



Forum Biotechnologie & Genetica
 de Voorzitter
 drs. D.J.D. Dees
 Postbus 93245
 2509 AE Den Haag

<p>INGEKOMEN</p> <p>29 MRT 2005</p> <p>Behandelen:</p> <p>Fotokopie:</p>

Reactie FBG op COGEM-advies 'Integratie en verspreiding van naakt DNA'

Datum	Kenmerk	Afschrift aan
25 MAART 2005	SAS/2005032689	staatssecretaris WWS voorzitter COGEM staatssecretaris EZ

Uw brief
 dd. 17-2-2005

Geachte heer Dees,

Bedankt voor uw reactie op het advies 'Integratie en verspreiding van naakt DNA' (CGM/041223) van de COGEM aan het Ministerie van VROM en het daaraan gerelateerde VROM beleid. Het advies wordt meegenomen in het traject "vereenvoudiging biotechnologie regelgeving" dat reeds is gestart, daarbij zal ook de reactie van het Forum Biotechnologie & Genetica (FBG) worden betrokken.

In het kader van het traject "vereenvoudiging biotechnologie regelgeving" zullen uw advies en de reactie van het Forum Biotechnologie & Genetica met de overige betrokken departementen worden besproken. Bij de bespreking wordt onder meer ook rekening gehouden met de juridische mogelijkheden en de huidige EU-situatie. Ik zal u over de uitkomst informeren.

Om eventuele onduidelijkheden die tot misverstanden zouden kunnen leiden te voorkomen wil ik hieronder kort reageren op de door het FBG geplaatste kanttekeningen.

Reactie op 1^e kanttekening

Het Forum Biotechnologie en Genetica vindt dat gebruik van naakt DNA in genterapie niet valt onder de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme. VROM is zoals bekend dit onderwerp aangaande een andere mening toegediend. Om nogmaals de positie van het ministerie van VROM duidelijk te maken het volgende: In het Besluit ggo staan in artikel 1 de definities van zowel organismen als genetisch gemodificeerde organismen, te weten

- organismen: micro-organismen en andere biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal;
- genetisch gemodificeerde organismen: organismen, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinate.

Ministerie van VROM →

staat voor ruimte, wonen, milieu en rijksgebouwen. Beleid maken, uitvoeren en handhaven. Nederland is klein. Denk groot.



Bij het gebruik van naakt DNA in mensen kan niet worden uitgesloten dat genetisch materiaal van cellen in deze mens verandert. Een levende cel wordt gezien als een biologische entiteit (organisme) die (1) zichzelf kan vermenigvuldigen of (2) van waaruit genetisch materiaal kan worden overgebracht (al dan niet na recombinatie). In het licht van deze twee aspecten is door de overheid in het verleden de conclusie getrokken dat de ggo-wetgeving ook op genterapie toepassingen met naakt DNA van toepassing is.

VROM reactie op 2^e kanttekening

In het COGEM advies staat dat 'niet overdraagbare plasmiden met eiwit-coderende sequenties die transformerende of oncogene eigenschappen hebben' in een hogere risico categorie geplaatst moeten worden. Het ministerie van VROM beoordeelt het risico voor mens en milieu. Onder mens wordt inderdaad niet de patiënt zelf verstaan maar wel zijn directe omgeving zoals de behandelaar van de patiënt en de familie. Vandaar dat het wel wordt gezien als een risico die valt in het beoordelingskader van het Ministerie van VROM.

Voorts wil VROM met betrekking tot het standpunt van het FBG opmerken dat naast het nationale kader vergunningaanvragers ook rekening dienen te houden met de Europese en internationale kaders. Zo wil de EMEA voor toepassing van naakt DNA bij genterapie dat er een toelating onder 2001/18 is afgegeven, anders wordt het dossier door de EMEA niet ontvankelijk verklaard. Ook daarom is het van belang voor de vergunningaanvragers dat genterapie met naakt DNA wordt beoordeeld onder 2001/18/EG.

Het ministerie van VROM is zich er terdege van bewust dat regelgeving een effect kan hebben op de concurrentiepositie. NL is dan ook grote voorstander van harmonisatie van wetgeving in EU op het gebied van genterapie en heeft dit ook al herhaaldelijk aangekaart binnen EU verband, mede op initiatief van Nederland wordt de discussie over genterapie en ook naakt DNA reeds gevoerd op EU niveau. De Europese Commissie is nu eerst bezig met onderzoek naar hoe genterapie in de verschillende landen wordt beoordeeld. Daarna zal de discussie voortgaan. NL probeert ook bij EMEA-plichtige zaken om harmonisatie te bewerkstelligen.

Nogmaals dank voor uw reactie.

Hoogachtend,
directeur Stoffen, Afvalstoffen, Straling,

mr. A. B. Holtkamp