

Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IENW/BSK-2020/58430

Bijlage(N)

1

Datum 30 maart 2020
Betreft Spoedregeling klinische proeven ter bestrijding van
COVID-19

Geachte voorzitter,

Om de uitbraak van COVID-19 in te dammen, wordt onderzoek gedaan naar genterapeutica en vaccins. Ik sta in nauw contact met (wetenschappelijke) instellingen en bedrijven in Nederland die onderzoek doen en doe mijn uiterste best om hen te ondersteunen. Indien dat onderzoek toepassingen van genterapie betreft, is een vergunning van mijn departement nodig op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo's). Omdat het van groot belang is dat er zo snel mogelijk een therapie en vaccin worden ontwikkeld, acht ik het nodig dat zo snel mogelijk een vergunning kan worden afgegeven voor het uitvoeren van klinische proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van ggo's en die tot doel hebben COVID-19 te bestrijden. Hiermee voldoe ik aan de motie van Veldman c.s. (25295, 180), ingediend tijdens het debat van 26 maart.

Vanwege de uitzonderlijke omstandigheden van de huidige pandemie heb ik besloten de procedure van vergunningverlening, die ziet op de bestrijding van COVID-19, te versnellen. De spoedregeling daarvoor zal op korte termijn in de Staatscourant wordt gepubliceerd en de dag na publicatie in werking treden. De spoedregeling heeft tot doel om vergunningaanvragen voor toepassingen van genterapie die zien op het bestrijden van COVID 19 via de reguliere voorbereidingsprocedure van de Algemene wet bestuursrecht (titel 4.1 Awb) te behandelen en de beslistermijn in te korten.

Concreet heeft de spoedregeling tot gevolg dat vergunningen direct kunnen worden verleend waarna door belanghebbenden daartegen bezwaar kan worden gemaakt. De beslistermijn op de aanvraag wordt verkort tot ten hoogste 28 dagen. Het gaat hierbij om een maatregel waar de sector dringend behoefte aan heeft. Met deze regeling wordt geen afbreuk gedaan aan het veilig werken met ggo's. Deze regeling geldt alleen voor aanvragen van een vergunning voor onderzoek gericht op het preventief of curatief bestrijden van de pandemie door COVID-19.

Met het instellen van deze spoedregeling, die ik in overeenstemming met de Minister van VWS neem, kunnen bedrijven en instellingen eerder beginnen met het uitvoeren van de klinische proeven.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2020/58430

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga