

Update Cel- en genterapie - Samenvatting en duiding van de overleggen in de Tweede Kamer

Algemeen Overleg (AO) Biotechnologie

Het AO van 25 april was een trendbreuk met biotech debatten in het verleden: de inbreng van de verschillende fracties was duidelijk en eensgezind. Alle partijen riepen op tot onmiddellijke en voortvarende actie op het gebied van biotechnologie en medische toepassingen. Daarmee gaven de partijen gehoor aan de zorgen die HollandBIO voorafgaand aan het AO met hen had gedeeld. Zo pleitten alle aanwezige partijen (D66, VVD en PvdA) voor aanpassing van de wetgeving om drempels voor het doen van klinisch onderzoek met innovatieve cel- en genterapieën weg te nemen. Alle door HollandBIO ingebrachte voorstellen kwamen daarbij voorbij. Of het nu ging om het stroomlijnen van de uitvoering van de procedures of het laten vervallen van de extra milieuvergunning voor klinisch onderzoek met cel- en genterapie waarbij er geen gevaar is voor verspreiding in het milieu. Daarnaast vroeg de VVD om een concreet stappenplan waarmee de regering laat zien hoe zij vooruitgang wil boeken in Nederland in de aankomende twee jaar bij de modernisering van het biotechnologiebeleid.

Reactie minister Van Nieuwenhuizen op vragen AO biotechnologie

Vlak voor het AO had staatssecretaris Van Veldhoven de portefeuille biotechnologie overgedragen aan IenW-minister Van Nieuwenhuizen. De minister was daardoor niet in staat om bij het AO aanwezig te zijn. Daarom beantwoordde zij de vragen en besproken onderwerpen in een brief, die ze op 20 juni naar de Kamer stuurde. In die brief geeft ze duidelijk aan dat ze niet van plan is om de Nederlandse wetgeving voor het doen van klinisch onderzoek met cel- en genterapieën direct aan te passen. Ze zoekt de oplossing vooral in het stroomlijnen en verbeteren van de uitvoering van de vergunningsaanvraag. De ervaring leert dat het stroomlijnen van de uitvoering niet genoeg is. Volgens HollandBIO moet de focus liggen op de verruiming van de mogelijkheden door aanpassing van de Nederlandse vertaling van Europese wet- en regelgeving in de vorm van Besluit ggo en Regeling ggo. Alleen dan kan Nederland meedoen met andere Europese koplopers op dit vlak. Mogelijk ziet de minister dit ook, want ze doet de suggestie dat genterapie ook onder de huidige wet- en regelgeving als ingeperkt gebruik (IG) kan worden ingediend. Wellicht biedt dit een oplossing voor het onderliggende probleem dat we in Nederland kiezen voor een inschaling op introductie in het milieu met als gevolg een extra zware en langdurige aanvraag voor een milieuvergunning. De vraag is hoe deze oplossingsrichting in de praktijk eruit gaat zien.

Verslag Algemeen Overleg (VAO) Biotechnologie

In vervolg op het AO en de reactie van de minister vond gisteren het VAO plaats in de Tweede Kamer, een plenair debat waarin Kamerleden moties kunnen indienen. Arne Weverling (VVD) diende onder andere een motie in waarmee hij de minister oproept zo veel mogelijk haast te maken met alle verbeteringen van het beleid en daar waar nodig met spoed extra capaciteit vrij te maken bij het RIVM (bureau GGO). De motie is vandaag met een ruime meerderheid door de Tweede Kamer aangenomen. Hoewel dit niet helemaal de motie is waarop wij hadden gehoopt en ingezet, biedt de positieve grondhouding van de nieuwe bewindspersoon op dit vlak toch kansen. Bovendien stelt de motie ons in staat om druk te blijven zetten op het ministerie van IenW om het beleid rondom gen- en celtherapie echt te verbeteren.

Vervolgstappen

Dat het onderwerp hoog op de agenda van het ministerie staat, blijkt uit de uitnodiging die deze week binnenkwam voor een overleg met de betrokken ministeries (IenW, VWS en EZK) om de knelpunten op het gebied van de vergunningverlening voor gen- en celtherapie inhoudelijk te bespreken. Dit overleg zal direct na de zomer plaatsvinden. Natuurlijk zullen we dit overleg aangrijpen om een stevig gesprek te voeren over welke oplossing de ministeries, in het licht van de aangenomen motie, op korte termijn zien voor vergunningverlening voor klinisch onderzoek met medische ggo-producten op basis van ingeperkt gebruik binnen de huidige regelgeving. In aanloop naar dit overleg zullen wij de mogelijkheden die wij daarvoor zien in kaart brengen. Jullie hulp is daarbij zeer welkom!

Op basis van dit overleg beoordelen we of de beloofde oplossing nabij is en beraden we ons op vervolgstappen. Alleen met gepaste en soepele vergunningverlening voor klinisch onderzoek met medische ggo-producten kunnen we werk maken van onze ambitie om in Nederland toonaangevend te zijn op het gebied van de ontwikkeling en toepassing van cel- en genterapie.