

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Waterstaat
drs. V.L.W.A. Heijnen
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 16 december 2022
KENMERK CGM/221216-01
ONDERWERP Aanbieding onderzoeksrapport 'Veerkrachtig biotechnologiebeleid'

Geachte mevrouw Heijnen,

Tijdens de coronacrisis is het Europese beleid voor het uitvoeren van geneesmiddelenonderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) aangepast om de ontwikkeling van coronavaccins te versnellen: de verplichte vergunningsprocedure die gericht is op de beoordeling van de eventuele risico's voor mensen in de omgeving en dieren (de milieurisicobeoordeling) werd opgeschort (Verordening 2020/1043).¹ Nederland heeft zich destijds onthouden van stemming over deze Verordening, mede naar aanleiding van een COGEM advies.²

Nu de coronapandemie op zijn retour lijkt, heeft de COGEM een onderzoeksproject door een externe partij laten uitvoeren naar de impact van deze Verordening op de toekomst van het biotechnologiebeleid. Zijn de veranderingen blijvend of tijdelijk? En als er weer een behoefte ontstaat aan een snelle ontwikkeling van vaccins, welke lessen zijn er dan geleerd?

De onderzoekers geven antwoord op deze vragen in het onderzoeksrapport '[Veerkrachtig biotechnologiebeleid](#)' (CGM 2022-05). Het blijkt dat de Verordening nauwelijks effectief is geweest in het sneller beschikbaar maken van coronavaccins, terwijl het zicht op mogelijke milieurisico's van het onderzoek verdween, de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij schade niet is vastgelegd, en een juridische grondslag voor de Verordening lijkt te ontbreken.

1 Regulation (EU) 2020/1043 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2020 on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19).
2 COGEM (2020). Advies n.a.v. voorstel EC om de milieurisicobeoordeling bij klinische studies t.b.v. behandeling en preventie COVID-19 af te schaffen. CGM/200624-01



Opschorting van milieurisicobeoordeling blijkt de beschikbaarheid van vaccins zeer beperkt te hebben versneld

Uit het onderzoeksrapport blijkt dat de opschorting van de milieurisicobeoordeling nauwelijks tot niet effectief is geweest in het sneller beschikbaar maken van coronavaccins. Voorafgaand aan de opschorting, waren er voor een aantal klinische coronavaccin-onderzoeken met ggo's al vergunningen afgegeven, waaronder in Nederland.³ Na de opschorting heeft er één coronavaccin-onderzoek binnen de EU plaatsgevonden met een ggo naar een vaccin dat nog niet beschikbaar was of al getest werd. Dit onderzoek vond plaats in Frankrijk en België en is vroegtijdig stopgezet omdat de effectiviteit van het vaccin tegenviel, zo vermeldt het onderzoeksrapport.

Meer risico en minder transparantie: ondermijnt dit het vertrouwen in coronavaccins?

De opschorting van de milieurisicobeoordeling leidde ertoe dat er geen zicht meer is op de eventuele milieurisico's van coronavaccin-onderzoek met ggo's, zo constateren de onderzoekers. Elk type ggo had toegepast kunnen worden zonder milieurisicobeoordeling. Het gebrek aan zicht op eventuele milieurisico's, betekent ook dat deze niet gemonitord worden om snel in te kunnen grijpen als er iets mis zou gaan.

De onderzoekers wijzen er verder op dat het generiek opschorten van de ggo-regelgeving gevolgen heeft voor de informatievoorziening aan overheden en mogelijk belanghebbenden. Een gebrek aan transparantie kan het vertrouwen in vaccin-ontwikkeling ondermijnen. In het onderzoeksrapport komt naar voren dat vertrouwen de belangrijkste factor is voor vaccinatiebereidheid; dit op basis van een analyse van bestaand onderzoek naar publieks-percepties van beleidskeuzes gemaakt tijdens de coronacrisis.

Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij schade aan milieu is niet vastgelegd

Mocht er schade aan mens en milieu ontstaan bij coronavaccin-onderzoek met ggo's, dan is juridisch niet vastgelegd wie daarvoor verantwoordelijk en/of aansprakelijk is. In de Verordening ter opschorting van de milieurisicobeoordeling, wordt alleen een moreel beroep gedaan op bedrijven, maar bedrijven zijn daarop niet aanspreekbaar. In de praktijk zou dit kunnen betekenen dat verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij schade bij de EU-lidstaten komt te liggen terwijl zij, zo stellen de onderzoekers, door het gebrek aan inzicht in eventuele risico's bij coronavaccin-onderzoek met ggo's, nu geen mogelijkheid hebben om zelf een milieurisicobeoordeling uit te voeren.

Juridische grondslag van wetswijziging lijkt onvoldoende, tijdelijkheid ervan onduidelijk en periodieke wetsevaluatie niet vastgelegd

De onderzoekers zijn van mening dat de Verordening, waarin de opschorting van de milieurisicobeoordeling is vastgelegd, onvoldoende rechtsgrondslag heeft. Op basis van een rechtsgrondslag wordt o.a. bepaald of EU-instellingen die de desbetreffende wetgeving doorvoeren

3 COGEM (2020). Klinische studie met een adenovirale vector (Ad26COVS1) ter preventie van COVID-19. CGM/200710-02



inderdaad bevoegd zijn om dit te doen. Bij een onvoldoende rechtsgrondslag, is het risico dat een wetswijziging nietig kan worden verklaard door het Europese Hof van Justitie.

Er is daarnaast onduidelijkheid over de eindigheid van de Verordening, zo blijkt uit het onderzoek. Het is onduidelijk of deze van toepassing is zolang de 'World Health Organization' en de Europese Commissie allebei formeel erkennen dat er sprake is van een noodsituatie als gevolg van de coronapandemie, of dat het formeel erkennen door één van beide partijen daarvoor voldoende is.

Er is in de Verordening ook geen periodieke wetsevaluatie vastgelegd, die aanleiding zou kunnen geven om verbeteringen in de wetgeving door te voeren. Beleidsmakers die zijn geïnterviewd door de onderzoekers, zien wel ruimte voor verbetering in de wetgeving ten behoeve van een eventuele volgende noodsituatie.

Signalering: COGEM ziet kansen voor verbetering van de veerkracht van het EU-biotechnologiebeleid

De COGEM constateert, op basis van het onderzoeksrapport, dat er lering kan worden getrokken uit de opschorting van de vergunningsprocedure waarin de milieurisicobeoordeling bij geneesmiddelenonderzoek met ggo's is vastgelegd. De opschorting is tot stand gekomen in de context van de coronacrisis, waarin er veel onzeker was en er een behoefte aan daadkracht en een snelle ontwikkeling van vaccins bestond. De COGEM waardeert dat de EU toen daadkracht heeft getoond en snel heeft gehandeld, maar signaleert dat achteraf gezien de opschorting nauwelijks een versnelling van de beschikbaarheid van vaccins heeft opgeleverd, dat de juridische grondslag voor de Verordening onvoldoende is, er milieurisico's worden genomen terwijl verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid niet zijn vastgelegd en dat een gebrek aan transparantie wat betreft de milieurisico's bij onderzoek kan leiden tot (verder) verlies van vertrouwen in (corona)vaccins.

Ter voorbereiding op de toekomst wijst de COGEM daarom op een alternatieve wijze om klinisch onderzoek met ggo's te versnellen zonder de bovengenoemde nadelen: de versnelde procedure voor klinische studies met coronavaccins van maximaal 28 dagen, die in Nederland al van kracht was toen de opschorting van de milieurisicobeoordeling werd ingevoerd.⁴

Deze procedure versnelt het onderzoek, én waarborgt de veiligheid van het milieu en transparantie over de milieurisico's. De wetgeving waarin de milieurisicobeoordeling is vastgelegd, blijft namelijk nog van toepassing, omdat de procedure alleen wordt versneld. Dat betekent ook dat DE verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij schade VASTLIGT en er geen sprake kan zijn van een onvoldoende juridische grondslag.

De coronacrisis heeft laten zien dat wetswijzigingen in tijden van nood soms snel moeten worden doorgevoerd. Uit het onderzoeksrapport blijkt dat EU-wetgeving rondom de vergunningsprocedure

⁴ IenW (2020). Regeling Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/regelingen/2020/03/30/bijlage-1-spoedregeling-ggo-i-v-m-coronavirus>



waarin de milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelenonderzoek met ggo's is vastgelegd, niet de benodigde instrumenten biedt bij crises waarin er een snelle behoefte is aan bijvoorbeeld vaccins

De COGEM adviseert gezien het bovenstaande om, ter voorbereiding op de toekomst waarin een volgende crisis niet kan worden uitgesloten, binnen de EU afspraken te maken voor EU-brede versnelde procedures, waarbij de eerdere Nederlandse 28-dagen procedure als voorbeeld kan dienen.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c.

- Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's,
DG Milieu en Internationaal