Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 28 maart 2020, nr. IENW/BSK-2020/57427, houdende spoedmaatregelen met betrekking tot gentherapie ter bestrijding van COVID-19 (Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19)

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 9.2.2.6 in samenhang met de artikelen 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer;

BESLUIT:

Artikel 1
In deze regeling wordt verstaan onder:
- *Besluit*: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
- *COVID-19*: Coronavirus SARS-CoV-2;
- *genetisch gemodificeerd organisme*: genetisch gemodificeerd organisme als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van het Besluit;
- *Minister*: Minister van Infrastructuur en Waterstaat.

Artikel 2
1. Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer en artikel 3.10 van het Besluit zijn niet van toepassing op de voorbereiding van een aanvraag voor een vergunning, als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit, voor de toepassing van medicinale stoffen en preparaten die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens, indien de aanvraag betrekking heeft op toepassingen die zijn gericht op het preventief of curatief bestrijden van COVID-19.
2. De Minister zendt binnen 30 dagen na ontvangst van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie.
3. De Minister beslist op een aanvraag als bedoeld in het eerste lid uiterlijk binnen 28 dagen na ontvangst van de aanvraag. De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer en wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

Artikel 3
Deze regeling wordt aangehaald als: Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19.

Artikel 4
Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en vervalt een jaar na de dag van uitgifte van die Staatscourant.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga

Toelichting

Inleiding

Deze regeling heeft tot doel om vergunningaanvragen voor toepassingen van gentherapie die zien op het bestrijden van het coronavirus (COVID-19) volgens de reguliere voorbereidingsprocedure van titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in plaats van volgens de uniforme voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb (UOV) te behandelen en de beslistermijn in te korten. Met deze regeling wordt geen afbreuk gedaan aan het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

Om de uitbraak van COVID-19 in te dammen, wordt onderzoek gedaan naar gentherapeutica en vaccins. Indien dat onderzoek toepassingen van gentherapie betreft, is een vergunning van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (Minister) nodig op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo). Vanwege de bijzondere omstandigheden van de huidige pandemie is het wenselijk de procedure van vergunningverlening, indien een aanvraag ziet op de bestrijding van COVID-19, te versnellen.

Procedure gentherapie Besluit ggo

Voordat gentherapeutica en vaccins op de markt mogen worden gebracht, is onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit ervan nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door middel van zogenaamde klinische proeven.

Indien klinische proeven worden uitgevoerd met middelen waarin ggo's aanwezig zijn, is daarvoor een vergunning op grond van het Besluit ggo nodig voor de beoordeling van de milieuveiligheid op basis van een milieurisicobeoordeling (MRB).

De vergunningverlening voor klinische proeven met gentherapeutica geschiedt normaliter volgens de UOV van afdeling 3.4 Awb en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer op grond van artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer en volgens artikel 3.10 van het Besluit ggo. In dat artikel 3.10 is, in lijn met richtlijn 2001/18/EG[1], een beslistermijn opgenomen van ten hoogste 120 dagen.

Naast deze vergunning is toestemming nodig voor mensgebonden onderzoek van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook de CCMO heeft besloten een versnelde procedure voor de beoordeling in het kader van COVID-19 te hanteren.

Spoedmaatregel

Omdat het voor het bestrijden van de huidige pandemie van groot belang is dat er zo snel mogelijk een therapie en vaccin worden ontwikkeld, is het van belang dat zo snel mogelijk een vergunning kan worden afgegeven voor het toepassen van klinische proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van ggo's en die tot doel hebben COVID-19 te bestrijden.

Er is voor gekozen om gebruik te maken van de grondslag in artikel 9.2.2.6 in samenhang met de artikelen 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer om de procedure van de vergunningverlening

[1] Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (Pb EG 106)

naar aanleiding van een aanvraag ter bestrijding van COVID-19, aan te passen (artikel 2, eerste lid, van deze regeling). Op basis van artikel 9.2.2.6 kan de Minister een ministeriele regeling opstellen indien de verwachte of gebleken effecten van stoffen, mengsels of genetisch gemodificeerde organismen op de gezondheid van de mens of op het milieu het stellen van regels als bedoeld in artikel 9.2.2.1, eerste lid, dringend noodzakelijk maken en naar zijn oordeel de totstandkoming van een algemene maatregel van bestuur krachtens dat artikel niet kan worden afgewacht. Een dergelijke ministeriële regeling vervalt een jaar nadat zij in werking is getreden of indien binnen die termijn een algemene maatregel van bestuur ter vervanging van die regeling in werking is getreden, op het tijdstip waarop die maatregel in werking treedt. De termijn kan bij ministeriële regeling eenmaal met ten hoogste een jaar worden verlengd (artikel 9.2.2.1, tweede lid).

Door het laten vervallen van de UOV, waardoor de reguliere voorbereidingsprocedure van de Awb van toepassing wordt, kan de proceduretijd worden ingekort. Er hoeft geen terinzagelegging van de ontwerpvergunning plaats te vinden en de mogelijkheid voor eenieder om zienswijzen in te dienen vindt ook niet plaats. Daarnaast wordt de beslistermijn verder verkort van ten hoogste 56 dagen tot ten hoogste 28 dagen. Indien mogelijk vindt vergunningverlening eerder plaats. De beschikking tot vergunningverlening, treedt in werking met ingang van de dag na de bekendmaking ervan in de Staatscourant (artikel 2, derde lid, van deze regeling).

Op grond van artikel 6 van het Verdrag van Aarhus[2] is Nederland verplicht, binnen het kader van de nationale wetgeving, voor zover mogelijk en passend, voorafgaand aan het toestaan van de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen het publiek daarover te raadplegen. In het geval van de bestrijding COVID-19 wordt het noodzakelijk gevonden om hiervan af te wijken en vergunningverlening niet volgens de UOV te laten plaatsvinden, maar volgens de reguliere voorbereidingsprocedure.

Met het van toepassing verklaren van de reguliere voorbereidingsprocedure wordt, vanwege het ontbreken van inspraak, afgeweken van artikel 9 van richtlijn 2001/18/EG en van het Besluit ggo waarin dat artikel is geïmplementeerd. Dit heeft tot gevolg dat in plaats van de mogelijkheid voor eenieder van het indienen van zienswijzen vooraf tegen een ontwerpvergunning bij het bestuursorgaan belanghebbenden achteraf bezwaar kunnen maken bij dat bestuursorgaan tegen het genomen besluit. Dit vind ik in deze specifieke situatie in verband met de noodzaak van spoedige bescherming van de volksgezondheid tijdelijk gerechtvaardigd. Daarbij acht ik van belang dat belanghebbenden wel achteraf bezwaar kunnen maken bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. De fase van bezwaar moet in de systematiek van de Awb uitdrukkelijk worden gezien als verlengde besluitvorming.

Ter voorkoming van misverstanden wordt opgemerkt dat de Awb aan de kwaliteit in de zin van een zorgvuldige voorbereiding en motivering dezelfde eisen stelt aan alle vergunningen, ongeacht of die volgens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure dan wel de reguliere procedure zijn voorbereid. De omstandigheid dat vergunningen inzake de bestrijding van COVID-19 na inwerkingtreding van de onderhavige regeling sneller kunnen worden genomen, betekent dus niet dat dit ten koste mag gaan van de kwaliteit van de vergunningen of dat de rechter de vergunningen anders zou toetsen. Alleen de procedure van besluitvorming is verschillend.

In het kader van een goede informatievoorziening wordt opgemerkt dat zowel de aangevraagde als de verleende vergunningen, op grond van deze regeling en op grond van het Besluit ggo, zijn terug te vinden op de website https://www.ggo-vergunningverlening-zoeken.nl/.

Als waarborg voor een zorgvuldige voorbereiding van de vergunningverlening heeft de Commissie genetische modificatie (COGEM) tot taak de Minister te adviseren over aanvragen om vergunning

[2] Trb. 2001,73

met betrekking tot het vervaardigen van genetisch gemodificeerde organismen en over veiligheidsmaatregelen die in het kader daarvan moeten worden getroffen ter bescherming van mens en milieu. De COGEM adviseert over de milieuveiligheid op grond van de door de aanvrager opgestelde MRB. Indien het een geneesmiddel of vaccin betreft dat gebruik maakt van platforms waarvoor een gestandaardiseerde MRB[3] bestaat (AAV vectoren of lentivriaal of retroviraal getransduceerde cellen) is een advies van de COGEM reeds aanwezig en is daarom geen apart COGEM advies vereist. In andere gevallen is wel een advies van de COGEM vereist. De COGEM heeft toegezegd in voorkomende gevallen alles in het werk te stellen om zo spoedig mogelijk een advies uit te brengen.

De vergunningaanvragen voor toepassingen met als doel het bestrijden van COVID-19 worden door de Minister binnen 30 dagen naar de Europese Commissie gestuurd (artikel 2, tweede lid van deze regeling). Vanwege de bijzondere omstandigheden van de huidige pandemie wordt afgezien van het betrekken van eventuele commentaren van de Europese Commissie en de lidstaten[4]. De Europese Commissie wordt daarvan op de hoogte gebracht.

Gevolgen

De inhoudelijke regels van het Besluit ggo en de Regeling ggo voor het doen van klinische proeven met gentherapeutica, die zien op het waarborgen van de milieuveiligheid blijven onverkort van toepassing.
Omdat de inhoudelijke regels van toepassing blijven, zullen de administratieve lasten gelijk blijven. Wel zal het aantal wachtdagen als gevolg van de kortere procedure, afnemen, hetgeen ook het doel van de spoedregeling is.
De nalevingskosten, regeldruk en financiële gevolgen zullen niet wijzigen.
Gezien het bovenstaande is het ontwerp van deze regeling niet voorgelegd aan de Adviescollege toetsing regeldruk (ATR), is geen MKB-toets uitgevoerd en heeft geen internetconsultatie plaatsgevonden en is niet aan de ILT verzocht om een HUF-toets uit te voeren.

Inwerkingtreding

De regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Omdat spoedige inwerkingtreding ervan wordt gewenst wordt afgeweken van het voor de inwerkingtreding van ministeriële regelingen vastgestelde zogenaamde vaste verandermoment alsmede van de daarvoor vastgestelde publicatiedatum. De regeling vervalt een jaar na de inwerkingtreding. Indien nodig, kan de termijn eenmaal met ten hoogste een jaar worden verlengd.

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga

[3] Een gestandaardiseerde MRB is een MRB voor een bepaalde toepassing die in Europees verband is opgesteld door experts uit diverse lidstaten en in een overleg onder leiding van de Commissie is goedgekeurd.
[4] artikel 11 van richtlijn 2001/18/EG