

Maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen

COGEM signalering CGM/030416-01



Commissie Genetische Modificatie

Voorzitter: prof.dr.ir. B.C.J. Zoeteman

Cogem

postbus 578

3720 AN Bilthoven

Aan de Staatssecretaris van VROM
De heer drs. P.L.B.A. van Geel
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

Uw kenmerk

Uw brief van

Kenmerk

Datum

CGM/030416-01

16 april 2003

Onderwerp

Maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen

Geachte heer Van Geel,

Hierbij bied ik u de signalering 'Maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen' aan. De COGEM heeft deze signalering opgesteld naar aanleiding van de Europese gecentraliseerde procedure zoals deze gevolgd wordt bij toelating van GGO-geneesmiddelen.

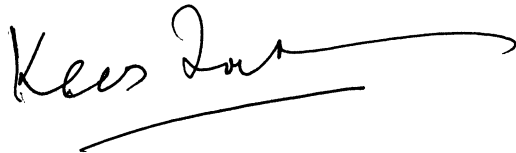
Samenvatting:

De COGEM plaatst vraagtekens bij de Europese procedure voor het toelaten van geneesmiddelen, die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaan. Onduidelijk is of het Europese Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling (EMEA) voldoende zorgvuldig opereert en voldoende deskundig is om de juiste milieurisicoafweging te maken bij toelating van geneesmiddelen op de Europese markt.

Om een maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen te waarborgen adviseert de COGEM derhalve het ministerie van VROM de, in deze signalering geplaatste kanttekeningen bij de gecentraliseerde procedure, en de vermelde aanbevelingen onder de aandacht te brengen van de Europese Commissie en het EMEA.

Deze signalering wordt u toegezonden in het kader van de wettelijke taak van de COGEM u te informeren over belangrijke ethische en maatschappelijk aspecten samenhangend met genetische modificatie.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kees Zoeteman'. The signature is written in a cursive style with a long horizontal flourish extending to the right.

Prof.dr.ir. B.C.J. Zoeteman

c.c. dr.ir. B.P. Loos
dr. I. van der Leij

Maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen

COGEM signalering CGM/030416-01

Commissie Genetisch Modificatie (COGEM)

De COGEM heeft tot taak de regering op haar verzoek of uit eigen beweging te adviseren over de risicoaspecten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en te signaleren over ethische en maatschappelijk aspecten samenhangend met genetische modificatie. De taak van de COGEM is vastgelegd in de Wet Milieubeheer.

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	3
1. Inleiding	7
1.1 Procedure marktintroductie van GGO's als product anders dan geneesmiddelen	8
1.2 Procedure marktintroductie GGO-geneesmiddelen	9
2. Kanttekeningen bij de gecentraliseerde procedure	11
2.1 Communicatie met de lidstaten	11
2.2 Inbreng van de lidstaten wordt bepaald door de rapporteur	12
2.3 Beperkte inzage in het dossier voor bevoegde instanties	12
2.4 De deskundigheid van de experts	13
2.5 Participatie van het publiek	13
2.6 Onduidelijkheid over de vergunning	14
3. Aanbevelingen	15
3.1 Aanbevelingen aan het ministerie van VROM	15
3.2 Aanbevelingen aan het EMEA	15
3.3 Aanbevelingen aan de Europese Commissie	17
Referenties	19
Bijlage 1: De organisatiestructuur van het EMEA	21
Bijlage 2: De gecentraliseerde procedure	23

Samenvatting

De COGEM plaatst vraagtekens bij de Europese procedure voor het toelaten van geneesmiddelen, die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan. Onduidelijk is voor de COGEM of het Europese Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) voldoende zorgvuldig opereert en voldoende deskundig is om de juiste milieurisicoafweging te maken bij toelating van geneesmiddelen op de Europese markt. De COGEM adviseert een aantal verbeteringen op dit gebied door te voeren.

Voor het verkrijgen van een Europese handelsvergunning voor GGO-geneesmiddelen is een gecentraliseerde procedure ingesteld die gecoördineerd wordt door het EMA. Uitgangspunt bij de oprichting van het EMA en het invoeren van de gecentraliseerde procedure was het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het bevorderen van de interne markt voor de geneesmiddelensector. Het economische belang heeft geleid tot een procedure die op een aantal punten niet in overeenstemming lijkt met het mondiale en Europese milieubeleid. De gecentraliseerde procedure lijkt niet te handelen in de geest van het voorzorgsbeginsel en het participatiebeginsel.

De COGEM plaats de volgende kanttekeningen bij de gecentraliseerde procedure.

- Door een beperkte inzage in het technisch dossier en het door het EMA opgestelde milieurisicobeoordelingsrapport worden de bevoegde instanties van de lidstaten niet in de staat gesteld de afwegingen die het EMA maakt bij de beoordeling te verifiëren.
- Weliswaar vindt raadpleging van de lidstaten plaats, maar het commentaar van de lidstaten hoeft niet noodzakelijkerwijs meegenomen te worden bij de beoordeling.
- Deskundigen met kennis en ervaring over milieurisicoanalyse lijken, mogelijk vanwege de gehanteerde selectiecriteria, niet of nauwelijks binnen het EMA vertegenwoordigd. Derhalve mag betwijfeld worden of het EMA voldoende deskundig is om de juiste afwegingen betreffende de milieurisicoanalyse te maken en deze te interpreteren naar de nationale milieusituaties.
- Er vindt geen raadpleging van het publiek plaats. Pas na marktintroductie wordt middels een publicatie op de website van het EMA het publiek hiervan in kennis gesteld. Bovendien wordt de burger niet de mogelijkheid geboden om de procedure te toetsen en bij te stellen.
- Onduidelijk is of de door het EMA afgegeven handelsvergunning ook het productieproces omvat.

Ter verbetering van de gecentraliseerde procedure doet de COGEM de volgende aanbevelingen:

De COGEM adviseert het ministerie van VROM:

- De kanttekeningen geplaatst bij de gecentraliseerde procedure zoals in deze signalering beschreven, en de hieronder vermelde aanbevelingen onder de aandacht te brengen van de Europese Commissie en het EMEA.

De COGEM adviseert het EMEA:

- Een goede beschrijving te geven van de gecentraliseerde procedure middels een publicatie op de EMEA-website met een duidelijke vermelding van de betrokken partijen en hun bevoegdheden, inclusief de rol van het publiek.
- De bevoegde instanties volledige inzage in het technische dossier en het beoordelingsrapport te geven. Hierdoor worden de bevoegde instanties in staat gesteld alle verstrekte informatie mee te nemen bij de beoordeling voor de risico's betreffende de nationale milieusituatie en wordt verificatie van de voorgestelde maatregelen mogelijk.
- Zorg te dragen dat alle opmerkingen dan wel bezwaren van de bevoegde instanties die voorgelegd worden aan de rapporteur ten alle tijde worden doorspeeld naar de overige Comitéleden.
- De lijst met externe deskundigen uit te breiden met deskundigen op het gebied van de milieurisicobeoordeling.
- De betrokkenheid van het publiek bij de procedure te vergroten door het publiek een beperkte inzage in het dossier te geven.

De COGEM adviseert de Europese Commissie:

- Een mogelijkheid te creëren om bij blijvende problemen tussen het EMEA en de bevoegde instanties op het gebied van de milieurisicobeoordeling deze voor te leggen aan een tweede, onafhankelijk adviesorgaan.
- Voorafgaande aan het besluit tot het verlenen van de vergunning het publiek te raadplegen. Hierbij denkt de COGEM aan de wijze waarop raadpleging van het publiek plaats vindt bij het in de handel brengen van GGO-producten anders dan geneesmiddelen.
- Duidelijkheid te geven betreffende de reikwijdte van de vergunning met betrekking tot het productieproces.

1. Inleiding

Ter verkrijging van een Europese vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel, of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zijn twee Europese procedures van belang. Voor het merendeel van de producten wordt de procedure gevolgd voor het in de handel brengen van GGO's, zoals beschreven in Richtlijn 2001/18/EG¹. Voor geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's (= GGO-geneesmiddelen) voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, is de gecentraliseerde procedure opgesteld zoals beschreven in Verordening 2309/93/EG². Een centraal punt in beide procedures is de bescherming van de volksgezondheid en het milieu. Om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen zijn de procedures voorzien van een uitgebreide milieurisico-beoordeling. Verwacht mag worden dat, ongeacht of sprake is van geneesmiddelen dan wel andere GGO-producten, voor deze procedures de beoordelingen gelijkwaardig zijn. Echter in tegenstelling tot de procedure voor GGO-producten anders dan geneesmiddelen lijkt de door het EMEA gecoördineerde gecentraliseerde procedure voor GGO-geneesmiddelen niet te handelen in de geest van het voorzorgsbeginsel en het participatiebeginsel. Twee beginselen ter bescherming van het milieu die opgenomen zijn in de Verklaring van Rio³.

Achtergrondinformatie

Met het onderschrijven van de Verklaring van Rio is een wereldwijd samenwerkingsverband opgericht ter bevordering van de duurzame ontwikkeling, waarbij het beschermen van het milieu in het belang van toekomstige generaties als belangrijk uitgangspunt wordt gezien. De verklaring somt de 27 beginselen van duurzame ontwikkeling op, waaronder het voorzorgsbeginsel en het participatiebeginsel (respectievelijk beginsel 15 en 10 van de Verklaring).

Het voorzorgsbeginsel gaat uit van preventief handelen. Wanneer op grond van beschikbare wetenschappelijke gegevens aannemelijk is dat er potentiële negatieve effecten op het milieu of de gezondheid bestaan, zelfs al is dit risico niet aangetoond, moeten stappen worden ondernomen om dit mogelijke gevaar af te wenden. Aan de beslissing tot toepassen van het voorzorgsbeginsel ligt ten grondslag dat elk besluit moet worden voorafgegaan door een wetenschappelijke evaluatie van het risico en de potentiële gevolgen van niet-handelen. Bovendien moeten alle betrokken partijen bij de bestudering van de verschillende denkbare maatregelen betrokken worden en moet de procedure zo transparant mogelijk zijn. De uiteindelijke maatregelen moeten voldoen aan voorwaarden zoals proportionaliteit, non-discriminatie en consistentie.

Het participatiebeginsel geeft aan dat vraagstukken op milieugebied het beste aangepakt kunnen worden met deelneming van alle betrokken burgers. Het publiek dient passende toegang te hebben tot milieu-informatie en de mogelijkheid te hebben deel te nemen aan de besluitvorming. Door informatie op grote schaal beschikbaar te stellen moet de staat deelname van het publiek vergemakkelijken en de bewustwording stimuleren. Daarbij moet het publiek toegang hebben tot procedures om beroep in te stellen.

In het handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴ wordt vermeld dat overeenkomstig het beginsel van duurzame ontwikkeling een hoge bescherming van het milieu in het Europese beleid moet worden geïntegreerd. Artikel 174 van het Verdrag⁵ voorziet in deze, en stelt dat het Europese milieubeleid moet berusten op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen. Het toepassen van het participatiebeginsel is middels het Verdrag van Aarhus⁶ vastgelegd in de Europese wetgeving.

1.1 Procedure marktintroductie van GGO's als product anders dan geneesmiddelen

Bij het in de handel brengen van GGO-producten anders dan geneesmiddelen wordt de aanvraag voor een Europese handelsvergunning ingediend bij één van de lidstaten. Deze lidstaat maakt een milieurisicobeoordeling en doet een voorstel met betrekking tot de maatregelen die genomen moeten worden bij marktintroductie. Omdat verspreiding van een GGO afhankelijk is van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd, worden de overige lidstaten volledig betrokken bij de procedure. Zij worden in staat gesteld, te beoordelen of voorgestelde maatregelen passend zijn voor hun specifieke milieu en kunnen hun bezwaren kenbaar maken. Indien onenigheid tussen de lidstaten blijft bestaan betreffende te nemen maatregelen, wordt advies ingewonnen bij één van de bevoegde comités van de Europese Unie. Het bevoegde comité adviseert waarna de Europese Commissie haar besluit neemt.

Naast de lidstaten wordt het publiek geraadpleegd tijdens de beoordeling, en in kennis gesteld van de maatregelen die worden genomen bij het in de handel brengen van het product.

1.2 Procedure marktintroductie GGO-geneesmiddelen

De beoordeling van GGO-geneesmiddelen ligt in tegenstelling tot bovengenoemde procedure niet bij één van de lidstaten maar bij een specifiek voor de beoordeling van geneesmiddelen opgericht bureau. De aanvraag voor een Europese handelsvergunning moet rechtstreeks bij het Europese Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) worden ingediend. De wetenschappelijke Comités van het EMA beoordelen het geneesmiddel op veiligheid, kwaliteit en effectiviteit. Het voortouw in de beoordeling wordt genomen door één van de leden van het Comité. Deze zogeheten rapporteur stelt het beoordelingsrapport op waarin de lidstaten, net zoals in het door de aanvrager aangeleverde technisch dossier, slechts beperkt inzage hebben. Deel V van het dossier met de volledige milieurisicoanalyse blijft vertrouwelijk, de bevoegde instanties krijgen alleen een afschrift van deel II.H; de samenvatting van de milieurisicoanalyse.

De lidstaten worden in staat gesteld bezwaar in te dienen bij de rapporteur, maar dit bezwaar wordt niet noodzakelijker wijs meegenomen bij de eindbeoordeling; de afweging ligt bij de rapporteur. Het eindoordeel van de Comités met bijbehorend advies wordt naar de Europese Commissie gestuurd voor definitieve besluitvorming.

De gecentraliseerde procedure lijkt niet te voorzien in participatie van het publiek. Het publiek krijgt geen inzage in het dossier en wordt niet geraadpleegd voorafgaande aan de besluitvorming. Pas bij marktintroductie wordt middels een publicatie op de website van het EMA het publiek geïnformeerd.

2. Kanttekeningen bij de gecentraliseerde procedure

Uitgangspunt bij de oprichting van het EMEA was zowel het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid als het bevorderen van de interne markt voor de geneesmiddelensector². Dit laatste, economische, belang heeft er toe bijgedragen dat bij het hanteren van de gecentraliseerde procedure, de bescherming van de producent voorop staat. Met als gevolg dat de EMEA-procedure op een aantal punten in strijd lijkt te zijn met het in Europa gevoerde milieubeleid.

Het eerste beginsel van de Verklaring van Rio³ geeft aan dat mensen centraal staan in de zorg voor duurzame ontwikkeling, en dat zij recht hebben op een gezond en productief leven in harmonie met de natuur. Deze stelling maakt duidelijk dat economische vooruitgang onlosmakelijk verbonden is met de bescherming van het milieu. Een goed milieubeleid beschermt dus niet alleen het milieu, maar dient indirect ook de economie.

In dit hoofdstuk wordt geprobeerd de mogelijke tekortkomingen in de gecentraliseerde procedure op het gebied van de milieurisicobeoordeling en het wantrouwen wat hierdoor kan ontstaan, zichtbaar te maken.

2.1 Communicatie met de lidstaten

Levende organismen die bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd kunnen zich verspreiden. Deze verspreiding is afhankelijk van de eigenschappen van het organisme, maar ook van de omgeving waarin het organisme zich bevindt. Lokale verschillen zoals bevolkingsdichtheid, dierpopulatie, aanwezige vegetatie en/of het klimaat kunnen een rol spelen. Dit maakt dat introductie van GGO's in de lidstaten tot verschillende gevolgen voor het milieu kan leiden. Een goede beoordeling van de risico's waarbij de lokale milieus in ogenschouw worden genomen, is derhalve van groot belang. In verordening 2309/93 wordt dit belang wel onderkend, maar lijkt door het EMEA niet waar te worden gemaakt. In de verordening is niet expliciet de bevoegdheid van de lidstaten in deze vastgelegd, maar wordt vermeld dat door de rapporteur het 'nodige overleg' met de lidstaten gepleegd dient te worden. Het EMEA heeft dit vertaald naar een procedure waarin weliswaar raadpleging van de bevoegde instanties plaats vindt, maar commentaar van de lidstaten niet noodzakelijkerwijs meegenomen wordt bij de beoordeling.

2.2 Inbreng van de lidstaten wordt bepaald door de rapporteur

De interpretatie van de relevantie van, en het al dan niet doorspelen van het commentaar van de bevoegde instanties naar de overige Comitéleden ligt bij de rapporteur. Dit vermogen om naar eigen inzicht te handelen schendt het beginsel van geïnformeerdheid. De mogelijkheid om het Comité, en indirect de Europese Commissie, van informatie te onthouden, maakt dat deze niet met stelligheid kunnen beweren dat zij alle mogelijke informatie in aanmerking hebben genomen om tot besluitvorming te komen. Hiermee wankelt de legitimiteit van het besluit. Bovendien wordt door de positie van de rapporteur om naar eigen inzicht te handelen de corrigerende terugkoppeling op willekeur opgeheven. Dit wisselende rapporteurschap leidt tot een vorm van onsystematisch overheids-handelen die rechtsonzekerheid oproept.

Voorafgaand aan de aanvraag wordt de aanvrager in staat gesteld zijn voorkeur betreffende de rapporteur kenbaar te maken. Hiermee wordt afgeweken van de procedure om de rapporteur bij toerbeurt aan te stellen. Door het EMEA wordt de suggestie gewekt dat de aanvrager invloed heeft op de benoeming van de rapporteur. Gecombineerd met de bijzondere positie van de rapporteur ontstaat een situatie waardoor wantrouwen bij de bevoegde instanties kan ontstaan.

2.3 Beperkte inzage in het dossier voor bevoegde instanties

Door een beperkte inzage in het technisch dossier en het beoordelingsrapport worden de bevoegde instanties niet in de staat gesteld de afwegingen die het EMEA maakt bij de beoordeling te verifiëren.

In het geval van een GGO-geneesmiddel wordt het door de aanvrager te verstrekken technische dossier aangevuld met een zogeheten deel V. Deel V bevat zowel gegevens over het GGO, het milieu als de interactie tussen het GGO en het milieu, en een volledige milieurisicoanalyse. Dit deel V en bijbehorend beoordelingsrapport, op het gebied van GGO's in combinatie met milieurisicobeoordeling, worden niet ter inzage gelegd bij de bevoegde instanties. Zij krijgen slechts een afschrift van deel II.H van het dossier, de samenvatting van de milieurisicoanalyse, en het deel van het beoordelingsrapport dat deel II.H betreft. Onduidelijk blijft hierdoor of bij de evaluatie voldoende rekening wordt gehouden met indirecte, en of de uiteindelijke maatregelen voldoen aan de voorwaarden zoals proportionaliteit, consistentie en non-discriminatie.

2.4 De deskundigheid van de experts

Het niet onderkennen van het belang van raadpleging van de lidstaten bij de milieurisicoanalyse is wellicht gebaseerd op de overtuiging van voldoende bekwaamheid door het EMEA. Selectie van zowel de Comitéleden als de externe deskundigen vindt hoofdzakelijk plaats op basis van wetenschappelijk kennis en ervaring op het gebied van geneesmiddelenbeoordeling, inspectie en bewaking, met betrekking tot mens of dier. Deskundigen met kennis en ervaring over introducties van GGO's in het milieu en de daarbij behorende milieurisicoanalyse lijken, mogelijk vanwege de selectiecriteria, niet of nauwelijks binnen het EMEA vertegenwoordigd. Derhalve mag betwijfeld worden of het EMEA voldoende deskundig is om de juiste afwegingen betreffende de milieurisicoanalyse te maken en deze te interpreteren naar de nationale situaties.

2.5 Participatie van het publiek

In het werkprogramma van 2002⁷ stelt het EMEA zich als doel te werken aan een grotere doorzichtigheid en aan een beter communicatiebeleid. Voor het creëren van een doorzichtige procedure is het verstrekken van informatie noodzakelijk. Het publiek wordt echter voorafgaande aan de beoordelingsprocedure niet geïnformeerd. Na marktintroductie wordt middels een European Public Assessment Report (EPAR) op de website van het EMEA¹⁰ het publiek geïnformeerd¹¹. Naast dat het EMEA niet voorziet in inzagerecht, wordt de burger ook geen mogelijkheid geboden om de procedure te toetsen en bij te stellen. Deze gesloten houding van het EMEA ten opzichte van het publiek strookt niet met het participatiebeginsel. Participatie is het sleutelement van de democratie. Zelfs als de regering de juiste beslissingen treft dan zijn deze pas legitiem wanneer deze beslissingen gesteund worden door de burger.

Bovendien gaat het EMEA voorbij aan het feit dat zaken die inbreuk op het belang van de burger zouden kunnen maken volgens nationale wetten inzake openbaarheid van bestuur, openbaar moeten worden gemaakt. Het idee achter deze wetten is dat de staat over haar handelen verantwoording moet afleggen aan haar burgers.

Het EMEA behartigt, getuige de uitgangspunten bij haar oprichting², de belangen van de het publiek en de geneesmiddelensector. Met de geschetste procedures rond vertrouwelijkheid wekt het EMEA de schijn vooral de belangen van de laatste groep te behartigen. Het publiek belang speelt wel degelijk een belangrijke rol bij de gecentraliseerde procedure maar lijkt alleen betrekking te hebben op eigenschappen, zoals effectiviteit en veiligheid van het geneesmiddel

ten opzichte van de patiënt. Bevorderen van het algemeen belang door een goed milieubeleid lijkt een minder belangrijk doel.

Het onthouden van inzagerecht aan het publiek voorafgaand aan de besluitvorming leidt tot problemen met perceptie en /of acceptatie. Weinig transparante procedures en besluitvorming zijn voor het publiek, zeker voor het georganiseerde deel daarvan, geen teken om besluiten zonder meer te accepteren, in tegendeel. Dit zou tot maatschappelijke onrust kunnen leiden.

2.6 Onduidelijkheid over de vergunning

De door het EMEA afgegeven handelsvergunning is geldig voor het in de handel brengen van het GGO-geneesmiddel binnen de Europese Unie². Uit de afgegeven vergunning blijkt echter niet of deze ook het productieproces omvat. Deze onduidelijkheid leidt tot verwarring bij de nationale overheid maar ook bij de aanvragende instanties. Indien de vergunning niet voorziet in het productieproces dan is onduidelijk op welke wijze deze wel verkregen kan worden. Er lijkt hier sprake te zijn van een omissie in de wetgeving.

Indien de door het EMEA afgegeven vergunning wel het productieproces omvat dan rijst de vraag of het productieproces meegenomen is in de milieurisicobeoordeling. Uit deel II.H van het beoordelingsrapport, welke ter inzage wordt gelegd bij de bevoegde instanties, blijkt dit niet.

3. Aanbevelingen

Ter verbetering van de hiervoor geschetste procedure doet de COGEM de volgende aanbevelingen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de aanbevelingen voor het Ministerie van Volksgezondheid, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM), het EMEA en de Europese Commissie.

3.1 Aanbevelingen aan het Ministerie van VROM

Om een maatschappelijk verantwoorde toelating van GGO-geneesmiddelen te waarborgen adviseert de COGEM het Ministerie van VROM:

- Om de kanttekeningen geplaatst bij de gecentraliseerde procedure zoals in deze signalering beschreven, en de hieronder vermelde aanbevelingen onder de aandacht te brengen van de Europese Commissie en het EMEA.

3.2 Aanbevelingen aan het EMEA

Een meer transparante procedure

Transparantie is een vorm van publiekelijke legitimatie van het overheids-handelen, met als belangrijk uitgangspunt dat de overheid aanspreekbaar is. Geprobeerd moet worden de transparantie in alle fasen van de gecentraliseerde procedure zo groot mogelijk te maken.

De COGEM adviseert het EMEA derhalve:

- Een goede beschrijving van de procedure middels een publicatie op de EMEA-website te plaatsen. Dit is een simpele maar doeltreffende manier om de onduidelijkheid bij derden over de gevolgde procedure op te heffen. De beschrijving moet tevens voorzien in een duidelijke vermelding van de betrokken partijen en hun bevoegdheden, inclusief de rol van het publiek.

Betrekken van de lidstaten bij de beoordeling voorafgaande aan het advies

De COGEM onderkent het belang van een Europese procedure maar ziet het betrekken van lidstaten daarbij als een vereiste. Met dien verstande dat het noodzakelijk is dat lidstaatspecifieke milieufactoren meegenomen worden bij het opstellen van maatregelen.

De COGEM adviseert het EMEA derhalve:

- De bevoegde instanties volledige inzage in het technische dossier en het beoordelingsrapport te geven. Hierdoor worden de bevoegde instanties in staat gesteld alle verstrekte informatie mee te nemen bij de beoordeling voor de risico's voor hun eigen milieu, en wordt verificatie van de voorgestelde

maatregelen mogelijk. De vertrouwelijkheid van het dossier, met uitzondering van die delen die toegankelijk zijn voor het publiek, kan hierbij gewaarborgd blijven.

- Zorg te dragen dat alle opmerkingen dan wel bezwaren van de bevoegde instanties die voorgelegd worden aan de rapporteur ten alle tijde worden doorgespeeld naar de overige Comitéleden.
- De rapporteur op toerbeurt aan te wijzen, om zo de onafhankelijkheid van de rapporteur te waarborgen.
- De lijst met externe deskundigen uit te breiden met deskundigen op het gebied van de milieurisicobeoordeling. Bij het selecteren van deze deskundigen kan de hulp van de bevoegde instanties worden ingeschakeld. De uitbreiding van de lijst van deskundigen in combinatie met het onderkennen van de inbreng van de bevoegde instanties zorgt volgens de COGEM voor voldoende kennis om een verantwoorde wetenschappelijke milieurisicobeoordeling uit te kunnen voeren.

Informereren van het publiek

Toegang van het publiek tot milieu-informatie draagt bij tot een verhoogd milieubewustzijn. Daarbij is de COGEM van mening dat een procedure die toegankelijk is voor het publiek resulteert in een procedure die aan zorgvuldigheid en vertrouwen wint. De COGEM adviseert het EMEA derhalve:

- De betrokkenheid van het publiek bij de procedure te vergroten door het publiek een beperkte inzage in het dossier te geven. Door geen volledige inzage in het dossier te geven, kan in de bescherming van de producent worden voorzien.

Voor een goede raadpleging van het publiek is het volgens de COGEM noodzakelijk dat de volgende gegevens niet meer als vertrouwelijk worden behandeld en ter inzage van het publiek worden gesteld; naam en adres van de aanvrager, een algemene beschrijving van het GGO met eventuele weglating van commercieel belangrijke vertrouwelijke gegevens, de beoogde toepassing en het milieurisicobeoordelingsrapport met voorgestelde maatregelen. Met een vermelding dat om commerciële redenen niet het volledige dossier ter inzage van het publiek wordt gelegd. Op basis van deze gegevens wordt het publiek in staat gesteld de voorgestelde maatregelen voldoende te kunnen beoordelen. Het openbaar maken van deze gegevens kan het beste geschieden middels een publicatie op de website van het EMEA.

3.3 Aanbevelingen aan de Europese Commissie

Betrekken van de lidstaten bij de besluitvorming

De besluitvorming moet gebaseerd zijn op een zo volledig mogelijke risico-evaluatie. De COGEM is van mening dat de Europese Commissie er op toe moet zien dat deze evaluatie zo volledig mogelijk is.

De COGEM adviseert de Europese Commissie derhalve :

- Om binnen de gecentraliseerde procedure een mogelijkheid te creëren om bij problemen tussen het EMEA en de bevoegde instanties op het gebied van de milieurisicobeoordeling deze problemen voor te leggen aan een tweede, onafhankelijk adviesorgaan. Deze mogelijkheid is aanwezig in de procedure die gevolgd wordt bij het in de handel brengen van GGO-producten anders dan geneesmiddelen. In deze procedure wordt bij blijvende problemen tussen lidstaten advies gevraagd aan één van de bevoegd wetenschappelijke Comités van de Europese Unie. Zij brengen een onafhankelijk advies op basis waarvan de Europese Commissie haar besluit neemt. Volgens de COGEM zou het toevoegen van de mogelijkheid van het inroepen van een tweede onafhankelijk adviesorgaan de procedure verbeteren, en ten goede komen aan de kwaliteit van de besluitvorming.

Participatie van het publiek

Participatie is een vereist van elk democratisch beleid. Een brede raadpleging is hierbij een belangrijk element. De inschatting van milieurisico's en het beheer daarvan uitsluitend overlaten aan de besluitvormers en experts is in tegenspraak met het participatiebeginsel.

De COGEM adviseert de Europese Commissie derhalve:

- Voorafgaand aan het besluit tot het verlenen van de vergunning het publiek te raadplegen. Hierbij denkt de COGEM aan de wijze waarop de raadpleging voor het publiek plaats vindt bij het in de handel brengen van GGO-producten anders dan geneesmiddelen. Middels een publicatie op de website van het 'Joint Research Centre' van een korte Engelstalige samenvatting met gegevens van het GGO en het milieu en de milieurisicoanalyse, wordt het publiek geïnformeerd. Het Europese publiek wordt gedurende vier weken in de gelegenheid gesteld middels een e-mail bezwaar aan te tekenen of opmerkingen te maken. Het implementeren van deze procedure in de gecentraliseerde procedure in combinatie met het inzagerecht voor het publiek, zou tot gelijkwaardige participatieprocedures leiden bij het in de handel brengen van GGO's.

Vergunning voor het productieproces

Onduidelijk is of de vergunning afgegeven door het EMEA het productie-proces omvat. Dit leidt zowel tot verwarring bij de aanvragende instantie als bij de bevoegde instanties van de lidstaten. Er lijkt hier sprake te zijn van een omissie in de wetgeving.

De COGEM adviseert de Europese Commissie derhalve:

- Deze omissie in de wetgeving op te heffen. Het moge duidelijk zijn dat bij de milieurisicobeoordeling voor het productieproces andere factoren een rol spelen dan bij marktintroductie. Dit maakt een op zichzelfstaande risico-beoordeling die toegespitst is op het productieproces noodzakelijk. Omdat er geen sprake is van introductie in het milieu, maar van ingeperkt gebruikt is de COGEM van mening dat met een procedure ten behoeve van een nationale vergunning kan worden volstaan.

Referenties

Verdragen en wetgeving

1. **Richtlijn 2001/18/EG**; Europese richtlijn 2001/18/EEC 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
2. **Verordening 2309/93**; Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
3. **Verklaring van Rio**; Verklaring van Rio de Janeiro inzake milieu en ontwikkeling. De conferentie van de Verenigde Naties inzake milieu en ontwikkeling, bijeen in Rio de Janeiro van 3 tot en met 14 juni 1992.
4. **Handvest van de grondrechten van de Europese Unie** (2000/C 364/01) van 18 december 2000
5. **Het Verdrag**; Geconsolideerde versie van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, 24 december 2001
6. **Het verdrag van Aarhus**; Verdrag inzake de toegang tot informatie, inspraak door de bevolking en mogelijkheid van verhaal in Milieuzaken. Ondertekend te Aarhus op 25 juni 1998.

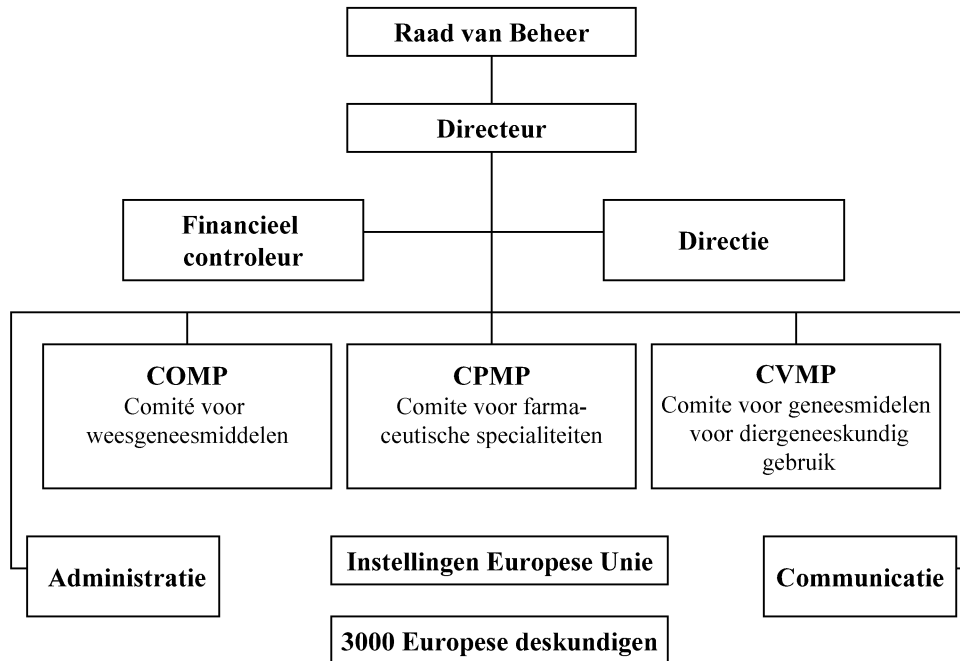
Informatie over de gecentraliseerde procedure en het EMEA

7. Werkprogramma 2002 van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.
8. De gedragscode van het EMEA; Doc. Ref: EMEA/38988/99/NL.
9. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Eighth annual report 2002.
10. EMEA website: www.emea.eu.int

Standard Operating Procedures (SOPs) van het EMEA

11. SOP/005/96: Centralised procedure: from assessment reports to European Public Assessment Report (EPAR).
12. CVMP/037/97: Compliance with article 28(4) of council regulation (EEC) No 2309/93.
13. EMEA/SOP/2072/99: Scientific advice to be given by the CPMP for innovative medicinal products.

Bijlage 1: De organisatiestructuur van het EMEA



Uit: EMEA jaarverslag 2002

Raad van beheer

De leiding van de EMEA staat onder toezicht van een raad van beheer die uit totaal 34 leden bestaat. De raad van beheer bestaat uit twee afgevaardigden per lidstaat, twee afgevaardigden van de Europese Commissie en twee door het Europese Parlement aangewezen afgevaardigden. Eén afgevaardigde is telkens specifiek verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. De raad van beheer kiest zijn voorzitter en vice-voorzitter met een termijn van drie jaar.

Uitvoerend directeur

De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau en wordt op voorstel van de Europese Commissie voor vijf jaar benoemd. De directeur is verantwoordelijk voor het dagelijks beheer van het Bureau en verschaft bijstand aan en coördineert de Comités en werkgroepen. Tevens is de uitvoerend directeur verantwoordelijk voor een goede communicatie tussen het Bureau, de lidstaten en de Europese Commissie.

De Comités

De drie wetenschappelijke Comités zijn verantwoordelijk voor de opstelling van de adviezen aan de Europese Commissie over de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) beoordelen respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik. Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) beoordeelt aanvragen met betrekking tot geneesmiddelen voor zeldzame (wees)ziekten.

De Comités CPMP en CVMP bestaan uit 32 leden en een voorzitter. Per lidstaat twee afgevaardigden met een toevoeging van twee afgevaardigde leden van de European Free Trade Association (EFTA). De afgevaardigden van de lidstaten vertegenwoordigen de nationale bevoegde instanties op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling. De leden hebben een ambtsperiode van drie jaar die verlengd kan worden. In het COMP is slechts één afgevaardigde per lidstaat gezeteld.

Rapporteurs en co-rapporteurs

Het Comité wijst voorafgaand aan de beoordeling van het dossier één van zijn leden aan als rapporteur, indien nodig kan een co-rapporteur worden benoemd. Elk, door de lidstaat afgevaardigd, Comitélid treedt bij toerbeurt op als rapporteur of co-rapporteur. Hierbij wordt in acht genomen dat de rapporteur en co-rapporteur niet uit dezelfde lidstaat afkomstig mogen zijn. De rapporteur en co-rapporteur dragen zorg voor het opstellen van het beoordelingsrapport namens het Comité.

Externe Europese deskundigen

Voor de uitvoering van hun taken maken het CPMP en het CVMP gebruik van de diensten van deskundigen. De nationale bevoegde instanties op het gebied van geneesmiddelenbeoordeling dragen deze deskundigen, met kennis en ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling, -inspectie en -bewaking voor.

Bijlage 2: De gecentraliseerde procedure

De hier volgende beschrijving van de gecentraliseerde procedure is tot stand gekomen aan de hand van:

- Gegevens afkomstig van de EMEA-website^{7,8,9,10}
- Standard Operating Procedures die opgevraagd zijn bij de EMEA^{11,12,13}
- Gesprekken met comitéleden en een externe deskundige.
- Richtlijn 2001/18/EG¹
- Verordening 2309/93/EG²

De procedure puntsgewijs

- De aanvrager dient een verzoek tot aanvraag in.
- Eén van de Comités beoordeelt het verzoek en wijst een rapporteur aan.
- Bij een positief besluit wordt de aanvraag ingediend, en levert de aanvrager een technisch dossier aan.
- Het EMEA-secretariaat controleert de aanvraag en het technisch dossier op administratieve volledigheid.
- Het EMEA secretariaat stuurt de aanvraag en het dossier door aan het Comité en meldt, ingeval een GGO-geneesmiddel, aan de bevoegde instanties onder richtlijn 2001/18/EG de aanwezigheid van deze aanvraag.
- De bevoegde instanties kunnen een afschrift van deel II.H van het dossier opvragen. Opmerkingen of vragen over dit deel worden voorgelegd aan de rapporteur.
- De rapporteur stelt een voorlopig beoordelingsrapport op.
- Het voorlopige beoordelingsrapport en, naar inzicht van de rapporteur, vragen/ opmerkingen van de bevoegde instanties worden voorgelegd aan de overige leden van het Comité.
- Het Comité bespreekt het rapport en vraagt bij onduidelijkheden de aanvrager het dossier schriftelijk dan wel mondeling toe te lichten.
- De rapporteur stelt het beoordelingsrapport en het voorlopige advies op.
- Het beoordelingsrapport en het voorlopige advies worden voorgelegd aan de aanvrager. Deze kan bezwaar aantekenen of de aanvraag intrekken.
- Een afschrift van het beoordelingsrapport dat deel II.H betreft wordt ter informatie opgestuurd naar de bevoegde instanties.
- Het Comité brengt aan de hand van het beoordelingsrapport en bezwaren van de aanvrager een advies uit aan de Europese Commissie.
- De Europese Commissie stelt, bij een positief besluit, de beschikking op.
- Het EMEA verleent toestemming en geeft de handelsvergunning af.

Het verzoek tot aanvraag

Om de procedure te starten deelt de aanvrager het EMEA mee dat hij de intentie heeft een aanvraag in te dienen. De intentieverklaring wordt voorgelegd aan de Comitéleden. Indien besloten wordt dat de procedure doorgang kan vinden wordt door het Comité uit eigen gelederen een rapporteur en co-rapporteur aangewezen. Bij het volgen van de gecentraliseerde procedure kan de aanvrager zijn voorkeur uitspreken voor de rapporteur en co-rapporteur.

Het EMEA-secretariaat stelt de aanvrager in kennis van het besluit van het Comité. Bij een positief besluit wordt aan de aanvrager de namen van de rapporteur en co-rapporteur meegedeeld, en de voorwaarden waaronder de aanvraag ingediend moet worden. Het EMEA-secretariaat meldt, namens het Comité, aan de bevoegde instanties onder richtlijn 2001/18/EG van alle lidstaten de aanwezigheid van het verzoek voor een aanvraag tot verlenen van een vergunning voor een GGO-geneesmiddel. Hierbij wordt de vermoedelijke indiendatum aangegeven en welke rapporteur en co-rapporteur verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de aanvraag

Kennisgeving

De aanvraag gaat gepaard met het beschikbaar stellen van informatie middels een technisch dossier.

Dit technische dossier bestaat uit vier onderdelen; deel I t/m deel IV.

- I Administratief: Niet-wetenschappelijk deel en een samenvatting van het dossier.
- II Kwaliteitsaspecten: A-F; productkwaliteit, beschrijving van de fabricage en houdbaarheidsgegevens etc. H; milieurisicoanalyse.
- III Pre-klinische aspecten: zoals veiligheid voor consumenten en toepassers.
- IV Klinische aspecten: effectiviteit van het geneesmiddel.

GGO

Voor een GGO-geneesmiddel moet de aanvrager tevens een afschrift overleggen van de toestemming voor de doelbewuste introductie in het milieu van de GGO's voor onderzoeks -en ontwikkelingsdoeleinden, overeenkomstig deel B; Richtlijn 2001/18/EG. Bovendien is de aanvrager verplicht een deel V aan het dossier toe te voegen. Dit deel bevat overeenkomstig richtlijn 2001/18, de volledige risicobeoordeling. Deel V is een op zichzelfstaand deel van het dossier, met dien verstande dat het zonder inzage in de overige delen beoordeeld kan worden.

Administratieve volledigheid

Het EMEA-secretariaat beoordeelt het binnengekomen dossier op administratieve volledigheid. Bij volledigheid begint de klok van procedure te lopen. Het secretariaat stuurt een tijdsplan van de procedure naar de aanvrager, de voorzitter van het Comité, de Comitéleden en de bevoegde instanties op het gebied van milierisicobeoordeling. De bevoegde instanties kunnen bij het secretariaat een verzoek indienen om een afschrift van deel II.H; de samenvatting van de milieurisicoanalyse, van het betreffende dossier in te zien. Het secretariaat stuurt het verzoek door aan de aanvrager, die de bevoegde instantie vervolgens van het gevraagde deel voorziet.

De beoordeling

Het Comité brengt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag, een wetenschappelijk advies uit over de werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit van het te beoordelen geneesmiddel.

Ter voorbereiding van het advies bekijkt het Comité of het ingediende dossier voldoende informatie bevat voor een beoordeling. Zo nodig verzoekt het Comité de aanvrager om aanvullende informatie. Indien het Comité gebruik maakt van deze mogelijkheid wordt de proceduretijd opgeschort totdat aan het verzoek is voldaan.

Opstellen van het advies

Op basis van het technisch dossier en eventueel door de aanvrager geleverd aanvullende informatie, stelt de rapporteur samen met de co-rapporteur een ontwerpbeoordelingsrapport op. Bij de aanwezigheid van een deel V; wordt een beoordelaar aangewezen die de milieurisicobeoordeling op zich neemt en een rapport opstelt van zijn bevindingen. Deze rapporten worden voorgelegd aan de leden van het Comité en de werkgroep Scientific Advice Review Group (SARG).

De werkgroep SARG beoordeelt het advies op consistentie.

Tijdens een Comité-vergadering worden de rapporten besproken. Mocht het Comité van mening zijn dat onvoldoende informatie aanwezig is voor een juiste beoordeling dan worden binnen de vergadering vragen opgesteld. Deze vragen worden door de rapporteur voorgelegd aan de aanvrager en deze dient hierop te reageren. De proceduretijd wordt geschorst. Opschorting van de proceduretijd vindt eveneens plaats wanneer de aanvrager verzocht wordt middels een mondelinge presentatie het dossier toe te lichten. Wanneer de aanvullende informatie binnen is wordt de proceduretijd herstart. De rapporteur en co-rapporteur stellen, met in aanmerking nemen van de toegevoegde informatie,

een herziene beoordeling op. De herziene beoordeling wordt voorgelegd aan de Comitéleden en tijdens de eerstvolgende vergadering van het Comité besproken. Met inachtneming van alle geleverde data door o.a. werkgroepen en deskundigen, waaronder de bevoegde instanties stelt het Comité het uiteindelijke beoordelingsrapport op en formuleert het advies. Adviezen worden waar mogelijk afgegeven met algehele instemming. Mocht er geen algehele instemming zijn, dan telt het meerderheidsstandpunt. Leden met een minderheidsstandpunt kunnen hun mening laten vermelden in het advies. De bezwaren worden met vermelding van de naam van het lid in het advies opgenomen.

De bevoegde instanties onder richtlijn 2001/18/EG

Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van GGO-geneesmiddelen wordt door de rapporteur overleg gepleegd met de bevoegde instanties onder richtlijn 2001/18/EG¹. Een afschrift van de ontwerpbeoordeling en de door het Comité opgestelde vragen aangaande deel II.H van het dossier, worden ter kennisgeving gezonden aan de bevoegde instanties. De bevoegde instanties kunnen aanvullende vragen en/ of opmerkingen over het voorlopige beoordelingsrapport aangaande deel II.H voorleggen aan de rapporteur. De rapporteur kan commentaar van de bevoegde instanties vervolgens voorleggen aan de leden van het Comité, doorspelen naar de aanvrager of naast zich neerleggen. Het deel van het beoordelingsrapport, vastgesteld na beantwoording van de vragen, met betrekking tot deel II.H wordt ter kennisgeving toegezonden aan de bevoegde instanties. Ook over het verzoek van het Comité van een mondelinge toelichting door de aanvrager op deel II.H en de uitkomsten van deze toelichting worden de bevoegde instanties geïnformeerd.

Bezwaren van de aanvrager

Voorafgaand aan de laatste Comité-vergadering wordt door de rapporteur een voorlopige versie van de samenvatting van het advies ('Summary of Opinion') opgesteld, welke naar de aanvrager wordt gestuurd. De aanvrager heeft 24 uur tijd om kanttekeningen te plaatsen, welke meegenomen worden bij de bespreking van het advies. De definitieve versie van het advies wordt ter kennisgeving naar de aanvrager gestuurd. De aanvrager kan binnen 15 dagen aangeven dat hij de aanvraag voor een vergunning intrekt of dat hij bezwaar zal aantekenen tegen het advies. Ingeval de aanvrager bezwaar wil aantekenen dient hij binnen 60 dagen na ontvangst van het advies een bezwaarschrift te sturen aan het Comité. Het Comité besluit aan de hand van het bezwaarschrift, binnen 60 dagen, of er redenen zijn het advies te herzien.

Opstellen van de beschikking

Binnen 30 dagen na vastelling, wordt het definitieve advies voorgelegd aan de Europese Commissie. Indien de aanvrager bezwaar heeft ingediend, worden de redenen toegevoegd waarop de beslissing over het bezwaarschrift zijn gebaseerd. De Europese Commissie stelt binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een ontwerpbeschikking op. Deze ontwerpbeschikking wordt toegezonden aan het Comité en aan de aanvrager. Ingeval de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het Comité, voegt de Europese Commissie een uiteenzetting van de redenen voor afwijkingen bij.

Het Permanente Comité

De Europese Commissie wordt bijgestaan door het Permante Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De Permante Comités brengen advies uit over de ontwerpbeschikking. Het Permanente Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen. De Europese Commissie stelt de beschikking vast wanneer deze in overeenstemming is met het advies of indien geen advies is uitgebracht.

De Raad

Indien geen advies is uitgebracht of wanneer de beschikking niet in overeenstemming is met het advies van het Permanente Comité legt de Europese Commissie de ontwerpbeschikking voor aan de Raad. Wanneer de Raad zich tegen de ontwerpbeschikking uitsprekt wordt de ontwerpbeschikking niet vastgesteld en wordt geen vergunning afgegeven. Bij een positief besluit, of indien de Raad binnen drie maanden na indiening van de ontwerpbeschikking geen besluit heeft genomen, wordt de ontwerpbeschikking vastgesteld en wordt een vergunning afgegeven.

Toestemming

Wanneer de beschikking is vastgesteld wordt toestemming verleend voor het in de handel brengen. De EMEA verleent deze toestemming en geeft een vergunning af. Deze vergunning is geldig voor de hele Europese Unie, de lidstaten mogen het in de handel brengen van deze geneesmiddelen niet verbieden, beperken of verhinderen.