

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

**DATUM** 01 december 2023

**KENMERK** CGM/231201-01

**ONDERWERP** Briefadvies instemming interpretatie COGEM-advies Beoordeling risico's voor derden bij genterapiestudies met replicatie-deficiënte ggo's en gg-T-cellen

Geachte mevrouw Heijnen,

Bij medisch-wetenschappelijk (klinisch) onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), oftewel genterapiestudies, worden de medisch-ethische toetsing aangaande de proefpersonen of patiënten en de risicobeoordeling voor mens en milieu door verschillende instanties uitgevoerd. Bij sommige aspecten van genterapiestudies ligt de beoordeling op het grensvlak van milieurisico's en patiëntrisico's. Dit speelt met name bij klinische studies met zogenaamde replicatie-deficiënte ggo's en genetisch gemodificeerde (gg-)cellen. Deze ggo's of gg-cellen zijn niet in staat tot verspreiding van mens op mens, maar kunnen onder bepaalde omstandigheden overgedragen worden naar één of enkele mensen (derden). Dit is bijvoorbeeld het geval bij directe overdracht van gg-T-cellen door donatie van lichaamsmateriaal.

Om overlap of mogelijke hiaten in de risicobeoordelingen te voorkomen, heeft de COGEM in 2020 een advies uitgebracht<sup>a</sup> waarin uiteengezet is welke risico's van genterapiestudies met replicatie-deficiënte ggo's en gg-T-cellen onder bestaande procedures en beoordelingen van verantwoordelijke instanties zijn afgedekt, en welke risico's onder de ggo-regelgeving dienen te worden beoordeeld. Replicatiecompetente ggo's (inclusief geattenueerde of conditioneel replicerende ggo's) zijn in het advies buiten beschouwing gelaten.<sup>b</sup>

<sup>a</sup> COGEM (2020). Beoordeling risico's voor derden bij genterapiestudies met replicatie-deficiënte ggo's en gg-T-cellen. COGEM-advies CGM/00123-01

<sup>b</sup> Klinische studies met deze ggo's brengen een risico op verspreiding van het ggo naar mens en milieu met zich mee, en daarmee valt de beoordeling onder de ggo-regelgeving.



In reactie op dit advies heeft de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) een beleidsstandpunt uitgebracht.<sup>c</sup> Mogelijke risico's gerelateerd aan de overdracht van ggo's bij donatie van lichaamsmateriaal (transplantatie van bloed, stamcellen, weefsels en organen), zwangerschap, het geven van borstvoeding en doneren van moedermelk, hoeven daarmee niet langer onder de ggo-vergunningverlening te worden beoordeeld.

Naar aanleiding van vragen uit het werkveld is de COGEM door het Ministerie van IenW gevraagd of de reikwijdte van haar advies breder is en alle gg-cellen en replicatiedeficiënte ggo's betreft.

Deze vraag is in februari 2023 in de vergadering van de COGEM-subcommissie Medisch Veterinair besproken. Naar aanleiding van deze bespreking laat de COGEM weten dat zij instemt met de bredere interpretatie van het COGEM-advies door het Ministerie van IenW. Dat wil zeggen dat risico's van overdracht van gg-cellen en replicatiedeficiënte ggo's naar derden via donatie van lichaamsmateriaal (transplantatie van bloed, stamcellen, weefsels en organen), zwangerschap, het geven van borstvoeding en het doneren van moedermelk niet onder de ggo-vergunningverlening hoeven te worden beoordeeld.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

c.c.

- Drs. Y de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo
- Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal

---

<sup>c</sup> Kamerbrief beleidsstandpunt COGEM-advies over beoordeling van risico's voor derden bij klinisch onderzoek met gentherapie (Kenmerk IENW/BSK-2020/18715)