

Ministerie van Justitie
Directie Wetgeving (sector Wetgevingskwaliteitsbeleid)
De heer mr. dr. K.H. Sanders
Postbus 20301
2500 EH Den Haag

Den Haag, 28 juni 2006
Ons kenmerk: 2006-56
Aantal pagina's: 2

Betreft: concept-eindrapport werkgroep Regelgeving Biotechnologie

Geachte heer Sanders,

Het Forum Biotechnologie en Genetica dankt u voor de toezending van het *concept-eindrapport van de werkgroep Regelgeving biotechnologie* (e-mail 31 maart jl.). Het FBG waardeert uw analyse van de knelpunten in de regelgeving en uw voorstellen ter vereenvoudiging van de procedures. De aanbevelingen van de werkgroep wil het FBG dan ook ondersteunen, met de aantekening dat ook na aanvaarding van die aanbevelingen bepaalde onderdelen van de regelgeving nog steeds omslachtig zijn. Ook is in het FBG opgemerkt dat in uw rapport niet ingegaan wordt op de evaluatie van de Embryowet.

De aanbeveling om ten aanzien van het *Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen* zo veel mogelijk een stelsel van algemene regels in combinatie met een meldingsplicht in te voeren, wordt door het FBG ondersteund. In de praktijk zou de Lex Silencio-benadering vereenvoudigend kunnen werken.

Ten aanzien van de *Veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen*, relevant o.a. voor in planten te produceren vaccins, deelt het FBG uw bezorgdheid over het gebruik van de bezwaarprocedures. Uw voorstel om vaste vergunningvoorwaarden in te voeren voor gewassen waarvan veel voor de risico-analyse relevante gegevens bekend zijn, zou enig soelaas kunnen bieden en de snelheid van afhandeling zeker bevorderen. Het voorstel om vernieling van proefgewassen minder makkelijk te maken door een oppervlak van 4 vierkante km te noemen, lijkt echter te beperkt om effectief te zijn.

Over de voorstellen over de regelgeving van *Biotechnologie bij dieren* is in het FBG de vraag gerezen of het noodzakelijk is om het Besluit Biotechnologie bij Dieren te handhaven. Uw voornemen om de ruimte die de Europese regels bieden maximaal te benutten zou hier overweging verdienen. Het FBG ondersteunt het voorstel om waar mogelijk medisch-biotechnologische handelingen vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren (GWWD).

Naar het oordeel van het FBG verdienen mogelijkheden voor verdergaande integratie van wetgeving op dit terrein aandacht, met name van de Wet op dierproeven en de GWWD.

Ook het FBG acht vereenvoudiging van de regelgeving van *Gentherapie* aanbevelenswaardig. De één-loketprocedure is een verbetering, maar de rapportages zijn nog omslachtig. De huidige procedures voor de beoordeling van de veiligheid door verschillende instanties kan inconsistentie in de aan onderzoekers gestelde eisen veroorzaken. Er zijn aanwijzingen dat de Nederlandse beoordeling significant strenger en trager is dan in het buitenland.

In de *evaluatie van de Embryowet* is aanbevolen het voorlopige verbod op het tot stand brengen van embryo's op te heffen (voor wetenschappelijk onderzoek van onvruchtbaarheidsbehandeling en therapeutische doeleinden). Het FBG acht dit voor onder meer de ontwikkeling van de biotechnologie van belang en ondersteunt deze aanbeveling.

Met vriendelijke groet,

namens het Forum Biotechnologie en Genetica,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D.J. Dees', written over a diagonal line.

drs. Dick J.D. Dees
voorzitter

c.c.

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mevrouw drs. C. Ross – van Dorp