

Inbreng HollandBIO Evaluatie Besluit GGO 2013

Gen- en celtherapie: van introductie in milieu naar ingeperkt gebruik

De evaluatie van het Besluit GGO is een uitgelezen moment om een prangend knelpunt in het Nederlandse biotech beleid weg te nemen: de inschaling voor cel- en gentherapie. Het Besluit GGO ziet toepassing van cel- en gentherapie op het moment als introductie in het milieu. Wij pleiten voor inschaling van deze therapieën als ingeperkt gebruik. Alleen dan kan Nederland de vruchten plukken van deze aanstormende nieuwste generatie therapieën.

Nederland raakt achterop in gen- en celtherapie

Biotech maakt haar belofte waar: de ontwikkelingen op het vlak van cel- en gentherapie gaan razendsnel, met ongekende nieuwe behandelmogelijkheden en -resultaten in het verschiep. De pijplijnen van biotech bedrijven overal ter wereld zitten vol, en vele van deze innovatieve therapieën zullen de komende jaren de patiënt bereiken. Hopelijk ook de Nederlandse patiënt. Hoewel Nederland prat gaat op haar vooraanstaande wetenschappelijke positie, haar uitstekende zorg en Life Sciences & Health één van de topsectoren is, lijkt ons land de boot te missen om te profiteren van deze nieuwste generatie geneesmiddelen. Nederland stelt in internationaal vergelijk onevenredig hoge en onnodige eisen aan klinisch onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen. Daardoor is ons land niet aantrekkelijk voor onderzoek, ontwikkeling en introductie van gen- en celtherapieën. Een gemiste kans op vele fronten: biotech bedrijven laten Nederland als proeftuin aan zich voorbijgaan en wetenschappers, medisch specialisten en patiënten blijven met lege handen staan. We zijn het aan onze stand verplicht om het tij te keren.

Aanpassingen Besluit GGO

Wij zien diverse verbeterpunten voor het Besluit GGO die meer ruimte creëren voor de ontwikkeling en toepassing van kansrijke innovaties. Onderstaand vatten wij onze aanbevelingen samen.

1. Pas inschaling voor cel- en gentherapie aan van introductie in milieu naar ingeperkt gebruik. Dit is op het moment hét struikelblok in het beleid, terwijl er tal van argumenten zijn die pleiten voor inschaling op ingeperkt gebruik:
 - De jarenlange opgedane kennis en ervaring met tientallen klinische proeven leert dat er geen noemenswaardige incidenten zijn voorgevallen met betrekking tot verspreiding in het milieu.
 - Alle COGEM adviezen tot nu toe geven aan dat de risico's voor verspreiding in het milieu nihil zijn.
 - Andere vooruitstrevende Europese landen op dit vlak, zoals het Verenigd Koninkrijk, hanteren ingeperkt gebruik bij de inschaling van cel- en gentherapie.
 - Eventuele milieurisico's zijn buiten het Besluit GGO te ondervangen. Leer hierbij van internationale best practices in cel- en gentherapie of van hoe dit voor andere behandelingen met enige invloed op het milieu, zoals chemotherapie, georganiseerd is.
2. Voer een benchmark studie uit met andere Europese landen met een stimulerend klimaat voor onderzoek, ontwikkeling en introductie van nieuwe, innovatieve behandelingen, zoals het

Verenigd Koninkrijk, en zorg dat de Nederlandse wetgeving en uitvoering zich daarmee kan meten.

3. Harmoniseer wetgeving om onderlinge tegenstrijdigheden te voorkomen en het aantal benodigde vergunningen terug te dringen. Denk daarbij aan onderlinge tegenstellingen tussen verschillende wetten en daarnaast lokale en regionale verschillen in uitvoering en vergunningsvoorwaarden.
4. Maak bij uitvoering van de wetgeving gebruik van de kennis en opgedane ervaringen uit het verleden en pas uitvoering en beleid hier op aan. Kortom, bouw een lerend vermogen in met de mogelijkheid van doorstroom van vergunningsplicht naar kennisgeving bij voldoende ervaring en kennis.
5. Verduidelijk de informatievoorziening op de website van Bureau GGO: wanneer, waarvoor en in welke vorm kan er contact worden opgenomen voor informatie, vragen of overleg. Bij voorkeur ook in het Engels. Op deze manier krijgen bedrijven en andere aanvragers duidelijker verwachtingen bij de wijze waarop zij de dialoog kunnen aangaan met Bureau GGO, aangezien de mogelijkheden hiertoe per land verschillen.
6. Stroomlijn en verbeter de communicatie over voorwaarden en vereisten bij de aanvraag van klinische proeven. Bijvoorbeeld door de bedrijven 'ter informatie' in de informatiestroom mee te nemen waarin de aanvrager (over het algemeen een ziekenhuis) zich bevindt.
7. Verstrek op de website van bureau GGO ook informatie over andere vergunningen die nodig zijn naast de GGO-vergunning op basis van het Besluit GGO (o.a. Wet Milieubeheer, Arbo en inspectie) en waar (Ministerie, uitvoerend bureau, gemeente, provincie, ...) deze verkregen moeten worden.

Modernisering biotech beleid

De evaluatie van het Besluit GGO maakt een aantal belangrijke quick-fixes mogelijk, waardoor de concurrentiepositie van Nederland voor het werken met GGO's verbetert. Onze aanbevelingen passen in een noodzakelijke modernisering van het biotech beleid, die verder reikt dan het hier en nu.

HollandBIO wil van Nederland weer een koploper maken en pleit daarom voor een integrale modernisering van het beleid. Dit beleid richt zich op het aangaan van de maatschappelijke uitdagingen als 'Gezondheid & Zorg' en 'Landbouw, water & voedsel'. De ontwikkeling en toegankelijkheid van innovatieve biotechnologische toepassingen is daarbij een belangrijk instrument. Het huidige biotechnologiebeleid voldoet niet aan deze doelstelling, omdat het uitsluitend op veiligheid en risico's is gericht. Bovendien leidt de focus op één technologie tot een nadruk op het gebruikte proces, in plaats van de uiteindelijke toepassing.

Aanpassing van het huidige biotechnologiebeleid is dan ook niet genoeg, er is een volledig nieuw beleid nodig. Dit nieuwe beleid stimuleert innovatie, maakt een evenwichtige afweging tussen de baten en de risico's en heeft lerend vermogen doordat de in de loop van de tijd opgedane kennis en ervaringen wordt meegenomen in continue verbetering van de uitvoering.

HollandBIO werkt daarom graag verder mee aan de invulling en vormgeving van dit nieuwe beleid binnen het door het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat in 2017 ingezette moderniseringstraject.