



**Forum**  
**Biotechnologie**  
&  
**Genetica**

Postbus 93245  
2509 AE Den Haag

tel 070 349 5139  
fax 070 349 5397

[info@forumbg.nl](mailto:info@forumbg.nl)  
[www.forumbg.nl](http://www.forumbg.nl)

Ministerie van VROM  
De heer drs. P.L.B.A. van Geel  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

Den Haag, 17 februari 2005

Geachte heer Van Geel,

Het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) heeft met belangstelling het COGEM-advies '*Integratie en verspreiding van naakt DNA*' (CGM/-41223) gelezen. Het advies geeft een uitvoerige en degelijke rapportage over de huidige wetenschappelijke inzichten rond de milieurisico's voortkomend uit het gebruik van naakt DNA bij klinische toepassingen. Het FBG is dan ook enthousiast over de voorgestelde versoepeling in het milieuvergunningenbeleid voor het gebruik van naakt DNA. Dit betekent dat in de grote meerderheid van de gevallen een aanmerkelijke vereenvoudiging zal plaatsvinden. Het zij ons niettemin vergund enkele kanttekeningen te plaatsen.

#### Kanttekeningen

Ook in de toekomst zal nog af en toe een uitgebreid traject moeten worden doorlopen. Dat betreft dan, extrapolierend vanuit het verleden, een klein aantal studies. Het is echter niet uit te sluiten dat de research-interesse de komende jaren zal verschuiven. Daarom toch enkele punten die niet onvermeld mogen blijven.

Ten eerste betreft dat de opvatting dat medisch toegepast naakt DNA gezien moet worden als een genetisch gemodificeerd organisme (GGO). Naar de mening van het FBG is dit onjuist. Naakt DNA is zelf immers geen zelfstandig replicerende biologische entiteit en kan dus niet gezien worden als een organisme. Ook wanneer het naakt DNA is opgenomen in een menselijke cel, is er nog geen GGO gevormd. Pas wanneer het naakt DNA na opname in de cel aanleiding geeft tot het ontstaan van een zelfstandig replicerend organisme (bijvoorbeeld in de vorm van een recombinant virus), kan er gesproken worden over een GGO en is de GGO-wetgeving van toepassing. Alleen in het laatste geval is er een theoretisch risico voor het milieu. Het COGEM-advies laat evenwel zien dat ondanks veelvuldig gebruik van naakt DNA's in de kliniek, dergelijke risico's zich niet hebben voorgedaan.

Het FBG deelt de opvatting van VROM zoals verwoord in een reactie op een artikel van Haanen (Mediator 2004; 15:10-13) dan ook niet. Kort gezegd is het standpunt van VROM dat wanneer naakt DNA is ingebouwd in het genoom van een menselijke cel er per definitie sprake is van GGO's en de studie dus onder de GGO-wetgeving valt. Zoals hierboven geschetst is deze vergaande interpretatie naar onze mening niet in overeenstemming met de wetstekst en redelijke uitleg van het begrip GGO. Bovendien geeft het COGEM-advies ook geen aanleiding tot een vergaande interpretatie van het begrip GGO en de daarbij horende wetgeving.

De tweede kanttekening betreft eveneens de reikwijdte van de GGO-regelgeving. Volgens het voornoemde COGEM-advies zou naakt DNA bestaande uit *'niet-overdraagbare plasmiden met eiwit-coderende sequenties die transformerende of oncogene eigenschappen hebben'* in een hogere risicocategorie geplaatst moeten worden.

Hierdoor is een milieuvergunning voor deze naakte DNA's verplicht. Naar de mening van het FBG wordt hier ten onrechte een milieurisico opgevoerd. Eventuele kanker inducerende eigenschappen van naakt DNA betreffen immers geen milieurisico maar een risico voor de individuele patiënt welke reeds wordt beoordeeld op basis van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen van het ministerie van VWS. Overigens blijken er geen aanwijzingen te zijn dat de thans in de kliniek gebruikte naakte DNA's kanker inducerende eigenschappen bevatten.

Het FBG realiseert zich dat de oorspronkelijke GGO-regelgeving dateert uit 1990. Een zwaar VROM-vergunningenregime was in die tijd gezien de onzekerheid over de milieurisico's van GGO's in de kliniek, begrijpelijk. Inmiddels zijn we 15 jaar verder en is er veel kennis vergaard en kan een realistische benadering gebaseerd op feiten gekozen worden. Het Forum pleit dan ook tot een redelijke interpretatie van het begrip GGO.

#### Standpunt

Het FBG bepleit op termijn een verdergaande vrijstelling van de VROM-vergunning bij handelingen met 'naakt DNA dan thans wordt geadviseerd door de COGEM. Het FBG roept VROM dan ook op om het COGEM-advies te beschouwen als een vertrekpunt om te komen tot een redelijke interpretatie van het begrip GGO en een heldere afbakening van de reikwijdte van de GGO-regelgeving. Hierbij zou tevens rekening gehouden moeten worden met overige wetgeving op dit gebied, zodat dubbel werk voorkomen wordt. Naar de mening van het FBG geeft het COGEM-advies voldoende argumenten om te komen tot een verdere versoepeling van het VROM-vergunningenbeleid voor naakt DNA bij klinische toepassingen dan thans wordt bepleit. Daarmee zou het kabinet tegemoet komen aan beloftes die eerder door de minister van VWS aan de Tweede Kamer zijn gedaan. In de brief aan de kamer van 2 april 1998 (25 793, nr 1) stelt de minister dat: *Handelingen met «naakt DNA» kunnen ook onder het Besluit GGO vallen in gevallen waarbij dat DNA wordt ingebracht in cellen. Indien gebleken is dat handelingen met bovengenoemde vectoren (of categorieën daarvan) geen risico opleveren voor mens of milieu, dan kunnen die handelingen worden vrijgesteld van de vergunningplicht op grond van het Besluit GGO.*

Het doel van het FBG is om de zorg voor het milieu in balans te brengen met de kansen voor de gezondheidszorg. Daarnaast willen wij er op wijzen dat een positief en flexibel regulator klimaat de Nederlandse concurrentiepositie voor het binnenhalen van studies en/of voor het doen van investeringen door buitenlandse bedrijven zal versterken.

Mocht u naar aanleiding van deze brief nader met binnen het FBG beschikbare experts willen overleggen, dan zijn wij daartoe uiteraard gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,

Drs. D.J.D. Dees  
Voorzitter

Kopie: mevrouw drs. C.I.J.M. Ross-Van Dorp, staatssecretaris VWS  
prof. dr. K Zoeteman, voorzitter COGEM  
mevrouw ir. C.E.G. van Gennip, staatssecretaris EZ