan in het Besluit biotechnologie bij

38) Kamerstukken II, 2005-2006, 27 428, nr. 69.

39) De ingevolge Europese regelgeving vereiste algemene vergunning op grond van de Wod vormt niet het probleem. Het betreft hier een instellingsvergunning voor het mogen verrichten van dierproeven. Deze vergunning behoeft slechts eenmaal te worden aangevraagd. Er is momenteel sprake van een vrij constant bestand van ongeveer 80 vergunningen.

40) Dit is niet altijd het geval. Als een biotechnologische handeling met een dier niet als een dierproef is aan te merken, is de Wod niet van toepassing. Zie over de afgrenzing het schema in bijlage 3.

41) Kamerstukken II, 2004-2005, 27 428, nr. 58, p. 11.

dieren. Voorts heeft slechts ongeveer 4% van de dierproeven betrekking op het vervaardigen van genetisch gemodificeerde dieren.⁴² Naar het oordeel van de werkgroep vormt deze (beperkte) overlap tussen Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en Wet op de dierproeven op zichzelf beschouwd onvoldoende reden om de laatste wet in de eerste te integreren. Wellicht zijn er nog andere gronden waarop zo'n integratie wenselijk wordt geacht, maar deze gaan het kader van het onderzoek van deze werkgroep te buiten.

Een beperkte categorie van biotechnologische handelingen bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek is niet aan te merken als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven. Deze categorie (het vervaardigen van genetisch gemodificeerde ongewervelde dieren en het inbrengen van genen in eitjes van vissen en amfibieën) is wel vergunningplichtig op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren. De toetsing heeft de afgelopen jaren voldoende inzicht gegeven in de ethische aanvaardbaarheid van deze categorie van handelingen. Als tweede maatregel ligt het naar het oordeel van de werkgroep dan ook voor de hand om de vergunningplicht voor deze categorie van handelingen te vervangen door een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht. De vergunningplicht op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren dient gehandhaafd te worden voor (maatschappelijk gevoelige) biotechnologische handelingen die niet worden verricht in het kader van biomedisch onderzoek. Daarbij kan gedacht worden aan genetische modificatie van landbouwhuisdieren voor voedselproductie.

De werkgroep vraagt ten slotte aandacht voor artikel 68 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren. Deze bepaling biedt de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat voor bepaalde handelingen of handelingen met betrekking tot aangewezen soorten of categorieën van dieren de vergunningplicht niet geldt. Mocht het kabinet ervoor kiezen om de vergunningplicht te handhaven, dan acht de werkgroep het zeer aangewezen dat gebruik wordt gemaakt van deze mogelijkheid als er sprake is van zogenoemd 'gestold beleid'. Voor een aantal categorieën van handelingen is dit het geval (bijvoorbeeld: biotechnologische handelingen met muizen en andere, minder complexe diersoorten ten behoeve van biomedisch onderzoek). Indien deze handelingen worden vrijgesteld van de vergunningplicht, zal de overlap met de Wet op de dierproeven navenant verminderen.

Aanbevelingen

- 1. Tref een afstemmingsregeling tussen de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en de Wet op de dierproeven, zodanig dat de eerste terugtreedt als de tweede van toepassing is.**
- 2. Vervang voor biotechnologische handelingen bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek die niet aan te merken zijn als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven de vergunningplicht in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren door een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht.**
- 3. Indien uitvoering van de hierboven genoemde aanbevelingen niet realiseerbaar is, maak dan in de gevallen waarin er sprake is van 'gestold beleid' gebruik van de**

42) Bron: VWA, Zo doende (jaarlijks overzicht dierproeven). Overigens heeft circa 15% van de dierproeven betrekking op proeven met dieren die reeds genetisch gemodificeerd zijn. Het grootste deel van deze proeven valt niet onder de GWWD.

mogelijkheid in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren om de desbetreffende biotechnologische handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van deze wet.

4.3.2 Lange duur van vergunningprocedures

Indien de vergunningplicht op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren blijft bestaan, is het in ieder geval wenselijk te zoeken naar mogelijkheden om de procedure te vereenvoudigen.

Thans geldt de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Deze procedure kent een beslistermijn van zes maanden en beoogt ruime maatschappelijke inbreng te waarborgen. Uit de evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren blijkt dat toepassing van de procedure heeft geleid tot inzicht in de standpunten en argumentaties van verschillende stakeholders. De discussie is echter verzadigd geraakt; argumenten worden over en weer herhaald. De maatschappelijke inbreng tijdens de hoorzittingen beperkt zich hoofdzakelijk tot een beperkt aantal organisaties en burgers die het belang van de intrinsieke waarde van het dier benadrukken. Er is dus aanleiding om de keuze voor de 3.4-procedure te heroverwegen. Een keuze voor de reguliere besluitvormingsprocedure in de Algemene wet bestuursrecht (titel 4.1) ligt voor de hand. De werkgroep merkt daarbij wel het volgende op. Tegen besluiten die met de 3.4-procedure zijn voorbereid kan geen bezwaar worden gemaakt, maar tegen besluiten die volgens de reguliere procedure tot stand zijn gekomen wel. Waar nu dus geen bezwaar mogelijk is, bestaat die mogelijkheid straks wel. Aannemelijk is dat daarvan regelmatig gebruik zal worden gemaakt. Desalniettemin verwacht de werkgroep - een verwachting die door enkele veldpartijen betwijfeld wordt - dat de in de primaire besluitvormingsfase geboekte tijdwinst niet zal worden teniet gedaan door de duur van de bezwaarschriftprocedure, nog daargelaten dat niet in alle gevallen bezwaar zal worden gemaakt. Indien voor de reguliere procedure wordt gekozen zal de fase van de bestuurlijke besluitvorming naar verwachting gemiddeld sneller zijn afgerond dan nu het geval is.

Aanbevelingen

- 4. Vereenvoudig de procedure voor de aanvraag van een vergunning op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en kies voor de reguliere besluitvormingsprocedure (titel 4.1 Algemene wet bestuursrecht) in plaats van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4).**

4.4 Getherapie

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Zoals gezegd is voor het doen van onderzoek op het terrein van getherapie de instemming noodzakelijk van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO). De toetsende rol van deze commissie heeft een Europese grondslag. Richtlijn nr. 2001/20/EG bepaalt in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, dat een klinische proef pas gestart mag worden

indien de ethische commissie en/of de terzake bevoegde autoriteit tot de conclusie komt dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. In artikel 9 van de richtlijn worden deze vereisten nog eens herhaald, zij het dat ze algemener zijn geformuleerd: een klinische proef mag slechts aanvangen als de ethische commissie een gunstig oordeel heeft uitgebracht en voorzover de bevoegde instantie van de lidstaat geen gemotiveerde bezwaren heeft kenbaar gemaakt. De lidstaat is dus verplicht een stelsel in het leven te roepen met beoordeling vooraf en goedkeuring door een ethische commissie (in Nederland is dat de CCMO) en de afwezigheid van bezwaren bij de bevoegde instantie (in Nederland is dat de Minister van VWS) als voorwaarden voor het verrichten van onderzoek.

Het stelsel dat de richtlijn eist, bestond voor de totstandkoming van de richtlijn al in Nederland. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, die in 1999 in werking is getreden, bevat hetzelfde systeem en bouwde voort op een sinds de jaren zeventig bestaand systeem van zelfregulering. De wet had dan ook in belangrijke mate een codificerend karakter.

De conclusie is dat zowel het vereiste van instemming door de CCMO als het vereiste van instemming door de Minister van VWS (beide neergelegd in artikel 13i Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) terug te voeren zijn op een Europeesrechtelijke verplichting.

Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Het vergunningvereiste in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen is gebaseerd op Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (zie verder paragraaf 4.2 hiervoor). De vergunning wordt op projectniveau verleend, waardoor de reikwijdte breder is dan die van de toestemming die de CCMO verleent voor protocollen: binnen één VROM vergunning kunnen aanvragers meerdere (door de CCMO goedgekeurde) protocollen uitvoeren.

Besluit immunologische farmaceutische producten

Immunologische farmaceutische producten waarmee proeven worden genomen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen moeten worden vrijgegeven (artikel 5, eerste lid, onderdeel e, Besluit immunologische farmaceutische producten).⁴³ Dit besluit strekte oorspronkelijk ter implementatie van richtlijn nr. 89/342/EEG. Deze richtlijn stond in artikel 4, derde lid, toe dat lidstaten als zij dat in het belang van de volksgezondheid nodig oordeelden bepaalde immunologische geneesmiddelen aan een vrijgifteprocedure konden onderwerpen. Doel van zo'n procedure is het extra waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en homogeniteit van partijen van geneesmiddelen.⁴⁴ Het onderzoek wordt feitelijk verricht door het RIVM.

Op 1 augustus 2001 is het hierboven genoemde onderdeel e toegevoegd aan de opsomming. Dit onderdeel kwam niet voor in de richtlijn. De reden hiervoor is dat de

43) De vrijgifte is een besluit van de hoofdinspecteur voor de farmacie (artikel 3a Wet op de geneesmiddelenvoorziening jo 5, derde lid, Besluit immunologische farmaceutische producten).

44) Aldus de toelichting bij het besluit, Stb. 1993, 461, p. 11.

argumenten die ten grondslag liggen aan invoering van de vrijgifteprocedure ook - en misschien nog wel meer - gelden voor de ongeregistreerde immunologische farmaceutische producten, aldus de toelichting bij het wijzigingsbesluit.⁴⁵ Voorzover al moet worden gesproken van een nationale kop op de Europese regelgeving (de richtlijn laat de lidstaten uitdrukkelijk ruimte), is de werkgroep van oordeel dat deze berust op een te billijken nationale keuze. Zij ziet geen aanleiding deze eis van vrijgifte te schrappen.

Het voorgaande leidt tot de conclusie dat een protocol voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genterapie door minimaal twee en maximaal vier (overheids)instanties (namelijk: COGEM, CCMO, Minister van VWS en RIVM) moet worden beoordeeld. Als uitvloeisel van de Europese regelgeving is het voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genterapie onontkoombaar dat vergunning wordt verkregen (op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen), instemming wordt verkregen (op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) en het bevoegd gezag bij de Richtlijn 2001/20 (in casu de minister van VWS) geen bezwaar heeft. De eerste twee beoordelingen hoeven niet noodzakelijkerwijs door verschillende instanties te gebeuren. Dat dit nu wel gebeurt, heeft onder andere te maken met het verschil in aard van de te beoordelen aspecten. De beoordeling van milieurisico's ligt sinds 1990 bij de minister van VROM, waardoor bij dit departement veel kennis en ervaring is met milieurisicoanalyse. De beoordeling van medische risico's vond vanaf 1990 plaats door de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek, (KEMO) en is sinds 1999 bij wet gedelegeerd aan de CCMO. De eis van vrijgifte van een farmaceutisch immunologisch product dat in stadium van ontwikkeling is en daarom in onderzoekssetting wordt gebruikt heeft geen grondslag in de Europese regelgeving. Aan de Tweede Kamer is bij eerdere gelegenheden al toegezegd dat bezien zal worden of de door onderzoekers als overlap ervaren toetsing van de vrijgifte van deze onderzoeksproducten kan worden verminderd.

Voor genterapeutisch onderzoek zijn de afgelopen jaren slechts twee à drie vergunningen per jaar aangevraagd. Meestal zijn niet alle hierboven beschreven vergunningen en besluiten noodzakelijk. Zo wordt de vergunning voor genterapie op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen op projectniveau afgegeven en is geen nieuwe vergunning noodzakelijk voor elk nieuw onderzoek. Verder wordt bij genterapie niet altijd gebruik gemaakt van immunologische farmaceutische producten. Waar dat niet zo is, is de vrijgifteprocedure op grond van het gelijknamige Besluit niet aan de orde. De situatie dat voor genterapeutisch onderzoek alle hierboven beschreven vergunningen en besluiten noodzakelijk zijn, is dus uitzonderlijk.

Op het terrein van de genterapie is al een begin gemaakt met verdere samenwerking tussen de nu betrokken instanties. In 2004 is één loket voor aanvragers geïntroduceerd, is een leidraad ter toelichting van de aanvraagprocedure gemaakt, is één gezamenlijk aanvraagformulier opgesteld en is men gekomen tot het standaardiseren van het gezamenlijk vooroverleg met onderzoekers die het voornemen hebben een genterapiestudie op te zetten. De CCMO heeft in 2006 een portal gebouwd voor de

45) Stb. 2001, 270, p. 3.

indiëning, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch- wetenschappelijk onderzoek. Door middel van deze portal kunnen onderzoekers zo intensief als zij dat zelf wensen de voortgang van de beoordeling van hun aanvraag volgen. Ook voor de vergunningafhandeling onder het Besluit genetisch gemodificeerde organismen is in 2003 een automatiseringssysteem in gebruik genomen, dat de afhandeling versnelt en de inzichtelijkheid voor de aanvrager verhoogt.

De werkgroep neemt met tevredenheid kennis van deze ontwikkelingen en vindt dat deze de kans moeten hebben zich in de praktijk te bewijzen. Het loket gentherapie wordt in het najaar van 2006 geëvalueerd. Dit is een goed moment om te beoordelen of de maatregelen tot verbetering hebben geleid. Ook zouden mogelijke (aanloop)problemen tijdens deze evaluatie kunnen worden geïdentificeerd en opgelost. De werkgroep is van mening dat betere afstemming en samenwerking tussen de betrokken instanties de beste manier is om te komen tot lastenverlichting op het gebied van gentherapie. In theorie zijn verdergaande aanpassingen denkbaar, zoals een wettelijke afstemmingsregeling. Gelet echter op het feit dat de achterliggende Europese regelingen nogal verschillen op punten als reikwijdte, behandelingstermijn en beoordelingsaspecten, is het de vraag of het mogelijk is om tot een geïntegreerde toets te komen. Omdat het aantal aanvragen zeer klein is, acht de werkgroep het niet verstandig om hier veel energie in te steken.

Een en ander wil niet zeggen dat er geen verbetering meer mogelijk is. De werkgroep wijst er op dat de eisen die op grond van de verschillende regelingen aan rapportages worden gesteld uiteenlopen. De werkgroep beveelt aan de eisen die worden gesteld aan de periodieke rapportages en het moment waarop de rapportages moeten worden uitgebracht zoveel mogelijk gelijk te trekken. Het wordt tijd dat er één format komt waarmee alle vereiste gegevens in één keer aangeleverd kunnen worden.

Aanbeveling

1. **Streef naar het maximaal gelijk trekken van rapportage-eisen en ontwikkel één format waarmee alle vereiste gegevens in één keer aangeleverd kunnen worden.**

4.5 Besluitvorming en rechtsbescherming

Bij de bespreking van de deelterreinen in de vorige paragrafen is ruimschoots aandacht besteed aan het probleem dat voor eenzelfde activiteit soms meerdere vergunningen vereist zijn. Aan het slot van dit hoofdstuk wijdt de werkgroep nog enige woorden aan het probleem van de lange duur van besluitvormings- en rechtsbeschermingsprocedures.

Besluitvorming

In de eerste plaats merkt de werkgroep op dat het bij trage bestuurlijke besluitvorming gaat om een algemeen probleem, dat zich bepaald niet alleen op het terrein van de biotechnologie voordoet. Het is niet alleen een algemeen, maar ook een oud probleem, dat zich de laatste tijd ook in de nodige politieke aandacht mag verheugen. De twee wetsvoorstellen die bij de Tweede Kamer zijn ingediend om dit probleem op te lossen, zijn

46) Kamerstukken I, 2005-2006, 29 934, A. De oorspronkelijke wetsvoorstellen waren: het initiatief-wetsvoorstel Dwangsom bij niet tijdig beslissen (Kamerstukken II, 2004-2005, 29 934, nr. 2) en het regeringsvoorstel Beroep bij niet tijdig beslissen (Kamerstukken II, 2005-2006, 30 435, nr. 2).

inmiddels samengevoegd; het gebundelde wetsvoorstel is thans aanhangig bij de Eerste Kamer.⁴⁶ Er wordt dus gezocht naar generieke oplossingen voor het probleem. Ook op het specifieke terrein van de biotechnologie zijn oplossingen mogelijk. Met instemming verwijst de werkgroep naar het voornemen van de Minister van VROM om bij vergunningen voor ingeperkt gebruik voor grootschalige industriële toepassingen niet langer de 3.4-procedure te hanteren.⁴⁷ Daarmee wordt een flinke bekorting van de procedure beoogd (van 129 naar 45 dagen). De werkgroep tekent daarbij wel aan dat met het vervallen van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure de mogelijkheid ontstaat om tegen het besluit bezwaar te maken.⁴⁸ De werkgroep wijst verder op haar aanbeveling om ook in het Bbd te kiezen voor de reguliere besluitvormingsprocedure en ziet verder geen aanleiding tot het doen van aanbevelingen op dit punt.

Rechtsbescherming

In hoofdstuk 3 is gebleken dat het beeld dat tegen besluiten op het terrein van de biotechnologie vaak beroep wordt ingesteld enige nuancering behoeft. Eigenlijk wordt alleen tegen besluiten inzake veldproeven en tegen besluiten over biotechnologie bij dieren relatief vaak beroep ingesteld. Deze nuance neemt niet weg dat de omstandigheid dat beroep wordt ingesteld de periode waarin onzekerheid bestaat over het lot van het bestreden besluit verlengt. Deze onzekerheid als zodanig kan al reden zijn voor een onderneming om de vergunning, hoewel deze geldig is, niet te gebruiken. Gegeven deze - voor bedrijven - vervelende 'bijwerkingen' van beroepsprocedures, zou de vraag kunnen zijn of er middelen zijn om het aantal beroepsprocedures op het terrein van biotechnologie te verminderen.

Uitgangspunt bij de beantwoording van deze vraag moet zijn dat een eis van de rechtsstaat is dat burgers overheidsbesluiten die hen raken ter toetsing aan een onafhankelijke en onpartijdige rechter moeten kunnen voorleggen. Deze eis is ook neergelegd in artikel 6 van het Europese Verdrag voor de Rechten van de Mens. Beroepsprocedures op het terrein van de biotechnologie zijn voor bedrijven wellicht vervelend, maar tonen ook aan dat er in de samenleving groepen en personen zijn die zich het belang van het milieu of het belang van het dier aantrekken en daarvoor met gebruikmaking van juridische middelen op de bres springen. Bovendien zijn de procedures voor bedrijven niet alleen maar vervelend: ze bieden evenzeer rechtsbescherming als een bedrijf ten onrechte een vergunning wordt onthouden.

Het toenemende gebruik van bezwaar- en beroepsprocedures is een verschijnsel dat zich niet beperkt tot het terrein van de biotechnologie. Een vervelend neveneffect van dat toegenomen gebruik is, zoals gezegd, onzekerheid: zolang een rechtsbeschermingsprocedure niet is afgerond is onzeker of het bestreden besluit zal blijven bestaan en of het in de huidige vorm zal blijven bestaan. Gelet op dit neveneffect wordt al enige tijd nagedacht over een manier om een al te veelvuldig gebruik van rechtsbeschermingsprocedures te voorkomen.

Zo is in de tweede evaluatie van de Awb mogelijke invoering van het zogenoemde

47) Kamerstukken II, 2005-2006, 27 428, nr. 69 (zie p. 4 van het rapport).

48) De mogelijkheid om bezwaar te maken bestaat ingevolge artikel 7:1, eerste lid, onder d, Awb niet als een besluit is voorbereid met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure.

‘relativiteitsvereiste’ aan de orde geweest. Eenvoudig gezegd houdt dit vereiste in dat een belanghebbende zich in een beroepsprocedure alleen mag beroepen op voorschriften die het belang beschermen waar hij in getroffen wordt. Deze eis geldt nu niet. Wie eenmaal als belanghebbende wordt aangemerkt (omdat zijn belang door een besluit rechtstreeks wordt getroffen), mag vervolgens alle argumenten aanvoeren, ook als deze niets te maken hebben met het belang dat hem belanghebbende ‘maakt’. Dan is het dus mogelijk dat bewoners van een villawijk zich verzetten tegen de komst van een woonwagenkamp met het argument dat de woonwagenbewoners geluidsoverlast zullen gaan ondervinden van een nabijgelegen zwembad.⁴⁹ Enigszins merkwaardig is dat natuurlijk wel. De commissie Wetgeving Algemene regels van bestuursrecht zal een advies uitbrengen over de noodzaak om in het bestuursprocesrecht een relativiteitsvereiste in te voeren. Het is goed mogelijk dat dit een subtiele oplossing zal opleveren met de strekking dat een besluit niet kan worden vernietigd als slechts een voorschrift is geschonden dat niet beoogde het belang van de belanghebbende te beschermen. De indruk van de werkgroep is dat de eventuele invoering van een relativiteitsvereiste in beroepsprocedures op het terrein van de biotechnologie weinig effect zou hebben, omdat de belangen van de indieners van beroepschriften doorgaans dezelfde zijn als de belangen die de beweerdelijk geschonden voorschriften beogen te beschermen.

Grovere oplossingen zijn naar het oordeel van de werkgroep geen optie. Een belanghebbende kan niet het beroepsrecht worden ontnomen, ook niet als hij voortdurend oneigenlijke argumenten zou aanvoeren. Het in de wet te bepalen dat sommige argumenten niet aangevoerd mogen worden, is evenmin een aantrekkelijke optie. In de eerste plaats zal het nog niet eenvoudig zijn om op te schrijven welke argumenten niet mogen worden gebruikt en in de tweede plaats kan zo’n bepaling partijen er niet van weerhouden deze argumenten toch aan te voeren. De rechter ontkomt dus nooit aan een beoordeling van alle ingebrachte argumenten, is het niet om vast te stellen of deze überhaupt ingebracht mogen worden, dan toch om te beoordelen of er - als de argumenten terecht zijn ingebracht - consequenties aan kunnen worden verbonden.

De werkgroep komt tot de volgende conclusie. Het stelsel van rechtsbescherming biedt belanghebbenden (en dat zijn niet alleen ideële organisaties, maar ook bedrijven) de mogelijkheid om besluiten op het terrein van de biotechnologie ter toetsing voor te leggen aan een onafhankelijke rechter. Van deze mogelijkheid wordt door derde-belanghebbenden vaak gebruik gemaakt, hetgeen vervelend is voor de vergunninghouder. Het recht voor de één leidt hier tot rechtsonzekerheid voor de ander. Dit is onvermijdelijk. De enige mogelijkheid om het recht op rechtsbescherming niet aan te tasten, maar wel de negatieve gevolgen van de gebruikmaking van dat recht zoveel mogelijk te beperken, ligt in de concentratie van besluitvormingsmomenten. Over een voorgenomen project zou, zo mogelijk door één instantie, maar in ieder geval met één besluit moet worden beslist, waarna er één rechtsbeschermingsprocedure kan volgen. In het voorgaande heeft de werkgroep voorstellen gedaan om op de verschillende deelterreinen deze situatie te bewerkstelligen.

49) ABRvS 19 maart 2003, AB 2003, 191.

Hoofdstuk 5

Samenvatting en aanbevelingen

5.1 Samenvatting

In het kader van het programma Bruikbare rechtsorde heeft een ambtelijke werkgroep de regelgeving op het terrein van biotechnologie bezien. De werkgroep heeft daarbij voortgebouwd op een eerder rapport waarin werd geïnventariseerd welke mogelijkheden er waren om de administratieve lasten voortvloeiende uit deze regelgeving te verminderen. In de lijn van dat rapport is de regelgeving op een viertal gebieden bekeken op mogelijkheden om tot vereenvoudiging te komen. Die gebieden zijn:

- ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen;
- veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen;
- biotechnologie bij dieren;
- genterapie.

De werkgroep heeft zich gericht op de regelgeving op deze gebieden en met name op de daarin voorkomende vergunningstelsels.

De regelgeving heeft een aantal kenmerken. Zij is sectoraal van opbouw en onderhevig aan veelvuldige veranderingen. Vele regelingen vormen in meer of mindere mate een uitwerking van Europees recht. Soms gaat de nationale regeling verder dan het Europese recht eist. Uit deze kenmerken vloeit een tweetal problemen voort. In de eerste plaats is er sprake van overlap, in die zin dat op eenzelfde activiteit vaak meerdere regelingen van toepassing zijn. Daarnaast kan sprake zijn van onnodige belemmering van biotechnologische activiteiten (waar Nederland meer eisen stelt dan Europa).

Ten aanzien van de vergunningstelsels valt op dat er vaak meer vergunningen noodzakelijk zijn voor eenzelfde activiteit en dat het veel tijd kost om een vergunning te krijgen (besluitvormingsprocedures duren vaak langer dan de wet toestaat).

Omdat de problemen die in de praktijk worden ondervonden veelal samenhangen met de overlap in vergunningstelsels heeft de werkgroep gezocht naar mogelijkheden om deze overlap te verminderen. Daartoe is allereerst, met behulp van het toetsingskader van de Taskforce Vereenvoudiging vergunningen, nagegaan of de vergunningen op het terrein van de biotechnologie nuttig en noodzakelijk zijn. In onderstaande tabel zijn de bevindingen samengevat.

Vergunning voor	Verplicht op grond van Europees recht?	Alternatief
Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (art. 17 Bggo)	nee	algemene regels + meldingsplicht
Veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen (art. 23 Bggo)	ja	-
Biotechnologische handelingen bij dieren (art. 66 GWWD)	nee	in een aantal gevallen: algemene regels + meldingsplicht
Biotechnologische handelingen bij dieren in het kader van een dierproef (art. 2 Wod)	ja	-
Biotechnologische handelingen bij dieren (art. 17 Bggo)	nee	algemene regels + meldingsplicht
Getherapie (positief oordeel CCMO, art. 2 Wmo)	ja	-
Getherapie (introductie in het milieu, art. 23 Bggo)	ja	-
Getherapie, vrijgifte immunologische farmaceutische producten gebruikt in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen (art. 5 Bif)	nee	-

Het blijkt dat een aantal vergunningstelsels kan worden vervangen door een systeem van algemene regels gecombineerd met een meldingsplicht. Door deze stap vermindert de overlap. Waar vergunningstelsels onvermijdelijk zijn, is een betere afstemming tussen de verschillende stelsels noodzakelijk. Dit is betrekkelijk eenvoudig te realiseren.

Het probleem van de lange besluitvormings- en rechtsbeschermingsprocedures is niet typisch voor het terrein van de biotechnologie, maar komt in het gehele bestuursrecht voor. Er zijn momenteel twee wetsvoorstellen bij de Tweede Kamer aanhangig die beogen dit probleem aan te pakken. Niet gezegd kan worden dat op het terrein van de biotechnologie sprake is van oneigenlijk gebruik van rechtsbeschermingsmogelijkheden. In procedures worden steeds juridisch relevante argumenten aangevoerd.

5.2 Overzicht aanbevelingen

Ingeperkt gebruik van en veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen

De werkgroep ziet geen aanleiding om ten aanzien van de regelgeving inzake ingeperkt gebruik en veldproeven aanbevelingen te doen. Zij ondersteunt de voorstellen die de staatssecretaris van VROM in zijn brief aan de Tweede Kamer heeft gedaan.

Biotechnologie bij dieren

1. Tref een afstemmingsregeling tussen de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en de Wet op de dierproeven, zodanig dat de eerste terugtreedt als de tweede van toepassing is.
2. Vervang voor biotechnologische handelingen bij dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek die niet aan te merken zijn als dierproef in de zin van de Wet op de dierproeven de vergunningplicht in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren door een combinatie van algemene regels en een meldingsplicht.
3. Indien uitvoering van de hierboven genoemde aanbevelingen niet realiseerbaar is, maak dan in de gevallen waarin er sprake is van 'gestold beleid' gebruik van de mogelijkheid in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren om de desbetreffende biotechnologische handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van deze wet.
4. Vereenvoudig de procedure voor de aanvraag van een vergunning op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en kies voor de reguliere besluitvormingsprocedure (titel 4.1 Algemene wet bestuursrecht) in plaats van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (afdeling 3.4).

Gentherapie

1. Streef naar het maximaal gelijktrekken van rapportage-eisen en ontwikkel één format waarmee alle vereiste gegevens in één keer aangeleverd kunnen worden.

Bijlage 1

Samenstelling werkgroep Regelgeving biotechnologie

Leden

ir. J.B.F.C. van den Assum (LNV)
drs. R.P. Dekker (VROM)
mw. drs. R.M. den Hartog (VWS)
mr.dr. K.H. Sanders (Justitie, voorzitter)
dr.mr. J.H.A.A. Uitzetter (EZ)
mw.mr. G.R. Valenti (OCW)
mw. ing. M. Wagenveld (VROM, secretaris)

Agendaleden en plaatsvervangende leden

mw. drs. M. Biesot (VROM)
mr. R. van der Graaf (VROM)
ir. G. Ipema (EZ)
drs. R.M.F. van de Laar (EZ)
ir. H. Maurice (LNV)
mr. H.J. Penning (LNV)
mw.drs. A.I. Vilorio (VWS)
drs. J.B. van den Wijngaard (VWS)

Bijlage 2

Beschrijving van wet- en regelgeving voor biotechnologie

Hieronder volgt een beknopt overzicht van wet- en regelgeving die van toepassing kan zijn op biotechnologische handelingen. Dit overzicht is niet uitputtend bedoeld.

A. Biotechnologische handelingen met planten en micro-organismen

Biotechnologische handelingen met planten en micro-organismen kunnen in drie categorieën worden ingedeeld: ingeperkt gebruik, veldproeven en markttoelating.

Ingeperkt gebruik

Ingeperkt gebruik betreft biotechnologische handelingen in inperkende inrichtingen als laboratoria, plantenkassen, fabrieken en kweekcellen. Richtlijn 90/219/EEG zoals gewijzigd door richtlijn 98/81/EG stelt regels voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Deze richtlijn is geïmplementeerd in het Besluit ggo⁵⁰. Dit besluit beoogt de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen. Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen zijn in Nederland alleen toegestaan indien daarvoor krachtens het Besluit ggo vergunning is verleend door de minister van VROM. Daarnaast moet de inperkende inrichting waar de werkzaamheden plaatsvinden vergund zijn op grond van de Wet Milieubeheer (Wm).

Bij de vergunningverlening voor ingeperkt gebruik wordt gekeken welk inperkingsniveau de risico's voor mens en milieu die voortkomen uit de voorgenomen handelingen adequaat kan afdekken (de zgn. risicoanalyse). Hiervoor zijn vier inperkingsniveaus beschreven, met bijbehorende inrichtings- en werkvoorschriften. De inrichtings- en werkvoorschriften en de criteria waarlangs wordt bepaald welk inperkingsniveau afdoende is, staan beschreven in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling ggo). Op basis van de Regeling ggo beoordeelt een aanvrager zelf in welk inperkingsniveau zijn experimenten kunnen worden uitgevoerd, en zet dit vervolgens in zijn vergunningaanvraag. De werkzaamheden mogen aanvangen na ontvangst van de vergunning, waarin in feite wordt aangegeven of de door de aanvrager uitgevoerde risico-analyse juist is. De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) kan gevraagd of ongevraagd de Minister adviseren over technisch wetenschappelijke aspecten van genetische modificatie.

Introductie in het milieu: veldproeven

Veldexperimenten met genetisch gemodificeerde organismen vallen onder richtlijn 2001/18/EG. Ook deze richtlijn is geïmplementeerd in het Besluit ggo. Voor het uitvoeren van een veldproef is een vergunning van de minister van VROM nodig op grond van het Besluit ggo. De beoordeling van veldproeven valt onder de bevoegdheid van de afzonderlijke lidstaten van de EU. Wel houden lidstaten elkaar op de hoogte van veldproeven op hun grondgebied. Van aanvragen voor veldproeven wordt beoordeeld: welke effecten voor mens en milieu te verwachten zijn ten gevolge van de handeling; of die

50) Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

effecten schadelijk zijn, en met welke maatregelen eventuele schadelijke effecten kunnen worden voorkomen. Maatregelen kunnen bijvoorbeeld zijn het hanteren van isolatieafstanden rond de veldproef of het verwijderen van bloeiwijzen om verspreiding van de genetisch gemodificeerde organismen te voorkomen.

Markttoelatingen

Voor markttoelatingen van ggo's bestaat onder Richtlijn 2001/18/EG een gecentraliseerde Europese toelatingsprocedure. De markttoelating wordt aangevraagd bij één lidstaat die het dossier met een beoordeling voordraagt aan de andere lidstaten. Het Europese voedselveiligheidsagentschap (EFSA) adviseert over de veiligheid van de toelating. In geval er geen bezwaar komt vanuit andere lidstaten wordt de aanvraag goedgekeurd. Als er wel bezwaar wordt gemaakt, volgt een complexe procedure waarin uiteindelijk een gekwalificeerde meerderheid van lidstaten moet instemmen met de markttoelating. Sinds 2003 bestaat ook de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen onder de nieuwe verordening 1829/2003/EG voor genetisch gemodificeerd voedsel en voeder. Hierbij speelt de EFSA een grotere rol. De reikwijdte van de twee verordeningen overlappen als het om levende ggo's gaat voor voedsel of voeder. In dat geval kan de aanvrager zelf kiezen welke procedure hij wil volgen.

In de praktijk is er altijd sprake van bezwaren bij verschillende lidstaten, waarna een traject wordt doorlopen van het verstrekken van aanvullende informatie, via stemrondes op ambtelijk niveau, tot aan een stemming op ministersniveau (in de milieuraad of de landbouwradaad). Als ook daar de stemmen staken beslist de Europese commissie in lijn met het stemvoorstel, zoals is vastgelegd in de betreffende comitologieprocedure. Sinds 1998 is het niet voorgekomen dat een twee-derde meerderheid van lidstaten vóór of tegen een dossier stemde.

B. Biotechnologische handelingen met dieren

Onder de noemer 'biotechnologie bij dieren' vallen verschillende handelingen, zoals bijvoorbeeld het inbrengen van een genetisch gemodificeerd organisme bij een dier, het vervaardigen van genetisch gemodificeerde dieren of het verrichten van een dierproef met een reeds genetisch gemodificeerd dier. Voor sommige van deze handelingen, zoals het vervaardigen van genetisch gemodificeerde gewervelde dieren is in veel gevallen toestemming vereist op grond van drie regelingen. Het betreft een vergunning krachtens het Besluit ggo, een vergunning krachtens de GWWD en, op grond van de Wod, een positief advies van de Dierexperimentencommissie (DEC) van de desbetreffende instelling. Ook moet, eveneens krachtens de Wod, de instelling een (eenmalige) vergunning van het ministerie van VWS ontvangen alvorens überhaupt dierproeven mogen worden uitgevoerd.⁵¹

51) Zie bijlage 4 voor een overzicht van biotechnologische handelingen bij dieren en de daarbij geldende beoordelingskaders.

GWWD en Bbd

Artikel 66, eerste lid, van de GWWD bepaalt kort gezegd dat het zonder vergunning verboden is genetisch materiaal van dieren te wijzigen op een andere dan natuurlijke wijze en biotechnologische technieken bij een dier of een embryo toe te passen. Invalshoek voor deze vergunning is het belang van de intrinsieke waarde van het dier. Aanvragen worden beoordeeld aan de hand van een toetsingskader. Het uitgangspunt van dit toetsingskader is als volgt: een inbreuk op de intrinsieke waarde van het dier is alleen gerechtvaardigd als met de biotechnologische handelingen een substantieel maatschappelijk belang kan worden gediend, er geen reële alternatieven zijn, en het maatschappelijk belang opweegt tegen de schade aan het welzijn, de gezondheid en de integriteit die het dier mogelijk ondervindt van de biotechnologische handelingen.

Het Bbd is gebaseerd op de GWWD en regelt de taak, samenstelling en werkwijze van de Commissie biotechnologie bij dieren (CBD). Voorts bevat het besluit de procedure van voorbereiding van vergunningen (afdeling 3.4 Awb) en een evaluatieverplichting. Het besluit is onlangs gewijzigd ertoe strekkend dat geen vergunning wordt verleend voor biotechnologische handelingen, louter ingegeven voor sport of vermaak.

Ten tijde van de totstandkoming van de GWWD bestond er maatschappelijke en politieke huivering voor biotechnologie. Voorzichtigheid was troef. Aanvaardbaarheid moest blijken. Daarom werd de vergunningenprocedure biotechnologie bij dieren ingesteld. De toetsing van individuele aanvragen voor een vergunning vergroot het inzicht in de toepassing van biotechnologie bij dieren in Nederland en beoogt bij te dragen aan voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. Op grond van dit inzicht kan de politieke afweging plaatsvinden voor welke biotechnologische handelingen bij dieren een toets blijvend noodzakelijk is. Het besluit heeft dan ook in zoverre een tijdelijk karakter.

Wod

Volgens Richtlijn 86/609/EEG⁵² mag een dierproef niet worden verricht als er een alternatief voor de dierproef bestaat. Als alternatief geldt een andere onderzoeksmethode waarvoor geen proefdieren nodig zijn, een proef waarvoor minder proefdieren kunnen worden gebruikt of een proef waarbij de proefdieren minder ongerief wordt berokkend. Richtlijn 86/609/EEG is geïmplementeerd in de Wod, evenals het Europese verdrag ter bescherming van het gewervelde dier gebruikt voor experimentele en andere

52) Richtlijn 86/609/EEG inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doelen worden gebruikt.

53) European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes ETS123 (1986) van de Council of Europe.

wetenschappelijke doeleinden.⁵³ Als extra nationale verplichting is in de Wod opgenomen dat een dierproef ook niet mag worden verricht voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat het proefdier wordt berokkend. Daarnaast is een aantal met name genoemde experimenten verboden⁵⁴.

Op basis van de Wod moet ieder experiment waarbij dieren betrokken zijn getoetst worden door een door de Minister van VWS erkende DEC. De DEC-advisering verloopt niet in het openbaar. Wel publiceert de toezichthouder op de DEC's, de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), jaarlijks een verslag waarin zij alle in Nederland uitgevoerde dierproeven en belangrijke ontwikkelingen weergeeft. Hierin verwerkt de VWA ook informatie uit de jaarverslagen van de DEC's en bevindingen van haar inspecteurs. De tijd tussen het indienen van een correcte en complete adviesaanvraag en het uitbrengen van een advies varieert, afhankelijk van of een kleine DEC de aanvraag kan afhandelen of niet.⁵⁵ Een in 2001 gehouden VWA-onderzoek wees uit dat de afhandeling van een aanvraag door de volledige DEC gemiddeld 2 maanden duurde. Een afhandeling door de kleine DEC duurde een tot twee weken.

Biotechnologische aspecten lagen destijds niet ten grondslag aan het tot stand komen van de Wod. Op het moment dat de Wod tot stand kwam, in 1977, was er nog niet of nauwelijks sprake van biotechnologie. De overlap tussen de Wod en biotechnologie beperkt zich tot het vervaardigen van genetisch gemodificeerde en gekloonde gewervelde dieren.

C. Genterapie

Op het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genterapie is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing, in de meeste gevallen ook het Besluit ggo en soms bovendien de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). De reden hiervoor is dat bij genterapie de patiënt die de experimentele behandeling ondergaat, de personen die met de middelen omgaan en het milieu waarin het middel terecht kan komen beschermd moeten worden. Deze verschillende perspectieven zijn in verschillende wetten geregeld.

Op grond van het onder de WMO hangende Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek (BCB) is voor het verrichten van het onderzoek een positief oordeel nodig van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Op 1 maart 2006 is, bijna twee jaar na de vereiste datum, de Wet ter wijziging van de WMO in verband met de implementatie van richtlijn 2001/20/EG (Goede klinische praktijken bij onderzoek

54) De zogenaamde LD50/LC50 testen, behalve als aangetoond kan worden dat er geen alternatief is (artikel 10, tweede en derde lid); experimenten met ernstig ongerief, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier (artikel 10b); experimenten voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel het testen van bestaande cosmetica waarvoor regels zijn vastgesteld op grond van de Warenwet (artikel 10d); experimenten met mensapen (artikel 10e).

55) De meeste DEC's hebben in hun erkende reglement opgenomen welk onderzoek een zogenoemde kleine DEC mag afhandelen. Uit het VWA-onderzoek bleek dat dit meestal onderzoek is met (1) gering ongerief of (2) met matig ongerief welke bij herhaling volgens een vast protocol dat eerder van een positief DEC-advies is voorzien, wordt uitgevoerd. Bij twijfel of aanvullende voorwaarden verwijst de kleine DEC door naar de gehele DEC (Bron: Zodoende 2001, VWA-KvW).

met geneesmiddelen) in werking getreden. De meeste genterapeutica vallen onder de definitie van een geneesmiddel en daarmee onder de werking van de richtlijn. Deze eist een dubbele toetsing voor onderzoek met geneesmiddelen: een ethische commissie en een bevoegde overheidsinstantie moeten het onderzoek toetsen.

Op grond van het Besluit ggo beslist de minister van VROM op vergunningaanvragen, waarbij hij de COGEM om advies kan vragen. Bij deze beoordeling wordt gekeken of de risico's voor mens en milieu die voortkomen uit de genterapeutische handeling aanvaardbaar klein zijn.

In sommige gevallen moet op grond van het Besluit immunologische farmaceutische producten (BIF) het product dat bij het onderzoek wordt gebruikt zijn vrijgegeven door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie. Deze heeft het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) belast met het secretariaat en de uitvoering van deze vrijgifte. Er wordt daarbij gekeken naar de veiligheid en de farmaceutische kwaliteit. Daartoe worden de samenstelling, bereidingswijze en controles, het preklinisch onderzoek dat is verricht en de farmacologische en toxicologische eigenschappen beoordeeld.

-
- 58) Bij het vervaardigen van gm zoogdieren is in de praktijk altijd sprake van ongerief. Dit heeft te maken met de gangbare technieken waarmee gm dieren vervaardigd worden: a) het induceren van superovulatie en het verzamelen van eicellen; b) het vasectomeren van mannelijke dieren c) het - onder anesthesie - inbrengen van embryo's in draagmoeders; d) het vaststellen of het dier genetisch gemodificeerd is (staart-, oor- of teenknip, of bloedafname)

Bijlage 3

Overzicht beoordelingskaders biotechnologie bij dieren

	Bggo	GWWD	WOD
Aard toets	Milieuveiligheidstoets	Ethische toets	Ethische toets
EU-kader	Richtlijnen nr. 90/219/EEG en 2001/18/EG	Niet gebaseerd op EU-regelgeving	Richtlijn nr. 86/609/EEG
Nederlands kader	Wet milieugevaarlijke stoffen Bggo	GWWD Besluit biotechnologie bij dieren Vervaardigen van genetisch	Wod Dierproefbesluit
Vergunningplichtige handelingen	<ul style="list-style-type: none"> Genetisch gemodificeerd micro-organisme inbrengen in dier Houden, vervaardigen van genetisch gemodificeerde dieren of embryo's (ggo's) <p>Cursief: handelingen die getoetst worden op grond van Bggo, GWWD én Wod (voor zover het een dierproef betreft: gewerveld, voor bepaalde doelen, ongerief aannemelijk). Inbrengen van genetisch gemodificeerd micro-organisme in dier kan onder Wod vallen.</p>	<p>gemodificeerde en gekloonde dieren of embryo's</p> <ul style="list-style-type: none"> Incl. on- en gewervelde dieren Incl. inbrengen van genen in eieren van vissen of amfibieën⁵⁶ Ongeacht de doelstelling van het onderzoek 	<p>Dierproeven met gewervelde dieren uitgevoerd ten behoeve van in Wod opgenomen doelen⁵⁷ waarbij het dier ongerief⁵⁸ kan ondergaan</p> <ul style="list-style-type: none"> Incl. dierproeven met dieren die reeds genetisch gemodificeerd zijn. Incl. embryo's, indien doel van de handeling of het mogelijk gevolg daarvan de geboorte van het dier is, dat ongerief ondergaat.
Aggregatieniveau toets	<ul style="list-style-type: none"> afh. van aanvraag in aantal gevallen "parapluvergunning" 	<ul style="list-style-type: none"> onderzoeksprogramma variërend in duur van enkele jaren tot 8 jaar. Aanvraag kan bestaan uit voorstellen voor een reeks van dierproeven. 	<ul style="list-style-type: none"> Project of dierexperimenteel niveau Definitie proef in RL: "..." een proef begint bij de eerste voorbereiding van een dier voor gebruik en eindigt wanneer geen verdere waarnemingen voor die proef worden gedaan;..."

56) Gm van bevruchte eicellen (eitjes) van kikkers of vissen valt niet onder Wod, tenzij het gevolg van deze handeling de geboorte van een dier is, dat ongerief ondergaat.

57) Antwoord verkrijgen op een wetenschappelijke vraag; toxicologisch of farmacologisch onderzoek; kennis van het menselijke of dierlijke lichaam, of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop te verschaffen of te ontwikkelen; sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden te produceren, te controleren of biologische ijkingen uit te voeren; zwangerschap, ziekelijke of andere lichamelijke toestanden of lichamelijke kenmerken van mensen of dieren of overeenkomstige kenmerken van planten te herkennen of op te sporen, anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier; (Voor noot 58 zie blz. hiernaast)

Bijlage 4

Lijst van geconsulteerde veldpartijen

- Biofarmind
- Dierenbescherming
- Forum biotechnologie en genetica
- Greenpeace
- KNAW
- Nederlandse vereniging voor proefdierkunde
- Nefarma
- Niaba
- NVDEC
- Stichting Proefdiervrij
- VNO-NCW
- Werkgroep uitvoerende partijen loket gentherapie: (COGEM, CCMO, Ned Vereniging voor gentherapie)

Bijlage 5: Kwantitatieve gegevens vergunningverlening biotechnologie

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
CCMO						
Protocollen getherapie						
• aantal ingediend	12	2	0	4	0	1
• positief oordeel	3	4 (uit 2000)		2	1	1
• negatief oordeel	4	2		1	0	0
• niet behandeld	5 ^I	1 (uit 2000)	1 (uit 2000)	1	0	0
Wijzigingsvoorstellen						
• aantal ingediend	1		3	6	4 ^{II}	5
• positief oordeel	0		3	3	2	4
• negatief oordeel	1		0	3	0	1
LNV						
Biotechnologie bij dieren^{III}						
• aanvragen ingediend	12	23	14	14	15	13
• vergunningen verleend	21	9	25	10	6	15
• gemiddelde behandelingstijd (dgn)	254	209	249	296	290	290
• uiterste behandelingstijd (dgn)	161-356	188-261	196-403	189-367	258-351	176-386
• negatief besluit ^{IV}	1	1	0	4	0	0
• aanvragen ingetrokken	1	2	0	3	7	
VROM						
Introductie in het milieu - veldproeven nieuwe aanvragen (120 dagen termijn)						
• aantal afgegeven	7	0 ^V	21	4	5	3
• aantal afwijzingen	0	0	18 ^{VI}	0	0	0
• gemiddelde behandelingstijd (dgn)	443	-	584	300	121	167
• uiterste behandelingstijd (dgn)	439-545	-	190-1240 ^{VII}	110-654 ^{VIII}	12-149	218
• aantal verschillende aanvragers	1	-	7	3	4 ^{IX}	3
• aantal beroepen	7	0	3	3	1	2
• uitkomst beroepen	vergunningen vernietigd	nvt	1 beroep toegewezen	2 vernietigd, 1 wacht op bodemprocedure	ongegrond	ongegrond

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Introductie in het milieu – veldproeven locatiewijziging (28 dagen termijn)						
• aantal afgegeven					2 ^X	0
• aantal afwijzingen					0	0
• gemiddelde behandelingstijd (dgn)					10	nvt
• uiterste behandelingstijd (dgn)					5-15	nvt
• aantal verschillende aanvragers					4	nvt
• aantal beroepen					0	nvt
• uitkomst beroepen					nvt	nvt
Introductie in het milieu – gentherapie nieuwe aanvragen (120 dagen termijn)						
• vergunningen afgegeven	4	5	6	1	4	1
• aanvragen afgewezen	0	0	0	0	0	0
• gemiddelde behandelingstijd (dgn)	173	200	200	121	164	137
• uiterste behandelingstijd (dgn)	109-233	125-269	156-274	nvt	137-211	137
• aantal verschillende aanvragers	4	5	4	1	4	1
• aantal beroepen	0	0	0	0	0	0
• uitkomst beroepen	nvt	nvt	nvt	nvt	0	nvt
Introductie in het milieu – gentherapie medische protocollen						
• vergunningen afgegeven					7 ^{XI}	7 (2 terug- getrokken)
• aanvragen afgewezen					0	0
• gemiddelde behandelingstijd (dgn)					14	0
• uiterste behandelingstijd (dgn)					1-28	15,4
• aantal verschillende aanvragers					4	23
• aantal beroepen					0	5
• uitkomst beroepen					0	0
• uitkomst beroepen					nvt	nvt

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Kennisgevingen Ingeperkt Gebruik (45 dagen termijn)						
• totaal aantal	1034				202 (14 afgebroken)	141 (9 afgebroken)
• aantal buiten behandeling ^{XII}	4				0	0
• min. afhandeltermijn (dgn)	4				0	8
• max. afhandeltermijn (dgn)	126				66	51
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)	39.1				28.1	29.9
Grote wijzigingen Ingeperkt Gebruik (45 dagen termijn)						
• totaal afgegeven	937				306 (17 afgebroken)	245 (18 afgebroken)
• aantal buiten behandeling	15				1	0
• min. afhandeltermijn (dgn)	6				2	3
• max. afhandeltermijn (dgn)	91				72	75
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)	42.4				31.6	30.2
Kleine wijzigingen Ingeperkt Gebruik (28 dagen termijn)						
• totaal	617				306 (17 afgebroken)	306 (17 afgebroken)
• aantal buiten behandeling	3				0	0
• min. afhandeltermijn (dgn)	1				1	3
• max. afhandeltermijn (dgn)	44				37	36
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)	21				17.6	18.1
Ingeperkt Gebruik II-B aanvragen (73 dagen termijn)						0
• aanvragen	3				306 (17 afgebroken)	306 (17 afgebroken)
• aantal buiten behandeling	0				0	0
• min. afhandeltermijn (dgn)	105				78	63
• max. afhandeltermijn (dgn)	121				114	63
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)	113				64.0	63

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Bezwaren Ingeperkt Gebruik (8 weken termijn)						
• bezwaren	7					
• aantal buiten behandeling	1				0	0
• min. afhandeltermijn (dgn)	25					
• max. afhandeltermijn (dgn)	70					
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)	42.6					
Ingeperkt Gebruik I-A aanvragen (28 dagen termijn)						
• totaal					5 (1 afgebroken) ^{XIII}	4 (1 afgebroken)
• aantal buiten behandeling					0	0
• min. afhandeltermijn (dgn)					16	19
• max. afhandeltermijn (dgn)					52	37
• gemiddelde afhandeltermijn (dgn)					22.6	21.5

-
- I) De CCMO bestond pas, de eisen die de CCMO stelde waren nog onvoldoende bekend in het veld.
- II) Eén nog niet afgehandeld, van de andere is de studie inmiddels gestopt.
- III) Er kunnen diverse redenen zijn waarom e minister van LNV een negatief besluit neemt op een aanvraag biotechnologie bij dieren. Aanvragen kunnen in aanmerking komen voor “vereenvoudigde afdoening” als bijvoorbeeld de aanvrager na herhaald verzoek geen aanvullende informatie geeft of de leges niet tijdig betaalt. Andere oorzaken kunnen zijn dat de biotechnologische handelingen niet ethisch aanvaardbaar zijn of dat de aanvraag geen toetsbare eenheid is en de CBD daardoor feitelijk niet in staat is om de aanvraag zorgvuldig te beoordelen. Tot nu toe is één aanvraag afgewezen omdat de biotechnologische handelingen ethisch niet aanvaardbaar werden bevonden.
- IV) Een aanvrager trekt veelal de aanvraag in als de CBD een negatief advies heeft gegeven. Na intrekking van de aanvraag publiceert LNV geen ontwerpbesluit op de aanvraag. Als de aanvrager de aanvraag niet had teruggetrokken, zou de procedure zijn gevolgd.
- VI) In 2001 is een vergunning voor stier Herman afgegeven. Deze is niet meegeteld als veldproef.
- VII) De 18 afwijzigingen bestonden uit 11 afwijzigingen van lopende aanvragen en zeven door de Raad van State vernietigde aanvragen die opnieuw in behandeling zijn genomen.

-
- VIII) Het betreft 18 negatieve beschikkingen. De afwijzingen zijn gebaseerd op de Raad van State uitspraak met betrekking tot de kenbaarheid van locaties en de Integrale Nota Biotechnologie. Het opstellen van de beschikkingen diende daarom met extra zorgvuldigheid en interdepartementale afstemming te gebeuren.
- IX) Het gemiddelde wordt sterk bepaald door één dossier. Indien dit dossier uit de berekening wordt gelaten, ontstaat er een meer reëel beeld van de afhandelingstermijnen. Dit ene dossier heeft een zeer lange proceduredtijd gekend, doordat tijdens de afhandeling van dit dossier zowel nationaal als internationaal de discussie over coëxistentie op gang kwam.
- X) Het aantal verschillende rechtspersonen voor geheel IM is 12.
Geen gegevens over 2001 tot en met 2004. De procedure voor locatiewijziging is pas sinds PM datum van kracht.
- XI) Hiervan zijn drie procedures afgebroken.
- XII) Er zijn geen negatieve beschikkingen. In de periode 2000-2003 zijn 139 verschillende rechtspersonen geregistreerd. Er zijn 226 vergunningen waarbinnen genetisch gemodificeerde dieren worden gegenereerd en die dus ook voor LNV vergunningplichtig zijn (het is wel zo dat meerdere onderzoeken van VROM onder één vergunning van LNV kunnen vallen).
- XIII) De IA-procedure is vanaf 2004 toegevoegd.

Bijlage 6: Lijst met uitgaven

Deze publicatie maakt deel uit van de reeks Bruikbare rechtsorde. Tot nu toe zijn uitgekomen:

1. Bruikbare rechtsorde, 2004
2. A practical legal system, 2004
3. Vreemde ogen, 2004
Naar een andere kijk op toezichtarrangementen
4. Vreemde ogen, 2004
Naar een andere kijk op toezichtarrangementen, Bijlage A: Uitwerking casus
5. Vreemde ogen, 2004
Naar een andere kijk op toezichtarrangementen, Bijlage B: Overzichten
6. Ruimte voor zorgplichten, 2004
7. Eindrapport doorlichting ministeriële regelingen, 2004
Een interdepartementale analyse van de kwaliteit van ministeriële regelingen
8. Alle regels tellen, 2004
De ontwikkeling van het aantal wetten, AMvB's en ministeriële regelingen in Nederland
9. Naar een Bruikbare rechtsorde voor het hoger onderwijs, 2005
10. Wet MOT/WID, 2005
11. De bakens verzet, 2005
Een eigentijdse koers voor de handhaving van de Schepenwet en de Wet voorkoming verontreiniging door schepen
12. Naar een effectieve borging van dierenwelzijn, 2005
Rapportage vanuit het project welzijn gezelschapsdieren
13. Een hele klui, 2005
De bruikbare ordening van de vleesregelgeving

14. Zorgplichten in milieuwetgeving, 2005
15. Voortgangsnotitie juni 2005 Bruikbare rechtsorde
16. Regelgeving gevaarlijke stoffen
Rapportage
17. Zorgplichtbepalingen in het primair onderwijs
Een rapport van de projectgroep zorgplichten primair onderwijs
18. Open normen en regeldruk
Een onderzoek naar de kosten en oorzaken van irritaties bij open normen in de
kwaliteitszorg
19. Verdere vereenvoudiging regelgeving biotechnologie