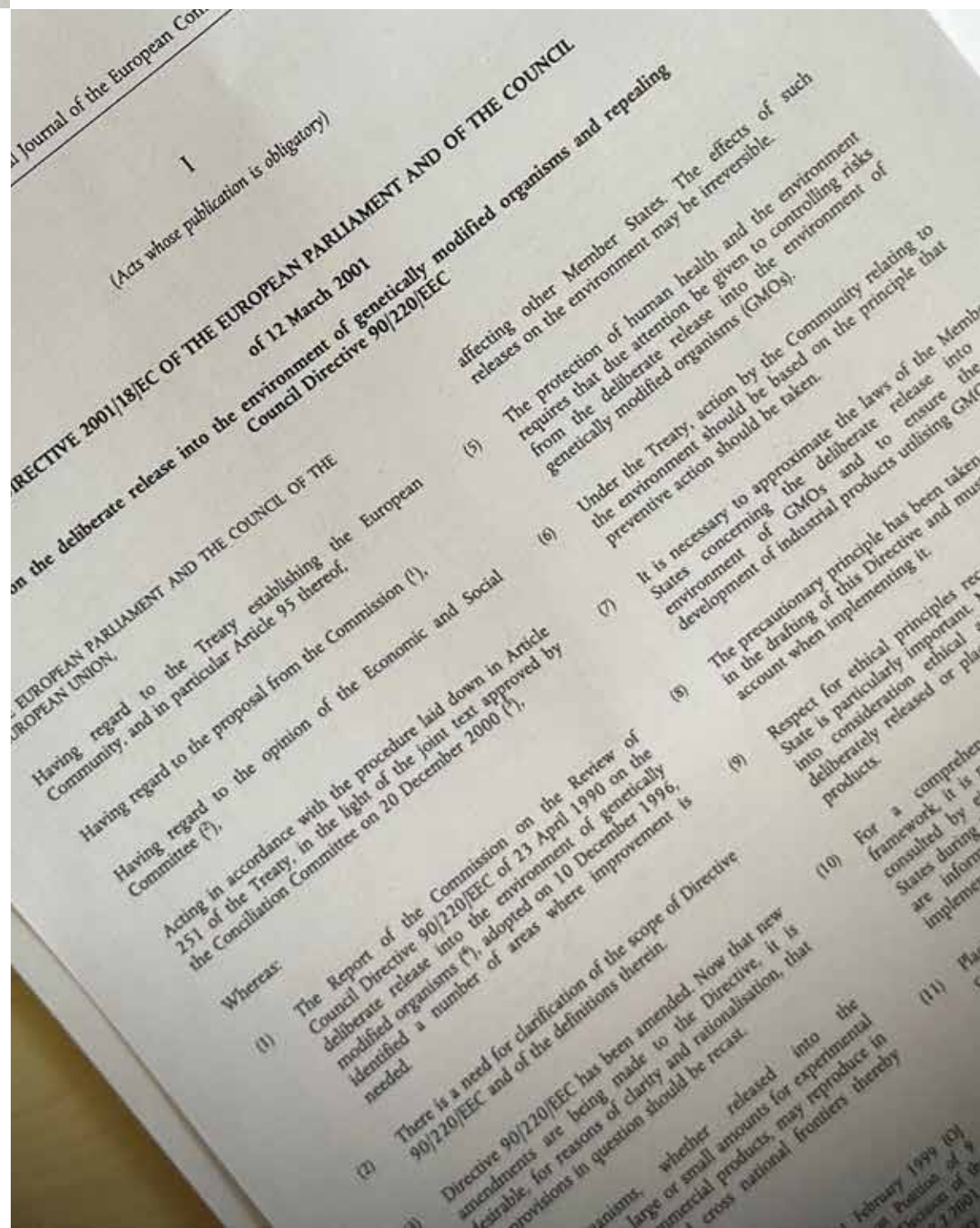


Veerkrachtig biotechnologiebeleid

**Lessen uit coronacrisis: Kansen voor een
veerkrachtiger biotechnologiebeleid**



De veerkracht van biotechnologiebeleid

Een analyse van de opschorting van de milieurisicobeoordeling bij de ontwikkeling van ggo-coronavaccins door middel van Verordening 2020/1043

Colofon

Auteurs

Dr. Kees Le Blansch (Bureau KLB)
Mr. dr. LL.M Jasper Bovenberg (Legal Pathways)
Dr. Daan Schuurbiers (De Proeffabriek)
Ir. Huib de Vriend (LIS Consult)

Bureau KLB

Ridderspoorweg 50
1032 LL Amsterdam

+31 (0)6 5161 6273
info@bureauklb.nl
www.bureauklb.nl

Datum: 11 oktober 2022

Het onderhavige onderzoek is uitgevoerd in samenspraak met een door de COGEM ingestelde begeleidingscommissie bestaande uit:

- Prof. dr. Tsjalling Swierstra (Voorzitter, COGEM-lid)
- Mr. dr. Lonneke Poort (COGEM-lid)
- Dr. Lucien Hanssen (COGEM-lid)
- Prof. dr. Ellen Moors (COGEM-lid)
- Ing. Rob Duba (Ministerie IenW)
- Dr. Marthe Smedinga (COGEM secretariaat)

Dit rapport is samengesteld in opdracht van de COGEM. De bevindingen in het rapport zijn die van de auteurs en weerspiegelen niet noodzakelijkerwijs de opvattingen van de COGEM.

Copyright Bureau KLB

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
Introductie en leeswijzer	7
1. Inleiding	9
1.1 Achtergrond	9
1.2 Doel en hoofdvragen van het onderzoek	11
1.3 De drie deelonderzoeken	12
1.4 Leeswijzer rapport	13
2. Het beleidsonderzoek	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Onderzoeksvragen en aanpak beleidsonderzoek	15
2.3 Totstandkoming versnelde milieurisicobeoordeling in Nederland	17
2.4 Totstandkoming opschorting milieurisicobeoordeling in de EU	18
2.5 Ervaringen en waarderungen van betrokkenen	25
2.6 Leerervaringen en conclusies	30
3. Het juridisch onderzoek	33
3.1 Juridische vragen inzake Verordening (EU) 2020/1043	33
3.2 Legitimiteit, proportionaliteit en eisen van wetgeving	34
3.3 Voorwaarden voor opschorting	44
3.4 Houdbaarheid in rechte en precedentwerking	49
3.5 Gehanteerde classificaties	50
3.6 Maatschappelijke urgentie	51
3.7 Samenvatting, conclusies en aanbevelingen	52
4. Secundaire analyse van publieksonderzoek	55
4.1 Inleiding	55
4.2 Onderzoeksvragen en aanpak secundaire analyse publieksonderzoek	55
4.3 Antwoorden op de 'soft focus'-vragen	59
4.4 Beantwoording onderzoeksvragen secundaire analyse publieksonderzoek	68
4.5 Verder publieksonderzoek?	71
5. Conclusies: het geheel overziend	73
5.1 Het uitgevoerde onderzoek	73
5.2 Retrospectieve analyse: Verordening 2020/1043 en de veerkracht van biotechnologiebeleid	73
5.3 Prospectieve analyse: toekomstig biotechnologiebeleid	78
6. Conclusions (overlooking the whole)	81
6.1 The conducted research	81

6.2	Retrospective analysis: Regulation 2020/1043 and the resilience of biotechnology policies	81
6.3	Prospective analysis: future biotechnology policy	85
Bijlage 1: Geraadpleegde bronnen		89
Bijlage 2: Stellingen publieksonderzoek voor experts		95
Bijlage 3: Nationale regelgeving voor klinische proeven met ggo-vaccins in EU-lidstaten		99
Bijlage 4: Toelichting juridisch onderzoek naar rechtsgrondslag		101
Bijlage 5: Samenvatting van de onderzoeksprocedure inzake de beëindiging van een erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid		127

Voorwoord

Overall ter wereld heeft het COVID19 virus geleid tot de ontwrichting van individuele levens, en van de samenleving als geheel. Nog steeds leidt het virus tot lockdowns in China. En wijzelf wachten angstig af of met het invallen van de herfst nieuwe virusvarianten de kop op zullen steken. Maar er is een belangrijk verschil tussen nu en het begin van de pandemie. Tegenwoordig zijn er goede vaccins beschikbaar.

Daar hebben wetenschappers de afgelopen jaren met mens en macht aan gewerkt, in een race tegen de klok. In het onderzoek naar een COVID-19 vaccin wordt er gebruik van genetisch gemodificeerde organismen. Zowel de Nederlandse als de Europese wetgeving vereisen in zo'n geval dat een vergunning wordt aangevraagd, zodat kan worden beoordeeld of er sprake is van onaanvaardbare risico's voor mensen in de omgeving of het milieu: is het genetisch gemodificeerde virus inderdaad onschadelijk, en is ervoor gezorgd dat het zich niet naar andere mensen of dieren kan verspreiden. Gehoorzamen aan de wet kost tijd.

Tijd die er volgens velen tijdens de pandemie niet was. Dat was de reden waarom de Europese Commissie in 2020 voorstelde om voor COVID-19 onderzoek de wettelijke verplichting tot een milieurisicobeoordeling tijdelijk op te schorten. De Nederlandse regering onthield zich van stemming over deze Verordening 2020/1043. Zij had namelijk eerder zelf al maatregelen getroffen om de vergunningprocedure te versnellen, zonder echter de verplichting tot een milieurisicobeoordeling te schrappen.

Een goed Nederlands gezegde luidt: Nood breekt wet. Maar was de nood in dit geval hoog genoeg? Wie bepaalde dat, op grond van welke informatie, en op welke juridische grondslag? En wat moet er gebeuren met een wet nadat die gebroken is? En heeft het breken van de wet in dit geval inderdaad bijgedragen aan het verhelpen van de nood?

Omdat het dilemma tussen nood en wet zich ongetwijfeld in de toekomst weer voor zal doen, heeft de COGEM onderzoekers Kees le Blansch, Jasper Bovenberg, Daan Schuurbijs en Huib de Vries gevraagd om een verkenning uit te voeren naar hoe biotechnologiebeleid de veerkracht kan hebben om mee te bewegen met maatschappelijke behoeften, met behoud van, of wellicht zelfs met toegenomen kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit.

Dit verzoek is door het onderzoeksteam vertaald in vier onderzoeksvragen:

- Meeveren: is het mogelijk de in het beleid geldende voorwaarden met enige flexibiliteit aan te passen (d.w.z. te versoepelen, maar ook weer aan te scherpen), en zo ja, in welke omstandigheden, in welke mate en onder welke voorwaarden?
- Kwaliteit van het meeverende beleid: in hoeverre doet het meeverende beleid nog recht aan relevante kernwaarden, en in hoeverre komt het tot stand via de juiste procedures?
- Legitimiteit: in hoeverre is het meeverende beleid juridisch rechtmatig en wordt het als acceptabel gezien door beleidsmakers en het bredere publiek?
- Effectiviteit: leidt het meeveren van het beleid inderdaad tot een betere verwerking van de gestelde doelen?

Om deze vragen te beantwoorden hebben de onderzoekers gesproken met betrokken beleidsmakers, is er een juridische analyse gemaakt van de rechtmatigheid van het opschorten van de risicobeoordeling, en is al bestaand publieksonderzoek rondom corona geanalyseerd.

Het onderzoek leidt tot een aantal belangwekkende conclusies die vragen om nadere discussie en het doorvoeren van verbeteringen. Zonder alvast op de resultaten van het onderzoek in te gaan, kan alvast een tipje van de sluier worden opgelicht; er blijkt geen clauseule te bestaan op grond waarvan in urgente situaties van de voorgeschreven procedures kan worden afgeweken en is het onduidelijk wanneer de opschorting van de milieurisicobeoordeling weer 'terug kan veren', en wie dat bepaalt.

De begeleidingscommissie beveelt dit onderzoek van harte aan. Het was geen gemakkelijk onderzoek om te doen. Het bleek lang niet altijd mogelijk om met betrokken beleidsmakers en politici in gesprek te komen, en vooral met betrekking tot de houding van het bredere publiek ontbreken nog veel data. Het is daarom des te meer te prijzen dat de onderzoekers er toch in geslaagd zijn conclusies te formuleren die even genuanceerd als behartigenswaardig zijn. Ik dank hen daarvoor, net als ik ook de overige leden van de begeleidingscommissie dank voor hun kritische meedenken en behulpzame suggesties. Ook dank ik onze secretaris, Marthe Smedinga, voor haar kundige begeleiding van de begeleidingscommissie. Ten overvloede: de conclusies zijn die van de onderzoekers, en worden niet noodzakelijkerwijs gedeeld door de leden van de begeleidingscommissie.

Tsjalling Swierstra

Introductie en leeswijzer

Introductie

Het hier gerapporteerde onderzoek ‘De veerkracht van het biotechnologiebeleid’ is uitgevoerd in opdracht van het Nederlandse adviesorgaan ‘Commissie Genetische Modificatie’ (COGEM).

De hoofdvraag van het onderzoek luidde:

(in hoeverre) kan – voor zover dat blijkt uit de casus ‘opschorting van de milieurisicobeoordeling bij ggo-coronavaccin-ontwikkeling – het biotechnologiebeleid bij crises en maatschappelijke druk zodanig mee- en terugveren dat de kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit van het biotechnologiebeleid gehandhaafd dan wel bevorderd wordt?

Het onderzoek bestond uit een beleidsmatige en een juridische analyse en een secundaire analyse van publieksonderzoek.

- Het beleidsmatige onderzoek is uitgevoerd door middel van bureauonderzoek en interviews met direct betrokkenen bij de totstandkoming van Verordening 2020/1043. Beoogde interviewpartners waren ambtelijke en bestuurlijke beleidsmakers en parlementariërs. Er is gesproken met 13 betrokkenen vanuit 7 lidstaten en vanuit het Europese niveau.
- Het juridische onderzoek bestond uit een analyse van de toepasselijke wet- en regelgeving en jurisprudentie.
- De secundaire analyse van publieksonderzoek was gericht op COVID-19—gerelateerd publieksonderzoek (surveys, focusgroepen en dergelijke) uit 2020 en 2021 onder een afspiegeling van de bevolking. De eerste bevindingen uit deze analyse zijn voor commentaar voorgelegd aan 4 experts op het gebied van publieksonderzoek rondom corona in binnen- en buitenland. Hun commentaar is bij de uiteindelijke analyse betrokken.

Leeswijzer

In het inleidende hoofdstuk 1 worden achtergrond, doel en vraagstelling van het onderzoek beschreven. De daaropvolgende hoofdstukken bevatten de rapportage van het beleids- (hoofdstuk 2) en het juridisch onderzoek (hoofdstuk 3) en van de secundaire analyse van het publieksonderzoek (hoofdstuk 4). In hoofdstuk 5 worden op basis van het geheel aan bevindingen de hoofdonderzoeksvragen beantwoord.

De verschillende hoofdstukken zijn zo vormgegeven dat ze – na lezing van het inleidende hoofdstuk – los van elkaar leesbaar zijn. Elk hoofdstuk geeft daartoe voor het betreffende deelonderzoek de specifieke deelonderzoeksvragen weer en verantwoordt de gehanteerde aanpak voor de beantwoording van die vragen.

Ook het slothoofdstuk 5 is in grote mate zelfstandig leesbaar. Het beschrijft kort de hoofdprobleemstelling en de gehanteerde aanpak en geeft antwoord op de hoofdvraag van het onderzoek.

Hoofdstuk 5 is tevens als samenvatting leesbaar. Een Engelse vertaling is toegevoegd.

Dit rapport is samengesteld in opdracht van de COGEM. De mening die in het rapport wordt weergegeven is die van de auteurs en weerspiegelt niet noodzakelijkerwijs de mening van de COGEM.

This report was commissioned by COGEM. The content of this publication is the sole responsibility of the author(s) and does not necessarily reflect the views of COGEM.

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Vanaf eind 2019 verspreidt de nieuwe ziekte COVID-19 (veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2) zich in hoog tempo over de wereld. Op 30 januari 2020 merkt de WHO de uitbraak aan als internationale noodsituatie voor de volksgezondheid, en op 11 maart 2020 verklaart ze COVID-19 officieel als wereldwijde pandemie. Om de uitbraak in te dammen, wordt het maatschappelijk leven in grote delen van de wereld stilgelegd. Belangrijke maatschappelijke functies als de gezondheidszorg, transport en handel, sociale infrastructuur en grote delen van de mondiale economie raken ontwricht. Overheden nemen ingrijpende maatregelen om deze crisis beheersbaar te houden en, vooral, oplossingen te zoeken.¹ Naast lockdowns en het bieden van noodhulp aan de zwaarst getroffen, wordt het zo snel mogelijk ontwikkelen van een effectief vaccin tegen het coronavirus als een belangrijke uitweg gezien. In recordtempo wordt – vooral op Europees niveau – grootschalige financiering beschikbaar gemaakt voor beschermingsmiddelen zoals mondklappers, onderzoek naar vaccinontwikkeling en geneesmiddelen en de uitrol van vaccinatieprogramma's.²

Eén van de maatregelen die in de Europese Unie worden getroffen om de coronavaccinontwikkeling te versnellen, is het tijdelijk afschaffen (derogatie) van de vergunningplicht en de verplichte milieuriscobeoordeling bij klinische studies met vaccins op basis van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Hiertoe wordt op 18 juli 2020 Verordening 2020/1043 uitgevaardigd.³ Als belangrijkste reden hiervoor wordt genoemd dat de procedure om te voldoen aan de wettelijke voorschriften met betrekking tot de milieuriscobeoordeling en de vergunningaanvraag complex is en veel tijd kan vergen; te meer nog als het gaat om gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten. Met het opschorten van deze voorschriften kan dus kostbare tijd worden gewonnen, zo is de gedachte.

Deze maatregel is niet onomstreden, zeker niet vanuit Nederlands perspectief. De COGEM oordeelt op 24 juni 2020 dat het aldus generiek opzij zetten van ggo-regelgeving 'onverantwoord en disproportioneel' is.⁴ Nederland onthoudt zich, evenals Tsjechië, van stemming bij de besluitvorming over deze Verordening. Op dat moment zijn in Nederland al nationale maatregelen getroffen om de vergunningprocedures voor klinische proeven met coronavaccins te versnellen, zónder evenwel de verplichte milieuriscobeoordeling buiten werking te stellen. Deze maatregelen worden als het ware ondergraven door Verordening 2020/1043.

Daarnaast laait in de periode dat de maatregel van kracht is, een maatschappelijke discussie op over het belang van de beschikbaarheid en veiligheid van vaccins. In die context is het de vraag wat de ervaren legitimiteit van de maatregel is, en welk effect ze mogelijk kan hebben op het vertrouwen in ontwikkelde vaccins en op de vaccinatiebereidheid.

¹ De belangrijkste ontwikkelingen rond de aanpak van het coronavirus in Nederland worden samengevat in deze Coronavirus-tijdslijn van de Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-tijdslijn>.

² Zie deze *Timeline of EU action* voor een overzicht van de belangrijkste steunmaatregelen op Europees niveau: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_en.

³ Regulation (EU) 2020/1043 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2020 on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19).

⁴ Advies COGEM n.a.v. voorstel EC om de milieuriscobeoordeling bij klinische studies t.b.v. behandeling en preventie COVID-19 af te schaffen; 24 juni 2020.

Daarbij komt dat de maatregel niet op zichzelf staat. Al veel langer zijn er klachten en discussies over de uiteenlopende,⁵ complexe en tijdrovende procedures die het bijna onmogelijk en in ieder geval onaantrekkelijk zouden maken voor klinische proeven met ggo's.⁶ Bijlage 2 bij dit rapport geeft ter illustratie hiervan een overzicht van de nationale regelgeving voor klinische proeven met ggo-vaccins in EU-lidstaten. Vóór de coronacrisis leidde dat tot weinig meer dan tot overleg tussen de lidstaten over mogelijke afstemming en uitwisseling van *best practices*.⁷ Dat bij de coronacrisis nu wél een vorm van krachtige vereenvoudiging van de procedures werd ingezet, duidt er niet alleen op dat bij crises alles wat vast is vloeibaar wordt, het roept de vraag op of hierin ook de kiem ligt van een meer permanente oplossing voor de omgang met klinische proeven met ggo's in de EU.⁸

Op dat moment speelt rondom de toepassing van ggo-technieken en -producten al enige tijd een algemenere discussie over de verhouding tussen (restrictieve) veiligheidsvereisten voor toelating enerzijds en de te verwachten maatschappelijke voordelen van die toepassing anderzijds. Een discussie waarvan de relevantie bij de COVID-19-crisis evident is, maar die ook rondom de aanpak van andere maatschappelijke kwesties zoals erfelijke ziekten, voedsel- en klimaatproblematiek aan de orde is. In 2016 pleitten de COGEM en de Gezondheidsraad in de Trendanalyse Biotechnologie al voor een *“afweging waarbij de risico's van biotechnologische toepassingen worden afgewogen tegen het nut of de voordelen. Een dergelijke afweging zou beter aansluiten bij de wensen van patiënt en consument en bij het streven naar een integraal afwegingskader voor veiligheid van diverse toepassingen en technologieën”*.⁹ Een relevante vraag is dan ook wat er in dit opzicht te leren is van de totstandkoming en effecten van het opschorten van de milieurisicobeoordeling bij klinische studies met coronavaccins op basis van ggo's.¹⁰

Om al deze redenen heeft de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) opdracht gegeven onderzoek te doen naar de totstandkoming en mogelijke effecten van deze maatregel, en naar de meer algemene vraag hoe biotechnologiebeleid al dan niet de veerkracht kan hebben om mee te bewegen met maatschappelijke behoeften met behoud van, of wellicht zelfs met toegenomen kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit.

Dit rapport beschrijft de bevindingen van dit onderzoek.

⁵ Zie het overzicht van vereisten en procedures in de diverse lidstaten: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/advanced-therapies/genetically-modified-organism-gmo-aspects-investigational-medicinal-products_en.

⁶ Zie: Syneos Health (2019): The Challenge of GMO Medicinal Products in Clinical Trials. Neu-Isenburg, Germany

⁷ Dit gebeurt in het kader van de zgn. 'Interplay GMO-Pharma framework'. Zie bijvoorbeeld https://ec.europa.eu/health/latest-updates/interplay-gmo-pharma-framework-initiatives-assessment-gmo-aspects-vivo-gene-therapy-products-2019-10-29_en en <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/05/31/faq-gmo-pharma-interplay-v3.pdf>

⁸ Zie ook: Whomsley, R, Palmi Reig, V, Hidalgo-Simon, A. Environmental risk assessment of advanced therapies containing genetically modified organisms in the EU. *Brit Jnl Clinical Pharma*. 2021; 87: 2450– 2458. <https://doi.org/10.1111/bcp.14781>.

⁹ COGEM, Gezondheidsraad (2016): Trendanalyse Biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld. COGEM; Bilthoven.

¹⁰ Zie ook: Poort, Lonneke & Kortleven, Willem. (2021). GMO Regulation in Crisis – The Experimental Potential of Regulation (EU) 2020/1043 on COVID-19 in Addressing Both a Crisis and a -Pandemic: Special Issue Experimental Legislation in Times of Crisis Sofia Ranchordás & Bart van Klink (eds.) - OPEN ACCESS. Law and Method. 10.5553/REM/.000063.

1.2 Doel en hoofdvragen van het onderzoek

1.2.1 Doel van het onderzoek

De doelstelling van het uitgevoerde onderzoek is om meer inzicht te verkrijgen in wat hier wordt aangeduid als ‘de veerkracht van het huidige biotechnologiebeleid’. Daarmee wordt bedoeld op het vermogen van het beleid om bij crises en maatschappelijke druk zodanig mee en terug te veren dat de kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit van het biotechnologiebeleid gehandhaafd dan wel bevorderd wordt.

Voor de realisatie van deze doelstelling dient de casus ‘het opschorten van de milieurisicobeoordeling bij de ontwikkeling van ggo-coronavaccins’ enerzijds als unieke casus, waarvan we de totstandkoming en de overwegingen erbij reconstrueren en de voorwaarden, consequenties en tijdelijkheid ervan bezien. Anderzijds dient hij als exemplarische casus. Hij biedt immers gelegenheid om na te gaan welke lessen betrokkenen uit dit alles hebben getrokken (ook is denkbaar dat de casus directe consequenties heeft) voor de mogelijke (toekomstige) omgang met crises en maatschappelijke druk, of zelfs met biotechnologische innovaties in algemene zin (dan wel specifiek op medisch vlak).

1.2.2 Hoofdvragen van het onderzoek

De hoofdvraag van het onderzoek vloeit direct uit de doelstelling voort, en luidt: (In hoeverre) kan – voor zover dat blijkt uit de casus ‘opschorting van de milieurisicobeoordeling bij ggo-coronavaccinontwikkeling’ – het biotechnologiebeleid bij crises en maatschappelijke druk zodanig mee- en terugveren dat de kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit van het biotechnologiebeleid gehandhaafd dan wel bevorderd wordt?

Centraal in deze vraagstelling staan enerzijds ‘het al dan niet kunnen meeveren van het biotechnologiebeleid’ en anderzijds de gevolgen daarvan voor de effectiviteit, legitimiteit en kwaliteit van dat beleid. We vertalen deze begrippen als volgt naar onderzoeksvragen.

1. De vraag naar het al dan niet kunnen ‘meeveren’ heeft betrekking op de vraag of het voor betrokken beleidsmakers mogelijk is om, als men dat nodig acht, de in het beleid geldende voorwaarden met enige flexibiliteit aan te passen (d.w.z. te versoepelen, maar ook weer aan te scherpen), en zo ja, in welke omstandigheden, in welke mate en onder welke voorwaarden.
2. De vraag naar de *kwaliteit van het beleid* gaat vervolgens over de mate waarin het meeverende beleid de waarden die in het geding zijn (nog steeds) adequaat betreft, weegt en beschermt (denk aan waarden als (niet uitputtend) publieke gezondheid, veiligheid, milieukwaliteit, klimaat, kennis- en concurrentiepositie, enzovoort), alsook over de wijze waarop het tot stand komt (procedureel, democratisch, transparant, enzovoort) en na aanneming beoordeeld wordt.
3. De vraag naar de *legitimiteit van het beleid* gaat zowel over de juridische rechtmatigheid van het meeveren (inclusief procedurele correctheid) als om de (huidige en toekomstige) acceptatie bij beleidsmakers (en hun adviesorganen) en het publiek.
4. De vraag naar de *effectiviteit van het beleid* betreft de uiteindelijke doelrealisatie als direct gevolg van het gevoerde beleid: slaagt het meeverende beleid er (beter) in om een veilige (innovatieve) ontwikkeling en toepassing van biotechnologie mogelijk te maken?

We beantwoorden de hoofdvraag in twee opzichten:

- *retrospectief*, waarbij het opschorten van de milieurisicobeoordeling ten behoeve van versnelde ontwikkeling van coronavaccins als unieke casus wordt gezien. In dat verband kijken we naar hoe de derogatie tot stand is gekomen, naar de competenties en overwegingen die daarbij een rol speelden en naar de ervaringen en waarderingen van betrokkenen;
- *prospectief*, waarbij de opschorting als exemplarische casus wordt gezien. In dat verband kijken we juist ook naar inzichten, leerervaringen, verschuivende opvattingen en mogelijke consequenties voor toekomstige gevallen.

1.3 De drie deelonderzoeken

Binnen deze operationalisatie van de centrale begrippen treffen we zowel beleidsmatige, juridische en maatschappelijke elementen. In de uitwerking, uitvoering en rapportage van het gehele onderzoek zijn deze elementen uit elkaar getrokken, in de vorm van drie deelonderzoeken: een beleidsmatig onderzoek, een juridisch onderzoek en een onderzoek gericht op publieksopvattingen.

- **Het beleidsmatige onderzoek** is gericht op de inhoud (de nagestreefde doelen en ingezette middelen) van, en de wijze van besluitvorming over de derogatie. Bij dit onderzoek is in het bijzonder gekeken naar verslagen van beraadslagingen en overige EC-, regerings- en parlementaire stukken, en is daarnaast gesproken met betrokken experts en beleidsmakers op lidstaat- en EU-niveau.
- **Het juridisch onderzoek** bestond uit het toetsen van de Verordening aan de verdragsrechtelijke eisen inzake legitimiteit (grondslag), proportionaliteit en vereisten van wetgeving.
- **Het onderzoek naar publieksopvattingen** richtte zich vooral op de maatschappelijk ervaren legitimiteit van een versoepelde omgang met biotechnologie omwille van een versnelde ontwikkeling van coronavaccins, en op de maatschappelijke impact daarvan. Wordt versnelling (ook) door het publiek als legitiem ervaren, gegeven de ernst en impact van de pandemie? Of tast dit juist het vertrouwen aan in de ontwikkelde vaccins, in de gehanteerde technologie en in de overheid? Vanwege de inschatting dat antwoorden op deze vragen anno 2022 niet door direct publieksonderzoek te verkrijgen zijn, is een secundaire analyse verricht van publieksonderzoek dat in de diverse stadia van de pandemie is uitgevoerd.

Uiteindelijk beogen de drie deelonderzoeken in samenhang licht te werpen op het proces, de uitkomst en de leerervaringen van de betreffende maatregel, en daarmee ook een samenhangend antwoord op de hoofdvraag mogelijk te maken. In de laatste fase van het onderzoek zijn de diverse beleidsmatige, juridische en maatschappelijke bevindingen dan ook in samenhang geanalyseerd.

De opzet van het gehele onderzoek en (tussentijdse) resultaten zijn tijdens drie online-bijeenkomsten van commentaar en advies voorzien door een zeskoppige

begeleidingscommissie, bestaande uit vier COGEM-leden en medewerkers van het COGEM-secretariaat en het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

1.4 Leeswijzer rapport

De volgende hoofdstukken bestaan uit achtereenvolgens een rapportage van het beleids- (hoofdstuk 2) en het juridisch onderzoek (hoofdstuk 3) en van de secundaire analyse van het publieksonderzoek (hoofdstuk 4), waarna in hoofdstuk 5 op basis van het geheel aan bevindingen de hoofdonderzoeksvragen worden beantwoord.

De verschillende hoofdstukken zijn zo vormgegeven dat ze – na lezing van dit inleidende hoofdstuk – los van elkaar leesbaar zijn. Elk hoofdstuk geeft daartoe voor het betreffende deelonderzoek de specifieke deelonderzoeksvragen weer en verantwoordt de gehanteerde aanpak voor de beantwoording van die vragen.

Ook het slothoofdstuk is in grote mate zelfstandig leesbaar. Het beschrijft kort de hoofdprobleemstelling en de gehanteerde aanpak en geeft, voorzien van inzicht biedende toelichtingen, antwoord op de hoofdvragen van het onderzoek. Van dit hoofdstuk is een Engelse vertaling toegevoegd.

Bijlage 1 geeft per deelonderzoek de geraadpleegde bronnen weer, te weten de geïnterviewde personen en de bestudeerde documentatie.

Bijlage 2 beschrijft in stellingen de concept-opbrengsten van het publieksonderzoek zoals die aan experts zijn voorgelegd.

Bijlage 3 bevat een overzicht van de nationale regelgeving voor klinische proeven met ggo-vaccins in EU-lidstaten.

Bijlage 4 verschaft een nadere toelichting op het juridisch onderzoek naar de rechtsgrondslag van Verordening 2020/1043.

Bijlage 5 geeft een samenvatting van de onderzoeksprocedure inzake de beëindiging van een erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid.

2. Het beleidsonderzoek

2.1 Inleiding

In het beleidsonderzoek stonden de volgende vragen centraal:

- In hoeverre en hoe zijn betrokken Europese beleidsmakers in staat gebleken om het biotechnologiebeleid bij de coronacrisis zodanig te laten mee- en terugveren dat de kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit van dat beleid gehandhaafd of bevorderd is?
- Wat is hieruit in meer algemene zin te leren over de veerkracht van het biotechnologiebeleid?

Over het onderwerp van dit beleidsonderzoek nog een inleidende opmerking. Interessant gegeven is, zoals in het inleidend hoofdstuk beschreven, dat in Nederland het nationale biotechnologiebeleid al wás meegegeerd, door de procedure te versnellen zónder evenwel de verplichte milieurisicobeoordeling buiten werking te stellen. Dit gegeven vormt zowel een proloog als in zekere zin een contrapunt voor de ontwikkelingen op Europees niveau. We betrekken dit dan ook bij onze beschrijvingen en analyse.

De opbouw van dit hoofdstuk is als volgt.

- In de volgende paragraaf (2.2) worden de hoofdvragen geoperationaliseerd naar concrete onderzoeksvragen. Ook wordt beschreven langs welke weg geprobeerd is deze vragen te beantwoorden en in hoeverre dat is gelukt.
- Vervolgens worden de concrete onderzoeksvragen beantwoord in daaropvolgende paragrafen: paragrafen 2.3 en 2.4 laten zien hoe de Nederlandse versnelling en de Europese opschorting van de milieurisicobeoordeling tot stand zijn gekomen. Paragrafen 2.5 en 2.6 geven weer hoe de betrokken beleidsmakers deze totstandkoming en het uiteindelijke resultaat waarderen en wat ze ervan geleerd hebben.

2.2 Onderzoeksvragen en aanpak beleidsonderzoek

2.2.1 De onderzoeksvragen

Het beleidsonderzoek is uitgevoerd aan de hand van de volgende operationele vragen:

1. Hoe is de versnelde milieurisicobeoordeling in Nederland tot stand gekomen?
 - Hoe was het procesverloop (wie waren erbij betrokken, welke overwegingen speelden een rol, welke procedurele wegen zijn bewandeld?)
2. Hoe is de opschorting van de milieurisicobeoordeling in de EU tot stand gekomen?
 - Hoe verliep het proces op Europees niveau, en hoe resulteerde dit in Verordening EU 2020/1043?
 - Hoe verliep het proces in (enkele van) de betrokken lidstaten (waaronder in ieder geval Nederland), en met welke uitkomsten in termen van standpuntbepaling en stemgedrag?
3. Wat waren de ervaringen en waarderingen van betrokkenen met betrekking tot (1) het procesverloop en (2) de uitkomst van de besluitvorming?
4. Welke leerervaringen en conclusies trekken betrokkenen uit dit alles, onder meer ten aanzien van:
 - De wenselijkheid en legitimiteit van dit type derogatie bij toekomstige crises, in welke omstandigheden (bijvoorbeeld bij een nieuwe pandemie of 'andere

medische urgentie'; problematische klimaateffecten; nijpende hongersnoden) en onder welke condities?

- De wenselijkheid of noodzaak van aanpassing van wetgeving en/of beleid (in termen van flexibiliteit of anderszins), eventueel ook in relatie tot nieuwe biotechnologische technieken?

2.2.2 De aanpak

Het beleidsonderzoek is uitgevoerd in 4 fasen, zoals weergegeven in figuur 1. Na de bureau-studie in fase 1, waarbij ook gespreksprotocollen zijn vervaardigd en (eerste) beoogde respondenten zijn geïdentificeerd, zijn in fase 2 de beoogde gesprekspartners benaderd en hebben interviews plaatsgevonden. Ook zijn in deze fase zijn nieuw verkregen documenten bestudeerd. De aldus verkregen data zijn in fase 3 geanalyseerd. In fase 4 vond de rapportage plaats.

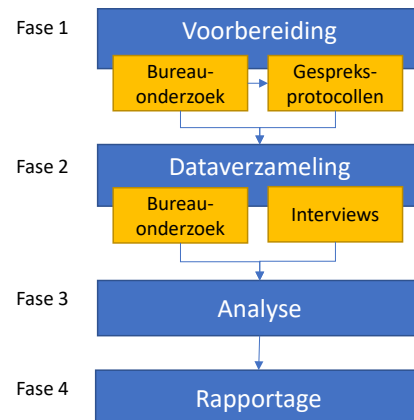
Wat de interviewpartners betreft, hebben we ons in dit onderzoek alleen gericht op de formeel betrokkenen bij de totstandkoming van de Verordening, dat wil zeggen, op ambtelijke en bestuurlijke beleidsmakers, hun adviseurs en parlementariërs. We hebben de inbreng van industrie en NGO's alleen genoteerd voor zover deze doorklonk in de ervaringen en positiebepalingen van genoemde formeel betrokkenen.

Al met al zijn de volgende aantallen onderscheiden respondenten geïnterviewd:

- Beleidsmakers NL: 3
- Parlementariërs NL: 1
- Permanente Vertegenwoordiging NL: 1
- Beleidsmakers/experts overige lidstaten: 6 (plus 1 per mail) (te weten: BE, BG, CZ, DE, HU, IT)
- Europese Commissie: 1
- Europarlementariërs: 0

Het bleek lastig om respondenten bereid te vinden tot een interview. Ondanks intensieve en herhaalde pogingen is het aantal geïnterviewde respondenten daarom iets lager dan oorspronkelijk beoogd en ontbreken Europarlementariërs in het rijtje. Bij de benadering van beoogde respondenten zijn daarvoor een aantal redenen naar voren gekomen. Allereerst blijken er geen openbare overzichten te zijn van bij de besluitvorming betrokken personen, en zijn we dus aangewezen geweest op doorverwijzingen voor zover contactpersonen daartoe bereid waren. Voorts geldt voor een substantieel aantal van de personen die toentertijd bij de besluitvorming betrokken waren (beleidsmakers, parlementariërs), dat zij inmiddels in andere functies werkzaam zijn. Velen van hen laten weten niet uit hoofde van hun vorige functie te kunnen of willen praten.¹¹ Een enkeling is zelfs niet meer traceerbaar gebleken. Bij de Europese Commissie werd tijdgebrek genoemd als reden om van een interview af te

Figuur 1. Aanpak beleidsonderzoek



¹¹ Met één gesprekspartner bleek om die reden een gesprek alleen mogelijk te zijn onder voorwaarden van anonimiteit.

zien; wel heeft het afdelingshoofd van de meest betrokken Unit binnen DG SANTE schriftelijk gereageerd op de conceptconclusies van het onderzoek.

In de aard van de geïnterviewde personen is mogelijk enige *bias* geslopen, doordat we, als gezegd, zowel voor het traceren als voor het motiveren voor deelname aangewezen waren op doorverwijzingen door bereidwillige respondenten. Zodoende lijkt sprake te zijn van een oververtegenwoordiging van betrokkenen vanuit de milieuhoeke, met mogelijk ook een iets kritischer opstelling ten opzichte van de derogatie (al laat zich dat lastig vaststellen).

2.3 Totstandkoming versnelde milieurisicobeoordeling in Nederland

Ruim vóórdat op EU-niveau gedachten aan een derogatie opkomen, wordt in Nederland in reactie op de coronacrisis een versnelde milieurisicobeoordeling ingevoerd. Dit Nederlandse initiatief vormt zowel een proloog als in zekere zin een contrapunt bij de ontwikkelingen op EU niveau: het nationale biotechnologiebeleid was al meegeveerd, door de vergunningsprocedure te versnellen zonder evenwel de verplichte milieurisicobeoordeling buiten werking te stellen. Daarom wordt hieronder beschreven hoe de versnelde milieurisicobeoordeling in Nederland tot stand kwam. Tabel 1 schetst enige sleutelmomenten in dat proces.

Tabel 1. Sleutelmomenten in het procesverloop van de Nederlandse spoedregeling

Datum (2020)	
Vóór 26 maart	Ambtelijke voorbereidingen spoedregeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen i.v.m. COVID-19
26 maart	Motie Veldman aangenomen: verzoekt de regering met spoed de procedures voor klinische onderzoeken te versnellen
30 maart	'Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19' wordt van kracht
12 mei	Melding spoedregeling door minister van IenW aan EC commissaris Kyriakides
15 juni	Antwoord EC commissaris Kyriakides: NL is enige lidstaat met spoedregeling; EC werkt aan 'more effective and targeted measures'
28 oktober	Publicatie Staatscourant intrekking nationale spoedprocedure vanwege Verordening 2020/1043

In Nederland is al langere tijd sprake van een discussie met maatschappelijke partijen over de duur en complexiteit van procedures voor milieugoedkeuring van klinische proeven met ggo's.¹² Mede als gevolg daarvan vinden ook al geruime tijd ambtelijk werkzaamheden plaats om deze procedures te versnellen.¹³

Bij aanvang van de corona-uitbraak komt in het ministerie van IenW dan ook al gauw (begin maart) de gedachte op dat in het verlengde van deze werkzaamheden extra versnelling

¹² Zie bijvoorbeeld Bureau KLB (2018): De stand van de gedachteswisseling over modernisering van het biotechnologiebeleid; eindrapport met de opbrengsten van een gedachteswisseling tussen betrokken maatschappelijke partijen van maart tot en met oktober 2018. Den Haag.

¹³ Deze resulteren in april 2020 in het 'Ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieu-beheer 2013 (vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging procedure gentherapie); kamerbrief 27428-368.

voor klinische proeven voor de ontwikkeling van coronavaccins wenselijk is. De voorbereidende werkzaamheden voor een ministeriële regeling hiervoor zijn al in gevorderd stadium wanneer in de Tweede Kamer op 26 maart de motie Veldman wordt aangenomen (Kamerstuk 25 295 nr. 180). Deze motie verzoekt de regering met spoed de procedures voor klinische onderzoeken te versnellen.

Vier dagen later, op 30 maart, wordt de *Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19* gepubliceerd. Deze tijdelijke regeling brengt de beslistermijn voor beoordeling van vergunningaanvragen voor klinische studies voor de ontwikkeling van coronavaccins terug van 120 naar 28 dagen (ge-reguleerd bij de Nederlandse implementatie van Richtlijn 2001/18 over doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, middels het Besluit GGO). Deze versnelling wordt gerealiseerd door af te wijken van voorschriften in Richtlijn 2001/18 dat voorafgaand aan vergunningverlening inspraak door het publiek en consultatie van de Europese Commissie en de lidstaten plaatsvinden.

Doordat de beslistermijn van 120 dagen naar 28 dagen gaat, wordt het mogelijk de milieuvergunning te verlenen binnen de periode die nodig is voor de parallelle medisch-ethische toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Daarmee heeft de milieuvergunningsprocedure in principe geen vertragend effect meer op de toelating van klinische proeven.

Op 12 mei 2020 stelt de minister van IenW Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Stella Kyriakides per brief op de hoogte van de Nederlandse spoedregeling, en van het feit dat daarmee wordt afgeweken van de vereisten van Richtlijn 2001/18.

Op 15 juni volgt het antwoord van de Eurocommissaris. Ze verwijst naar de discretionaire ruimte die lidstaten onder de ggo-richtlijnen hebben om nationale vergunningsprocedures te versnellen. De eurocommissaris geeft ook aan dat de Commissie geen officiële informatie heeft ontvangen dat andere lidstaten vergelijkbare procedures ontwikkelen. Ze spreekt haar begrip uit voor de spoedregeling. Tegelijkertijd meldt ze dat meer effectieve en doelgerichte maatregelen nodig zijn en dat de Commissie daarom op korte termijn een voorstel wil doen om de vergunningsverlening te stroomlijnen voor klinische proeven met medicinale producten die ggo's gebruiken of bevatten ter bestrijding van SARS-CoV-2.

Wat zich vervolgens op Europees niveau afspeelt, met als eindresultaat Verordening 2020/1043, wordt beschreven in de volgende paragraaf.

Aan de Nederlandse spoedregeling komt een einde op 28 oktober 2020, als deze per officiële bekendmaking in de Staatscourant wordt ingetrokken - met terugwerkende kracht tot 18 juli 2020, de dag van de inwerkingtreding van Verordening 2020/1043.

2.4 Totstandkoming opschorting milieurisicobeoordeling in de EU

2.4.1 Proces en uitkomst op Europees niveau

Het proces op EU niveau voltrekt zich in een voor Europese begrippen ongekend korte tijdsspanne van minder dan zeven weken, tussen het opwerpen van een eerste proefballon in de Regulatory Committee 2001/18/EG en de uiteindelijke stemming in het Comité van

Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). In de tussentijd spreekt de Europese Commissie (EC) de volksgezondheidsministeries in de lidstaten aan, voert ze daarmee het overleg in de Working Group on Pharmaceuticals en Medical Devices, verkrijgt ze de instemming van het Europees Parlement en vinden in vervolg daarop onder leiding van het Duitse voorzitterschap drie Coreper-overleggen in nog geen twee weken plaats. Op 14 juli wordt er op basis van een vereenvoudigde procedure in de Coreper over het Commissievoorstel gestemd. Tabel 2 geeft enige sleutelmomenten weer.

Tabel 2. Sleutelmomenten in het procesverloop van EU Verordening 2020/1043

Datum (2020)	
30 april	EC meldt via de EU werkgroep <i>'Interplay GMO Pharma framework'</i> dat lidstaten discretionaire ruimte hebben voor versnelling van vergunningsverlening voor klinische proeven en geneesmiddelen tegen COVID-19
13 mei	Discussie (teleconferentie) met experts van lidstaten over opschorten verplichte milieurisicobeoordeling (MRB)
4 juni	Bespreking van mogelijke opschorting MRB in Regulatory Committee 2001/18/EG
17 juni	EC presenteert voorstel voor 'Verordening over klinische proeven voor medicinale producten voor menselijk gebruik die ggo's bevatten ter bestrijding of preventie van COVID-19' (als onderdeel van de EU-strategie voor COVID-19 vaccins)
25 juni	EC introduceert voorstel voor Verordening in Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices
1 juli	Bespreking voorstel EC in Raadswerkgroep
3 juli	Bespreking voorstel EC in Coreper
8 juli	Adoptie in Coreper van 'Written Procedure' (wanneer vanwege urgentie niet kan worden gewacht op besluit in Raadsvergadering)
10 juli	Europees Parlement stemt met grote meerderheid in met het voorstel EC
14 juli	Coreper stemming: EC voorstel aangenomen; twee onthoudingen (NL en Tsjechië), NL voegt stemverklaring toe
17 juli	Publicatie Verordening 2020/1043
18 juli	Verordening 2020/1043 treedt in werking

Bij de eerste tekenen van de COVID-19 pandemie onderneemt ook de EC diverse acties om aan de indamming ervan bij te dragen. Zo maakt ze in januari 2020 fondsen uit het Horizon 2020-programma vrij voor de ontwikkeling van een effectieve respons op de verspreiding van de coronavirusepidemie. In de eerste maanden van de opkomende pandemie blijkt het evenwel lastig te zijn om onder deze ongekende nieuwe omstandigheden tot daadkrachtige en afgestemde antwoorden op EU niveau te komen. Het beeld bij het publiek is dat de EU niet daadkrachtig optreedt.¹⁴

Rond april 2020 trekt de EC de touwtjes strakker aan, waarbij onder meer subsidiëring en versnelde toelating van vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19 prioriteit krijgen (zie

¹⁴ In oktober 2020 rapporteert Eurofound: "Trust in the European Union was significantly higher among respondents in the July wave of Eurofound's Living, working and COVID-19 survey than in April, with average trust in the EU exceeding trust in national governments. This reflects positively on the work of the European institutions during the summer in addressing the COVID-19 pandemic, as very low levels of trust in the EU during the early stages of the pandemic raised fundamental questions about perceived EU action and broader European solidarity during the crisis."

bijvoorbeeld de EU Global Response van 8 april 2020).¹⁵ Op 30 april wijst de EC er in een schrijven aan de werkgroep 'Interplay GMO Pharma framework' (zie ook voetnoot 7) op dat klinische proeven met medicinale producten ter bestrijding van COVID-19 versneld behandeld moeten worden (met referentie aan de discretionaire bevoegdheid van lidstaten binnen Richtlijn 2001/18/EC om de milieuriscobeoordeling voor klinische proeven te versnellen) en niet per se vereist zijn.

Op 13 mei spreken de experts van lidstaten in een teleconferentie over het mogelijk versnellen of opschorten van de verplichte milieuriscobeoordeling.

Op 4 juni wordt datzelfde thema besproken in de *Regulatory Committee 2001/18/EG* (met vertegenwoordigers van de EU-lidstaten met expertise op het gebied van voedselveiligheid en milieu in relatie tot ggo-regelgeving (veelal vanuit de milieuministeries)). In deze gesprekken komt naar voren dat het onhaalbaar is om binnen de discretionaire ruimte van de lidstaten (bijvoorbeeld bij onderling akkoord) de milieuriscobeoordeling op te schorten. Enige lidstaten bepleiten onder meer een geharmoniseerde Europese benadering en het in stand houden van de milieuriscobeoordeling met een proportionele, *case-by-case* benadering. Ook wordt de vraag opgeworpen wie bij opschorting van de milieuriscobeoordeling de verantwoordelijkheid draagt in geval van milieuschade. De EC zegt binnen de *Interplay*-werkgroep verder aan een oplossing te gaan werken.

Op 17 juni blijkt de EC een andere kant op te denken (niet via *Interplay*, en niet via een *case-by-case* benadering) wanneer ze een tekstvoorstel presenteert voor een 'Verordening over klinische proeven voor medicinale producten voor menselijk gebruik die ggo's bevatten ter bestrijding of preventie van COVID-19.' Het voorstel behelst een opschorting van de milieuriscobeoordeling en de vergunningplicht van klinische proeven met geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19, om vertraging hiervan tegen te gaan. Dit als onderdeel van een meer omvattende EU-vaccinstrategie die op dezelfde dag wordt gepresenteerd. Met deze strategie beoogt de EC de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins te garanderen en ervoor te zorgen dat iedereen in de EU snel gelijke toegang krijgt tot een betaalbaar vaccin. De *Interplay*-werkgroep wordt verder niet meer betrokken, evenmin als de *Regulatory Committee 2001/18/EG*.

In de daaropvolgende dagen peilt de EC de eerste reacties bij de lidstaten en het Europees Parlement. Op 22 juni bespreekt Eurocommissaris Kyriakides het voorstel met de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement.¹⁶ Het voorstel wordt hier positief ontvangen, al benadrukken sommige Europarlementariërs wel dat de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van vaccins behouden moet blijven (en stelt Europarlementariër Michèle Rivasi van De Groenen/Europese Vrije Alliantie hier ook schriftelijke vragen over).

Op 25 juni licht de Commissie het voorstel voor de Verordening toe tijdens een bijeenkomst van de *Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*. Alle aanwezigen erkennen het belang van een snelle ontwikkeling van een coronavaccin. Toch worden er zorgen

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_604

¹⁶ https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/envi-committee-meeting_20200622-1200-COMMITTEE-ENVI

geuit over het ontbreken van een milieurisicobeoordeling, het borgen van de aansprakelijkheid en de voorziene einddatum van de Verordening, die in het oorspronkelijke voorstel van de EC alleen afhankelijk is van een besluit van de WHO dat de pandemie ten einde is. Er worden wijzigings- en tekstvoorstellen gedaan, maar er is weinig tijd en gelegenheid voor een uitvoerige of diepgaande bespreking. Omdat zich een gekwalificeerde meerderheid vóór het voorstel aftekent en men het risico ziet dat discussie over tekstaanpassingen tot (mogelijk aanzienlijke) vertraging kan leiden, worden zo goed als geen tekstvoorstellen overgenomen. Wel wordt (uiteindelijk) opgenomen dat de Verordening kan eindigen als, naast de intrekking van de pandemieverklaring door de WHO, de EC haar erkenning intrekt dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19.

In de weken die daarop volgen worden de volgende stappen richting besluitvorming gezet:¹⁷

- Op 1 juli wordt het voorstel besproken in de Raadswerkgroep. Enkele lidstaten spreken daarbij hun zorgen uit over het opzijzetten van de milieurisicobeoordeling.
- Op 3 juli wordt het voorstel besproken tijdens de eerste Coreper-bijeenkomst onder voorzitterschap van Duitsland (Coreper-I).
- Op 8 juli wordt op de Coreper II-bespreking ingestemd met een schriftelijke stemmingsprocedure (de zaak is te urgent om een besluit in een Raadsvergadering af te wachten).
- Op 10 juli stemt het Europees Parlement met grote meerderheid in met het voorstel tot opschorting van de milieurisicobeoordeling. Van de 683 uitgebrachte stemmen zijn er slechts 62 tegenstemmen en 13 onthoudingen. De Centrumrechtse fractie in het Europees Parlement (EVP, 187 MEP's) spreekt zich in een statement nadrukkelijk uit voor de Verordening. "Biotechnologie biedt een enorme kans om heel snel een vaccin te ontwikkelen en, wat ook belangrijk is, dat op grote schaal te doen. We moeten klaar zijn om honderden miljoenen mensen in de Europese Unie te vaccineren en ook in landen die veel meer worden getroffen door de crisis zoals de Westelijke Balkan of Afrika", aldus Peter Liese, de woordvoerder voor gezondheid van de EVP-Fractie.¹⁸ De tegenstemmen worden voornamelijk uitgebracht door de Groenen (Verts/ALE), die twee dagen voor de stemming een aantal amendementen inbrengen. Deze amendementen zijn bedoeld om de transparantie van de toelatingsprocedure te verbeteren: de klinische studies waarop de EMA de veiligheidsbeoordeling in het kader van de markttoelating baseert moeten één dag na indiening van de aanvraag openbaar worden gemaakt. De amendementen krijgen onvoldoende steun en het voorstel van de EC wordt ongewijzigd aangenomen.¹⁹
- 14 juli vindt de Coreper-stemming over het voorstel plaats. Er zijn twee onthoudingen (Nederland en Tsjechië). Nederland voegt een stemverklaring toe. De tekst van de uiteindelijke Verordening verschilt nauwelijks van het oorspronkelijke EC-voorstel.
- Op 17 juli wordt Verordening 2020/1043 gepubliceerd en de dag erop wordt ze van kracht.

¹⁷ Ter toelichting: Besluiten van de Raad van de Europese Unie worden voorbereid in drie stappen: (1) Raadswerkgroepen met daarin ambtenaren van de diverse lidstaten, voorgezeten door de Europese Commissie, bereiden besluiten inhoudelijk voor; (2 en 3) Coreper (Comité van Permanente Vertegenwoordigers) bereidt de agenda van en besluitvorming door de Raad van Europese Unie voor. Dat gebeurt in eerste instantie door Coreper I (met daarin de Plaatsvervangende Permanente Vertegenwoordigers, voorgezeten door de plv. PV van de lidstaat die het voorzitterschap vervult), waarin wordt gezocht naar oplossingen voor technische problemen rond het te nemen besluit. Vervolgens neemt Coreper II (met daarin de Permanente Vertegenwoordigers) het over en wordt er gezocht naar oplossingen voor meer politieke problemen. In Coreper kunnen ook procedurele besluiten genomen worden, zoals (in dit geval) het besluit om besluitvorming via een *written procedure* in plaats van in een vergadering van de Raad van de Europese Unie te laten plaatsvinden.

¹⁸ <https://www.eppgroup.eu/newsroom/news/use-gmos-to-find-a-covid-19-vaccine>

¹⁹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PV-9-2020-07-08-ITM-018_EN.html

2.4.2 Proces en uitkomst in Nederland

De Nederlandse reactie op het Commissievoorstel komt onder hoge tijdsdruk tot stand – want de snelheid van de besluitvorming op Europees niveau bepaalt het tempo. Tabel 3 geeft enige sleutelmomenten weer.

Tabel 3. Sleutelmomenten in het procesverloop positiebepaling Nederland

Datum (2020)	
9 juni	De EC nodigt het ministerie van VWS uit voor overleg over opschorting van de MRB voor klinische proeven met coronavaccins
10 juni	IenW ontvangt informatie over het voorstel om de MRB op te schorten
16 juni	VWS ontvangt het tekstvoorstel voor de Verordening
17 juni	Publicatie van het voorstel voor de Verordening
24 juni	Briefadvies COGEM: "Generiek opzijzetten van ggo-regelgeving is onverantwoord en disproportioneel"
24 juni	Positie Nederland bepaald: geen tegenstem, inzet op borging voorzorg en aansprakelijkheid
24 - 30 juni	Nadere afstemming tussen VWS en IenW
1 juli	Kamerbrief over o.a. voorstel spoedverordening COVID-19
14 juli	Stemonthouding en stemverklaring bij stemming over de Verordening in Coreper

Op 9 juni krijgt het ministerie van VWS een uitnodiging van de EC om op zeer korte termijn te overleggen over het versnellen dan wel opschorten van de milieuriscobeoordeling voor klinische proeven met coronavaccins. Dat is ietwat opmerkelijk, omdat vaccinaties weliswaar tot het domein van VWS behoren, maar het ministerie van IenW over de milieuriscobeoordeling gaat. Nog diezelfde avond vindt een eerste overleg tussen de EC en VWS plaats.

De volgende dag ontvangt ook IenW informatie over het voorstel. De daaropvolgende dagen is er veel contact tussen de twee betrokken ministeries. IenW beschouwt de versnelde milieuriscobeoordeling van 28 dagen die net in Nederland van kracht is als een goede aanpak die in de hele EU uitgerold zou kunnen worden. VWS steunt dit.

Zoals beschreven wordt op 15 juni het tekstvoorstel van de Verordening naar buiten gebracht, en vindt op 25 juni bespreking ervan in de *Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices* plaats. VWS heeft het voortouw voor de inbreng in dat gremium, maar heeft in de tussengelegen periode haar inbreng nauwgezet afgestemd IenW. Die inbreng bestaat uit het presenteren van de Nederlandse versnelde milieuriscobeoordeling als alternatief van een volledige opschorting, en daarnaast uit het aandringen op een goede regeling van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid. Daarin wordt men nog gesterkt door het advies dat de COGEM op 24 juni uitbrengt aan de minister van IenW, waarin ze schrijft: *"De COGEM is een sterke voorstander van het verkorten en versoepelen van de procedures zolang de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft, maar is van oordeel dat het generiek opzij zetten van de ggo-regelgeving, en het toelaten van ggo's zonder dat een milieuriscobeoordeling is uitgevoerd, onverantwoord en disproportioneel is."*

Tegenover deze zorgen voor de mogelijke milieurisico's staat de wens om klinische proeven en vaccinontwikkeling niet onnodig te hinderen, daar die immers moeten leiden tot middelen die potentieel veel leed en ontwrichting besparen.

In de dagen die erop volgen, blijkt dat een versnelde milieurisicobeoordeling naar model van de Nederlandse Tijdelijke Regeling in Brussel geen haalbare kaart is. Daarmee komt de vraag op tafel of Nederland tegen het voorstel moet stemmen. De ministeries zoeken naar de balans, waarbij ook de rol die Nederland speelt in andere activiteiten zoals de recent opgerichte vaccinalliantie, waaraan ook Duitsland, Frankrijk en Italië deelnemen, wordt meegewogen. Meerdere afdelingen bij IenW en VWS raken betrokken, op zeker moment culminerend in afstemming op DG-niveau. De uitkomst daarvan is dat Nederland in ieder geval niet tegen het voorstel zal stemmen.

Dat blijkt ook uit de Kamerbrief van 1 juli over onder andere het Europese voorstel voor de spoedverordening. De minister van IenW schrijft: *“Ik heb er daarom bij de Europese Commissie op aangedrongen om ook een dergelijke spoedprocedure mét milieurisicobeoordeling in te stellen. Ook heb ik erop aangedrongen dat wordt verduidelijkt waar de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid liggen bij onvoorziene en/of ongewenste gevolgen voor mens en milieu. Als de Europese Commissie dit voorstel echter als enige mogelijkheid blijft zien, ben ik voornemens versnelling van procedures niet in de weg staan en het voorstel te steunen.”*²⁰

Binnen de speelruimte van de onderlinge afspraak tussen IenW en VWS om niet tegen te stemmen, koerst het ministerie van IenW aan op een stemonthouding met daarbij een stemverklaring. Dit ook omdat de EC ook niet van zins blijkt een verdere regeling van de aansprakelijkheid voor eventueel milieuschade op te nemen (met als gevolg dat deze bij de lidstaten kan belanden). Na verdere, snelle afstemming tussen de beide ministeries en hun Brusselse vertegenwoordiging wordt aldus besloten.

Bij de stemming in Coreper II op 14 juli onthoudt Nederland zich van stemming, en voegt het een stemverklaring toe. In die stemverklaring zegt Nederland een groot gevoel van urgentie te voelen voor het versnellen van coronavaccin-ontwikkeling, en dat het daarom het voorstel van de EC ook in algemene zin verwelkomt. Er wordt echter ook gewezen op het COGEM-advies over de mogelijke gevolgen van het wegvallen van de verplichte milieurisicobeoordeling, met name waar het gaat om onbekende ggo's en onbekende risico's. Bovendien wijst Nederland erop dat het wegvallen van een milieurisicobeoordeling vragen oproept over verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden bij negatieve effecten van een eventueel incident. Nederland zou daarom de voorkeur geven aan een versnelde milieurisicobeoordelingsprocedure, maar realiseert zich ook dat amenderen van het voorstel een vertraging oplevert die de EU zich in de huidige noodtoestand niet kan veroorloven. Om die reden spreekt Nederland alle opdrachtgevers van klinische proeven, de EC en de lidstaten aan om verantwoordelijk met de mogelijkheid van risico's om te gaan, en om passende maatregelen te treffen én de nationale en Europese autoriteiten te verwittigen als zich onvoorziene effecten voordoen.

²⁰ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/07/01/voortgang-verbetering-vergunningverlening-medische-toepassingen-biotechnologie-en-voorstel-europese-commissie-spoedVerordening-covid-19>

– Het Nederlands parlement

In het Nederlandse parlement worden zaken die verband houden met Verordening 2020/1043 alleen zijdelings aangestipt tijdens een schriftelijk overleg Biotechnologie en Tuinbouw op 7 oktober 2020, ruim nadat de Verordening van kracht is geworden.²¹ Zowel D66 als GroenLinks vragen of er zicht is op risico's van het uitgevoerde klinisch onderzoek met coronavaccins voor mens en milieu. D66 plaatst die vraag in de context van reflectie op de versoepelde omgang met milieuvergunningen voor vaccins. Bij GroenLinks gaat het om eventueel benodigde aanvullende maatregelen als dergelijke risico's aan de orde zouden blijken te zijn.

Hierop voortbordurend dringen drie partijen (PvdA, D66 en VVD) meer in algemene zin aan op versnelling van procedures en meer ondersteunende, minder belemmerende wet- en regelgeving voor biotechnologie.

2.4.3 Proces en uitkomst in overige lidstaten

De overige lidstaten die voor dit onderzoek gesproken zijn, zijn België, Bulgarije, Duitsland, Hongarije, Italië en Tsjechië. Globaal heeft het doorlopen proces er in al deze lidstaten hetzelfde uitgezien: de ministeries die belast zijn met gezondheidskwesties, hebben – door de gekozen route van de EC – het voortouw gehad. In alle gevallen heeft vervolgens enige vorm van afstemming plaatsgehad met degenen die – in andere departementen en/of kennisinstellingen – ambtelijk en/of qua expertise bij de milieurisicobeoordeling betrokken zijn.

Wat de inhoud van het EC voorstel betreft, geldt voor alle vertegenwoordigers van de lidstaten die we gesproken hebben dat men urgentie voelde bij het versnellen van de ontwikkeling van coronavaccins. Voor alle respondenten geldt dan ook dat ze de rationale achter het voorstel deelden, op twee na: in Italië en in Duitsland zag men niet de toegevoegde waarde van het opschorten van de milieurisicobeoordeling, omdat in de ogen van betrokkenen geen versnelling nodig was. Dit houdt verband met het feit dat in Italië klinische proeven met ggo's als ingeperkt gebruik worden gezien (tenzij men oordeelt dat sprake kan zijn van 'serious shedding'). Daardoor verloopt in Italië de goedkeuring van klinische proeven, zeker in risicoklassen 1 en 2 (waar de meeste vaccins in vallen), sneller dan in de meeste andere lidstaten. In Duitsland is er al sprake van een geïntegreerde behandeling van de beoordeling van klinische proeven en de milieurisicobeoordeling van experimenten met gentherapeutica, die als introductie in het milieu worden beschouwd. Daarbij wordt actief informatie uitgewisseld tussen de betrokken milieu- en volksgezondheidsautoriteiten.²²

In alle andere lidstaten die deel uitmaken van dit onderzoek zijn er soortgelijke bedenkingen als in Nederland, zowel ten aanzien van de mogelijke risico's van niet-beoordeelde vaccins als ten aanzien van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid. Daarnaast ziet een aantal lidstaten (waaronder ook Italië) als ongewenst bijeffect dat door de opschorting van de

²¹ Tweede Kamer der Staten-Generaal (2021). Beleidsnota Biotechnologie: Verslag van een schriftelijk overleg, vastgesteld op 9 februari 2021. 27 428, nr. 373

²² Het Federaal Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid (BVL) is belast met het beoordelen van milieurisicobeoordelingen van klinische proeven met medische producten die ggo's bevatten onder de jurisdictie van het Duitse Ministerie van Milieu. De beoordeling van de medische veiligheid van klinische proeven valt onder de jurisdictie van het Duitse ministerie van Volksgezondheid en wordt uitgevoerd door het Paul Ehrlich-instituut (het Federaal Instituut voor vaccins en biomedicijnen; PEI).

vergunningplicht het bevoegd gezag op milieugebied²³ het zicht wordt ontnomen op waar in het land met welke middelen klinische proeven plaatsvinden. Vrijwel alle lidstaten, ook niet-geïnterviewde lidstaten, hebben juridische bezwaren tegen het ontbreken van een duidelijke einddatum, maar vinden het belang van snelle totstandkoming van de Verordening zwaarder wegen en maken er geen breekpunt van. En tot slot is er een aantal lidstaten dat bezwaar heeft tegen het ontbreken van een monitoring- of terugkoppelmechanisme om als (Europese) overheid zicht te houden op eventuele negatieve effecten.

Vanuit de meeste van de gesproken lidstaten worden deze bedenkingen meegenomen en – door een aantal lidstaten, vanwege de gevoelde urgentie, met opzet minder nadrukkelijk – geuit in de Europese beraadslagingen. Meerdere van de gesproken lidstaten hebben dan al besloten sowieso in te stemmen. Men neemt waar dat de ruimte voor aanpassingen minimaal is, en billijkt ook de argumentatie dat er eenvoudigweg geen tijd is voor het uitonderhandelen van alternatieve teksten. Zodoende stemmen alle gesproken lidstaten uiteindelijk vóór, met uitzondering van Tsjechië, dat zich net als Nederland van stemming onthoudt.

In een aantal lidstaten (waaronder Tsjechië) maakt men informeel aanvullende afspraken (voor zover die er niet al waren, zoals in Nederland) voor informatiedeling tussen milieu- en gezondheidsautoriteiten om toch gezamenlijk enig zicht te houden op het wat en waar van klinische proeven.

2.5 Ervaringen en waarderingen van betrokkenen

In deze paragraaf beschrijven we de ervaringen en waarderingen van betrokkenen met betrekking tot (1) het procesverloop en (2) de uitkomst van de besluitvorming zoals die in de interviews naar voren zijn gebracht.

2.5.1 De procesgang

– Beleidsmakers en experts

Hoe kijken de betrokken beleidsmakers en experts aan tegen de gevolgde procesgang? Meerdere betrokkenen bij de besluitvorming over Verordening 2020/1043 zeggen onder de indruk te zijn van de voor Europese begrippen ongekennde snelheid waarmee het besluit tot stand is gekomen. Bij velen staat nog levendig voor ogen hoe dit plaatsvond tegen een achtergrond van ontreddering door de impact van de pandemie en gevoelde urgentie om noodgedwongen drastische maatregelen te nemen.

Tegelijk hinkt bijna iedereen die we hebben gesproken op twee gedachten. Aan de ene kant ziet iedereen in dat de omstandigheden tot snelle besluitvorming noopten en dat er geen ruimte was voor fijnslijperij. Aan de andere kant meent men dat er vele goede ideeën voor verbetering van het voorstel waren²⁴ (zie volgende subparagraaf) waar niets mee is gedaan. Zo zegt één betrokkene dat ‘goede ideeën niet op waarde zijn geschat’, spreekt een andere van een ‘nasmaak’, en een derde van een proces waarin ‘niet werd geluisterd’. Eén van de betrokkenen meent dat het besluit al ‘op hoog niveau’ was genomen. Inderdaad was de

²³ Wel zijn de bevoegde gezagen op gezondheidsgebied hiervan op de hoogte. De informatie die daar beschikbaar is, is echter niet altijd dezelfde als die waarover de milieuautoriteiten zouden beschikken en wordt ook niet altijd actief gedeeld.

²⁴ Op één na alle gesproken lidstaatvertegenwoordigers zeggen ideeën voor verbetering te hebben ingebracht. Merk hier wel bij op dat in de selectie van de gesprekspartners een zekere bias kan zijn geslopen (zie paragraaf 2.2.2).

tekst van de Verordening zoals die uiteindelijk is vastgesteld, vrijwel identiek aan het oorspronkelijke voorstel.

In alle lidstaten waarmee we hebben gesproken, zegt men, gegeven de omstandigheden, op nationaal niveau goede afstemming te hebben gehad tussen de departementen en experts in de domeinen volksgezondheid en milieu.²⁵ Over de afstemming op EU niveau is men minder positief, daarvoor was geen tijd. Datzelfde geldt voor de afstemming tussen de lidstaten, wat vaak het niveau is waarop een afgestemde inbreng op EU-niveau optimaal kan worden voorbereid. Er was nauwelijks tijd voor uitwisseling tussen lidstaten, en ook de geldende coronamaatregelen beperkten de mogelijkheden voor communicatie. Zo zeggen enkele respondenten dat ze graag kennis zouden hebben gehad van de Nederlandse versnelde procedure – wat nu niet het geval was.

Meerdere betrokkenen zeggen dat er van de kant van de EC druk is uitgeoefend ('gepusht is') om snel tot resultaat te komen. En hoewel het belang daarvan voor iedereen buiten kijf stond, zijn er die menen dat er ook een kennelijke behoefte bij de EC was om daadkracht te laten zien, en dat er wellicht, na een aanvankelijke slechte pers over 'een EU waarin alle lidstaten voor het eigen belang gaan', sprake was van enige overcompensatie.

Onderdeel van dat 'pushen' was, aldus een aantal betrokkenen, de keuze van de EC (of van het voorzitterschap) om de besluitvorming via de 'volksgezondheids-' in plaats van via de 'milieulijn' te laten lopen (dus via de *Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*). Daardoor hadden op lidstaatsniveau de volksgezondheidsministeries het voortouw (die veelal ook zelf onder druk stonden om de vaccinontwikkeling maximaal te faciliteren) en kwamen milieu- en ggo-experts iets meer op afstand te staan.

Hoewel meerdere geïnterviewden hier een bewuste strategie in zien, merken zij op dat deze werkwijze in principe niet ontoelaatbaar is en dat er onder de omstandigheden geen behoefte was aan '*interinstitutional battles*'. Voor alle gesproken betrokkenen was de gekozen route in de comitologie²⁶ (expliciet of impliciet) acceptabel, en deels ook onderdeel van het Europese spel om tot gewenste uitkomsten te komen (onder het motto: '*you win some, you lose some*').

Tot slot merken enkele gesprekspartners op dat het doorlopen proces mede gevolg is van het feit dat er in de betreffende ggo-wetgeving (2001/18/EG) geen procedure is voorzien voor noodgevallen.

– Politiek

Over waardering van de procesgang in politieke kringen kan wegens gebrek aan respondenten geen uitspraak worden gedaan. Wel beschikken we over één interview²⁷ met een

²⁵ Ook dit beeld kan door de selectie van interviewpartners vertekend zijn, aangezien het merendeel daarvan uit kleinere lidstaten afkomstig is.

²⁶ De term "comitologie" verwijst naar een reeks procedures die de EU-landen via comités een stem geven in de uitvoeringsbesluiten. De Commissie maakt gebruik van comitologie wanneer ze in een wetgevingshandeling uitvoeringsbevoegdheden krijgt. Ze moet dan samen met een comité bepalen welke maatregelen nodig zijn en die in een uitvoeringsbesluit vastleggen. Zie: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_nl.

²⁷ <https://www.francesoir.fr/politique-monde/les-vaccins-ogm-retour-sur-une-decision-en-catimini-au-parlement-europeen>

Europarlementariër uit de Groenen-fractie (Michèle Rivasi) waarin zij zich kritisch uitlaat over de gevolgde procedure.²⁸

2.5.2 De uitkomst

– Beleidsmakers en experts

Hoe beoordelen de betrokken beleidsmakers en experts de uiteindelijke uitkomst? Meerdere geïnterviewden zeggen moeilijk of niet te kunnen beoordelen of Verordening 2020/1043 effectief is geweest, in de zin dat deze zou hebben bijgedragen aan een snelle ontwikkeling van coronavaccins door eventuele vertraging van vergunningverlening en milieuriscobeoordeling weg te nemen. Aangezien bedrijven onder Verordening 2020/1043 geen milieuvergunningaanvraag meer hoeven te doen, ontbreekt het de beleidsmakers en experts grotendeels aan zicht op welke klinische proeven met coronavaccins waar zijn gedaan. Ook zijn lidstaten vanwege de derogatie niet langer verplicht om een kennisgeving van een vergunningaanvraag naar de Europese Commissie te sturen in de vorm van een *Summary Notification Information Format* (SNIF).²⁹ Alleen Duitsland heeft nog twee kennisgevingen ingestuurd (zie tekstblok hieronder).

Daarnaast is niet duidelijk of klinische proeven binnen de EU niet ook zouden zijn gedaan zonder de Verordening. Met name vanuit Italië en Nederland wordt gesteld dat de Verordening geen versnelling heeft gebracht, omdat de procedure in die landen al snel was, dan wel specifiek versneld is voor klinische proeven met ggo-coronavaccins.

Daartegenover zegt een betrokkene de indruk te hebben dat de Verordening het mogelijk heeft gemaakt dat met name het AstraZeneca-vaccin sneller ontwikkeld is. Een ander meent dat de Verordening voor producenten duidelijkheid en eenduidigheid heeft geschaapt over alle lidstaten heen, waar voordien de situatie per lidstaat verschillend was.

Overigens geven openbaar beschikbare gegevens over uitgevoerde klinische proeven wel enige indicaties van de mate van effectiviteit van de Verordening. Zie onderstaand tekstblok.

Tekstblok: In welke mate heeft Verordening 2020/1043 klinische proeven versneld?

Vanwege het ontbreken van kennisgevingen van vergunningaanvragen voor experimenten met ggo's (SNIF's), is het lastig om een scherp beeld te krijgen van de effectiviteit van Verordening 2020/1043. De Europese database bevat slechts twee SNIF's die door de Duitse autoriteiten zijn genotificeerd. Een daarvan heeft betrekking op een vergunningaanvraag van Janssen voor een klinische proef met haar vaccin dat is gebaseerd op een genetisch gemodificeerd adenovirus in de eerste helft van 2021.³⁰ De tweede heeft betrekking op een aanvraag van Speransa, een klein biotechnologiebedrijf uit Frankfurt dat samenwerkt met de Universiteit van Tübingen. Speransa wil in de eerste helft van 2022 een klinische proef uitvoeren met een vaccin dat is gebaseerd op een genetisch gemodificeerd ORF virus.³¹ ORF virussen worden tot dan toe alleen gebruikt in veterinaire vaccins.

²⁸ Vrij vertaald is haar bezwaar tegen de noodprocedure die met het oog op een snelle afhandeling is toegepast, dat men rechtstreeks naar de Plenaire Vergadering is gegaan en de discussie- en stemmingsfase in de Milieuc commissie van het Europees Parlement heeft vermeden. Ook heeft de stemming zonder publiek debat plaatsgevonden. "Als de drie grote fracties in het Europees Parlement (EVP, SociaalDemocraten en de liberale RENEW) het dan eens zijn, staan de kleine groepen in het Europees Parlement buitenspel."

²⁹ SNIF's worden door de Europese Commissie opgenomen in een register dat publiek toegankelijk is: https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Part_B_Others.php

³⁰ https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/files/bsnifs-gmo/B-DE-20-PEI4314.pdf?dt=20220906104335

³¹ https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/files/bsnifs-gmo/B-DE-22-PEI4766.pdf?dt=20220906103553

Om toch nadere uitspraken te kunnen doen over de effectiviteit van de Verordening hebben we de database van klinische proeven geraadpleegd.³² Selectie op achtereenvolgens 'COVID-19' en 'Vaccine' levert een lijst van 438 klinische proeven op, wereldwijd. Vervolgens hebben we hier alle proeven in Europa (EU-lidstaten en andere Europese landen) uit gefilterd. Dat levert een zeer beperkte lijst van 10 klinische proeven (en 4 'observational studies') op, waarvan er 6 binnen de EU zijn gesitueerd. Drie klinische proeven vinden plaats in het Verenigd Koninkrijk en één in Noorwegen.

Van deze zes klinische proeven vond er maar één plaats met direct belang voor markttoelating van een nieuw vaccin. Dit betreft klinisch onderzoek in België en Frankrijk naar een ggo-vaccin dat is ontwikkeld door het Pasteur Instituut en een dochterbedrijf van Merck. De ontwikkeling van dit vaccin is door Merck na afronding van het onderzoek stopgezet wegens gebrekkige immuunrespons.

Twee klinische proeven worden uitgevoerd met het ggo-vaccin van Janssen, waarvan één gericht is op het vaststellen van de immuunrespons bij personeel uit de gezondheidszorg in Nederland (gestart in september 2021, naar verwachting afgerond in september 2022) en één op de veiligheid en immunogeniteit onder 55+ers in Frankrijk (gestart in juni 2021, naar verwachting afgerond in december 2024). Aangezien het Janssen-vaccin al in maart 2021 door het EMA is goedgekeurd³³ en Europese markttoelating heeft verkregen – het vaccin wordt in Nederland al sinds april 2021 toegediend³⁴ – lijken deze proeven niet meer van belang voor de markttoelating.

Twee andere klinische proeven worden uitgevoerd met meerdere vaccins. Eén daarvan betreft een onderzoek in Spanje naar de effectiviteit, veiligheid en immunogeniteit van herimmunisatie met de vaccins van Janssen en Moderna in patiënten die een orgaantransplantatie ondergaan (start per september 2022). Ook deze proef is niet meer van belang voor de markttoelating.

De andere proef vindt plaats in Oostenrijk, en betreft onderzoek naar een derde vaccinatie van patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan met vaccins van Janssen, AstraZeneca, BioNTech/Pfizer en Moderna (gestart in juni 2021, naar verwachting afgerond per eind 2022).

Tot slot wordt in Italië een klinische proef uitgevoerd met een kandidaat-vaccin dat is gebaseerd op electroporatie, een techniek om DNA in cellen te brengen die wordt gebruikt voor kankervaccins. In dit geval gaat het om DNA dat complementair is aan een stuk enkelstrengs RNA en dat codeert voor de expressie van een viraal antigeen in de skeletspier.³⁵ Dit zogeheten plasmide-DNA wordt in EU-lidstaten niet altijd als ggo behandeld.

Deze inventarisatie laat zien dat Verordening 2020/1043 mogelijk in niet meer dan twee gevallen bijgedragen heeft aan versnelde procesgang richting markttoelating (waarbij in één geval de ontwikkeling van het vaccin is stopgezet vanwege gebrekkige immuunrespons). We kunnen echter niet met zekerheid vaststellen dat deze inventarisatie een volledig beeld geeft van klinische proeven met ggo-COVID-19 vaccins in de EU. Voor een wezenlijke bijdrage aan versnelling van de ontwikkeling van andere ggo-vaccins hebben we langs deze weg zodoende geen bewijs kunnen vinden.

De inhoud van de Verordening wordt door betrokkenen veelal als suboptimaal aangeduid, in de zin dat zaken beter geregeld hadden kunnen zijn (of moeten worden) dan in deze Verordening het geval is. Daarbij gaat het om het zicht krijgen op en beheersen van mogelijke milieurisico's, om de regeling van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden voor eventuele negatieve effecten van vaccins, en om de te lange looptijd van de Verordening. De volgende tekortkomingen (en alternatieven) worden genoemd:

- De Verordening laat klinische proeven met ggo-vaccins toe die mogelijk milieurisico's met zich meebrengen. Voor veel van de bekende platforms (ook toegepast bij de nu leidende coronavaccins) geldt dat die risico's bekend en klein zijn. De Verordening laat

³² <https://clinicaltrials.gov>

³³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan_en.pdf

³⁴ <https://www.rivm.nl/nieuws/woensdag-eerste-vaccinaties-met-janssen-vaccin>

³⁵ <https://www.sciencegate.app/document/10.1101/2021.06.14.448343>

echter ook ruimte voor toepassing van nieuwe technieken of nog niet-beoordeelde ggo's met onbekende risico's (in welke gevallen toepassing van het voorzorgprincipe geboden is). Daarbij wijst een aantal respondenten erop dat klinische proeven in het algemeen de meest risicovolle fase zijn in de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Om deze tekortkoming tegen te gaan, zou volgens betrokkenen een versnelde, gecentraliseerde of eventueel zelfs een informele milieurisicobeoordeling door een onafhankelijk Europees expertcomité de voorkeur hebben boven géén milieurisicobeoordeling.

- De Verordening voorziet niet in een heldere regeling van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden voor eventuele negatieve effecten van vaccins. In de huidige formulering doet de Verordening alleen een moreel beroep op bedrijven, waarop zij niet aanspreekbaar zijn. Daardoor dreigt de aansprakelijkheid bij lidstaten te belanden, terwijl de Verordening tegelijk hun informatiepositie beperkt en zij niet de bevoegdheid en capaciteit hebben om zelf een volledige milieurisicobeoordeling uit te voeren.
- De Verordening voorziet niet in een terugkoppelmechanisme om nationale en EU-autoriteiten tijdig op de hoogte te brengen van eventuele negatieve effecten.
- De looptijd van de Verordening is te lang, wat zou blijken uit het feit dat de urgentie van ontwikkeling van nieuwe vaccins momenteel (juni 2022) is geweken, maar dat de Verordening nog steeds van kracht is. Een alternatief dat genoemd is, is om de Verordening voor een afgemeten tijdsperiode te laten gelden, gevolgd door mogelijke verlenging(en). Eén respondent meent dat de huidige afbakening in de tijd de enig denkbare juiste is.

Een vertegenwoordiger van de Europese Commissie stelt hier bij navraag tegenover dat ook langs andere weg al een milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd (zodat oorspronkelijk van dubbeling sprake zou zijn), dat bij medicijnen gebruik wordt gemaakt van virussen die zijn ontworpen om zich niet (of alleen gecontroleerd) te repliceren, en dat klinische proeven onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden met kleine volumes, waardoor de milieublootstelling beperkt is. Deze opvatting is strijdig met de zienswijzen van meerdere van de geïnterviewde partijen in de diverse lidstaten.

– Politiek

Over waardering van de uitkomst in politieke kringen kan wegens gebrek aan respondenten geen uitspraak worden gedaan. Wel beschikken we, als gezegd,³⁶ over één interview met Europarlementariër Rivasi, die zich overwegend negatief uitlaat over de derogatie.³⁷ Anderzijds is het voorstel voor de Verordening op 10 juli met grote meerderheid in het Europees Parlement aangenomen.

Tekstblok: Inbreng vanuit ngo's

Zoals gezegd hebben we alleen interviews gedaan met formeel betrokkenen bij de totstandkoming van de Verordening. Door één van deze interviewpartners zijn we evenwel gewezen op een activiteit vanuit ngo-hoek

³⁶ Zie voetnoot 27, pagina 24.

³⁷ In het interview noemt ze vier bezwaren: (1) Het gebrek aan transparantie over de klinische proeven. Het zou niet zo moeten zijn dat grote farmabedrijven profiteren van overheidsfinanciering en belangrijke overheidsopdrachten zonder een verplichting tot transparantie over de veiligheid van hun producten; (2) De ggo COVID-19 vaccins zijn experimentele geneesmiddelen waarvan de genetische effecten op de (middel)lange termijn nauwelijks bekend zijn. Er worden ggo-technologieën toegepast die nooit zijn goedgekeurd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik; (3) Door de 'altijd-minder-wetgeving' waar de industrie voor lobbyt, is niemand meer ergens verantwoordelijk voor. De Europese Commissie geeft zelfs aan dat 'de voorverkoopovereenkomsten die met bepaalde laboratoria zijn gesloten, bepalen dat de lidstaten de fabrikant compenseren voor bepaalde opgelopen aansprakelijkheden'; (4) Het risico van verspreiding en genetische vervuiling.

waarvan evident is dat die hier het vermelden waard zijn, aangezien deze de kern van onze onderzoeksvragen raken.

Deze activiteit betreft het beroep dat door zes organisaties, onder aanvoering van het Franse *Coordination Nationale Médicale Sante Environnement*, bij het Europese Hof is aangetekend tegen Verordening 2020/1043. Deze organisaties betogen dat genetische modificatie van micro-organismen veel risico's met zich meebrengt en dat het voorzorgsbeginsel met deze Verordening ten onrechte terzijde wordt geschoven. Ze verwijzen naar Christian Vélot van Criigen, die in een rapport zou stellen dat "*ggo-anti-COVID-19 vaccins zouden kunnen leiden tot virale recombinaties die mogelijk ernstiger zijn dan de virussen die we ermee willen bestrijden.*" Dit rapport is [voor ons; onderzoekers] niet te achterhalen. Wel is er een video te vinden waarin deze bezwaren worden toegelicht.

In haar uitspraak van 27 september 2021 verklaart de Vijfde Kamer van het Europese Hof het ingestelde beroep niet-ontvankelijk, als gevolg waarvan het verder niet tot een inhoudelijke behandeling van de zaak komt.

2.6 Leerervaringen en conclusies

Tot slot geven we de leerervaringen en conclusies weer die betrokkenen uit dit alles trekken.

2.6.1 Wenselijkheid en legitimiteit toekomstige derogatie

Geïnterviewden zijn in algemene zin van mening dat dit type derogatie bij toekomstige crisis andermaal toepasbaar is (genoemd worden bijvoorbeeld meer besmettelijke en via de lucht overdraagbare vormen van Ebola) – zij het dan met (meer) oog voor bovengenoemde tekortkomingen. Deze zouden te verhelpen zijn door een meer gecentraliseerde (informele) milieurisicobeoordeling (waarbij één keer een milieurisicobeoordeling plaatsvindt waarvan is afgesproken dat die in alle lidstaten wordt geaccepteerd), door betere regeling van de aansprakelijkheid en door de duur van de derogatie te binden aan een kortere, afgebakende periode met de mogelijkheid tot verlenging.

Eén van de respondenten wijst erop dat het bij de coronapandemie niet alleen om een gezondheidscrisis ging, maar ook om vérgaande economische en maatschappelijke ontwrichting. Daardoor ontstond een situatie van een ernstigere en bredere urgentie dan in het geval van 'alleen' een volksgezondheidsbedreiging.

2.6.2 Omstandigheden voor derogatie

Respondenten achten toepassing van een derogatie als deze in de toekomst weer mogelijk bij ernstige gezondheids crises, in het bijzonder als deze ook dreigen te leiden tot maatschappelijke ontwrichting.

Toepassing van eenzelfde derogatie ten behoeve van groene biotechnologie (bijvoorbeeld bij voedselcrises) acht men over het algemeen minder goed tot niet mogelijk, zowel vanwege de aard van de milieuimpact van groene biotechnologie en de mindere mate waarin de milieurisicobeoordeling daarbij een bottleneck vormt, als – vooral – de grotere verschillen tussen lidstaten qua economische omstandigheden en politieke en maatschappelijke opvattingen rondom de toepassing van groene biotechnologie. Daardoor is het bereiken van overeenstemming over de voordelen van of urgentie bij de toepassing van groene biotechnologie (veel) lastiger.

2.6.3 *Aanpassing van wetgeving en/of beleid*

Over de wenselijkheid of noodzaak van aanpassing van wetgeving of beleid lopen de meningen uiteen. Ten eerste is er verschil van opvatting over eventuele noodprocedures. Sommige betrokkenen vinden dat in de regelgeving een noodprocedure ingebouwd moet zijn die bij crises kan worden ingeroepen, anderen zijn van mening dat een noodprocedure haaks staat op de aard van de (op het Cartagena-protocol gestoelde) milieuregelgeving, daar deze alleen gaat over de risico's en niet over baten. Zodoende kan men ook alleen maar op case-by-case-basis en met behulp van noodwetgeving van de voorschriften uit de staande regelgeving afwijken. Daarnaast wordt betoogd dat dit type noodwetgeving (à la 2020/1043) een elegante oplossing biedt voor de complicatie dat de medische regelgeving (Richtlijn 2001/83 en Verordening 726/2004) wel clausules kent met het oog op urgentie van proeven met een medisch product, en de ggo-richtlijn 2001/18 niet. De ggo-richtlijn is niet simpelweg te overrulen vanuit medische regelgeving. Daarom is Verordening 2020/1043 een mooie oplossing, te meer daar het gaat om 'one case only-regulation', zodat de betoonde flexibiliteit alleen in dit geval geldt.

Ten tweede verschillen de meningen over verdergaande aanpassing van de regelgeving. Sommige betrokkenen menen dat alleen een grondige herziening de regelgeving geschikt kan maken voor het omgaan met maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en uitdagingen, en daarbij zeggen zij voor lief te nemen dat dit een uiterst lastig politiek proces zal worden. Voor anderen is dat laatste juist reden om de voorkeur te geven aan de regelgeving zoals die nu is, en waarmee men inmiddels heeft leren werken.

Een tussenpositie wordt ingenomen door betrokkenen die ervoor pleiten om alleen voor rode biotechnologie andere regels met snellere procedures tot stand te brengen. Men betoogt dat veel van de procedures van EU/2001/18 (veldproeven, publieke consultatie, gerichtheid op technieken) vooral gericht zouden zijn op groene biotechnologie.

Al met al kunnen we stellen dat de ervaringen met Verordening 2020/1043 de betrokken beleidsmakers veel stof hebben gegeven om over na te denken. Bijna alle betrokkenen hebben wel opvattingen over hoe 'dit' bij een volgende crisis anders of beter aangepakt zou kunnen worden zonder dat het milieu, het voorzorgsprincipe en andere belangrijke juridische grondslagen het risico lopen over het hoofd gezien te worden. Waar de besluitvorming over deze verordening onder hoge druk en voor ten minste een aantal van de betrokkenen onbevredigend verliep, zou daarmee bij een volgende pandemie of andersoortige crisis wellicht voorkomen kunnen worden dat zij andermaal gedwongen worden tot improviseren. In het slothoofdstuk komen wij hier nog op terug.

3. Het juridisch onderzoek

3.1 Juridische vragen inzake Verordening (EU) 2020/1043

De bestrijding van de COVID-19 pandemie heeft geleid tot een veelvoud van voorheen ongekende maatregelen. Een van deze maatregelen betreft het buitenwerking stellen van de Europese Richtlijnen inzake genetisch gemodificeerde organismen ter bescherming van mens en milieu (Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen en Richtlijn 2009/41/EG inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen).

De betreffende maatregel (Verordening (EU) 2020/1043, hierna ook de Verordening) bepaalt meer precies als volgt:

- Voor klinische proeven van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (“ggo’s”) en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, is een voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41, niet vereist;
- In afwijking van de desbetreffende bepaling van Verordening (EG) nr 726/2004 en Richtlijn 2001/83, is de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet verplicht om een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo’s, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG;
- De betreffende artikelen van Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG zijn niet van toepassing op handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 in de volgende gevallen:
 - Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 1, richtlijn 2001/83 de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard op dergelijke geneesmiddelen. Dit betreft geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bona fide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die bereid zijn volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen;
 - Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG tijdelijk toestemming voor dergelijke geneesmiddelen heeft gegeven. Dit betreft de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken tegen te gaan; of
 - Wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 dergelijke geneesmiddelen beschikbaar heeft gesteld. Dit betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik die voor gebruik in schrijnende gevallen beschikbaar zijn gesteld.

In het kader van het onderzoek naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid roept deze buitenwerkingstelling van de ggo-Richtlijnen en de daarbij expliciet gemaakte keuze voor de bescherming van de mens boven bescherming van mens en milieu, vanuit juridisch perspectief onder meer de volgende vragen op:

1. Hoe verhoudt het buiten werking stellen van de wettelijk vereiste milieurisicobeoordeling zich tot de competenties van betrokken partijen: legitimiteit, proportionaliteit en eisen van wetgeving?
2. Wat zijn de aan de opschorting van de ggo-Richtlijnen gestelde voorwaarden en hoe en door wie worden deze beoordeeld?
3. Wat zijn de juridische gevolgen van de buitenwerkingstelling, in termen van houdbaarheid in rechte enerzijds en precedentwerking anderzijds?
4. Wat zijn de gehanteerde classificaties met het oog op passende competenties en het vermijden van ‘regulatory silos’?
5. In welke vorm heeft maatschappelijke urgentie een rol gespeeld?

3.2 Legitimiteit, proportionaliteit en eisen van wetgeving

3.2.1 Competentie: de juiste rechtsgrondslag?

De vraag naar de legitimiteit van de Verordening betreft de vraag naar de rechtsgrondslag van de Verordening). Het antwoord op deze vraag is bepalend voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologie beleid omdat het antwoord aangeeft of de EU instellingen bevoegd zijn en, zo ja, welke procedure van toepassing is op de totstandkoming van een besluit, wat daarbij de vereiste stemverhoudingen in de Raad en de invloed van het Europees Parlement zijn. Na een aantal algemene opmerkingen over de rechtsgrondslag gaan we hier dieper in op de twee rechtsgrondslagen die in de Verordening zelf worden genoemd, te weten:

- uitzondering op het harmonisatieverbod (artikel 168 VWEU), en
- regels betreffende de werking van de interne markt (artikel 114 VWEU).

De Verordening is een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. Als zodanig heeft de Verordening algemene strekking, is zij verbindend in al haar onderdelen en is zij rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat (art. 288 alinea 2 VWEU). De Verordening dient, als een vorm van secundair Europees recht, te voldoen aan het primaire Europees recht. Daartoe dient de regeling allereerst te worden getoetst aan de Europese verdragen, respectievelijk het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het Verdrag op de Werking van de Europese Unie (VWEU of WerkingsVerdrag).

De eerste toets is die van de rechtsgrondslag of toedeling van bevoegdheden. De instellingen van de Europese Unie (EU-instellingen) beschikken alleen over de bevoegdheden die hen door de lidstaten bij de Verdragen zijn toegedeeld (beginsel van toedeling) om de daarin genoemde doelstellingen te verwezenlijken:

“De afbakening van de bevoegdheden van de Unie wordt beheerst door het beginsel van bevoegdheidstoedeling.³⁸ Krachtens het beginsel van bevoegdheidstoedeling handelt de Unie enkel binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de

³⁸ Artikel 5 lid 1, Verdrag betreffende de Europese Unie, te raadplegen op https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bf140bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0003.02/DOC_1&format=PDF

Verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Bevoegdheden die in de Verdragen niet aan de Unie zijn toegedeeld, behoren toe aan de lidstaten.”

Kortom, de lidstaten bepalen, als “Meesters van de Verdragen”, op welke terreinen de Europese regelgever mag optreden.³⁹ Het beginsel van toedeling zorgt ervoor dat de Unie alleen kan optreden wanneer er een bevoegdheid (rechtsgrondslag) voor dat optreden is te vinden in een van de Europese Verdragen. Deze voorwaarde biedt allereerst inhoudelijke waarborgen doordat aan de hand van de rechtsgrondslag gecontroleerd kan worden of de Unie op een bepaald terrein bevoegd is. Daarnaast geeft de rechtsgrondslag aan welke middelen de EU-instellingen ter beschikking staan om die bevoegdheid uit te oefenen.

Verder biedt de eis van een verdragsrechtelijke rechtsgrondslag een procedurele waarborg, doordat de toepasselijke rechtsgrond bepalend is voor de toepasselijke procedure voor het totstandkomen van besluiten en daarmee voor de toepasselijke maten van betrokkenheid van de EU-instellingen (zoals Raad, Europees Parlement, Commissie, Hof, raadgevende comités) en de lidstaten voor het optreden van de Unie op het betreffende terrein.

Ook bepaalt de rechtsgrondslag met welke stemverhouding de Raad een besluit moet nemen (unanimiteit, gewone meerderheid, gekwalificeerde meerderheid). De toepasselijke rechtsgrond is verder van belang voor de invloed die het Europees Parlement uit kan oefenen. Het negeren van de rechten ('prerogatieven') van het Europees Parlement of een raadgevend comité kan leiden tot de nietigverklaring van een besluit.

Tot slot kan het voorkomen dat een bepaald besluit noodzakelijk worden geacht binnen de doelstellingen van het EU-Verdrag, maar dat geen enkele bepaling in het Verdrag kan worden aangewezen waarop dat besluit zou kunnen worden gebaseerd. In dat geval kan artikel 352 EU-Werkingsverdrag onder de daar vermelde voorwaarden in een aanvullende bevoegdheid voorzien. Voor het gebruik van dit artikel geldt wel een zware besluitvormingsprocedure.

Of er voor een handeling van de EU een rechtsgrond is en, zo ja, wat de juiste grondslag is, bepaalt uiteindelijk het Hof van Justitie van de Europese Unie (HJEU, hierna ook het Hof). Volgens vaste rechtspraak van het Hof is de keuze van rechtsgrondslag van institutioneel belang.⁴⁰ De rechtsgrondslag bepaalt niet alleen de aard van een bevoegdheid, maar ook of de Unie überhaupt bevoegd is. Het Hof heeft in zijn rechtspraak een aantal regels ontwikkeld om te beoordelen of de betreffende EU instelling(en) bevoegd is (zijn) tot het nemen van de maatregel in kwestie. Het Hof beoordeelt de aan- of afwezigheid van een rechtsgrond en de keuze voor een bepaalde rechtsgrondslag niet op basis van de opvatting van een instelling omtrent het nagestreefde doel, maar op basis van “objectieve gegevens, die voor rechterlijke toetsing vatbaar moeten zijn.”⁴¹

³⁹ Understanding EU Internal Market Law, A. Nordhausen Scholes, Reich, N.J. Scholes.

⁴⁰ HJEU Commissie/Raad, C-370/07, ECLI:EU:C2009:590, Conclusie AG in Verenigd Koninkrijk/Raad, C-81/13, ECLI:C:2014:2114; Advies I/

⁴¹ HJEU, Commissie/Raad, C-300/89, ECLI:EUC:1991:244 (Titiaandioxide-arrest).

3.2.1.1 Uitzondering op het harmonisatieverbod (artikel 168 VWEU)

Het antwoord op de vraag naar de rechtsgrondslag en daarmee naar de rechtsgeldigheid van de Verordening kan als volgt worden samengevat:⁴² Als eerste grondslag voor de Verordening vermeldt de Verordening artikel 168, vierde lid sub c) VWEU: het stellen van hoge eisen van kwaliteit en veiligheid aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen⁴³. Deze bepaling vormt een uitzondering op de hoofdregel: het harmonisatieverbod op het terrein van de volksgezondheid van artikel 168 VWEU.⁴⁴ Het harmonisatieverbod van artikel 168 sluit de harmonisering van “de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten” uit. Op basis van artikel 168 VWEU kunnen de EU-instellingen het nationale beleid van de lidstaten inzake volksgezondheid enkel aanvullen, coördineren of complementeren en samenwerking tussen de lidstaten bevorderen. Het betreft ondersteunende bevoegdheden in de zin van artikel 6 VWEU, die het de EU-instellingen niet toestaan nationale regels te harmoniseren of om anderszins bindende besluiten vast te stellen. Daarnaast bepaalt het artikel expliciet dat de EU-instellingen de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van medische zorg dienen te respecteren (artikel 168, lid 7). Zorg is een aangelegenheid van de lidstaten, niet van de EU.

Voor een beroep op deze uitzondering op het harmonisatieverbod vereist het Verdrag dat de maatregel de “veiligheid en kwaliteit” van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel betreft, waarbij sprake moet zijn van het opleggen van “hoge kwaliteits- en veiligheidseisen”.⁴⁵ Analyse van de Verordening leert evenwel dat de Verordening geen maatregelen bevat waarbij “veiligheid en kwaliteitseisen” aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden gesteld. De Verordening legt dus evenmin de vereiste “hoge” kwaliteits- en veiligheidseisen op. Zowel uit het voorstel voor de ontwerp Verordening als uit de overwegingen en de bepalingen van de Verordening volgt dat de Verordening uitsluitend de eisen, neergelegd in de ggo-richtlijnen die de gezondheid van de mens en milieu beogen te beschermen, buiten werking stelt. De Verordening voldoet derhalve niet aan de voorwaarden voor een beroep op de rechtsgrondslag van Artikel 168, vierde lid, sub c) VWEU en daarmee kan deze bepaling niet dienen als rechtsgrondslag voor de Verordening.

3.2.1.2 Regels betreffende de werking van de interne markt (artikel 114 VWEU)

Als tweede rechtsgrondslag voor de Verordening vermeldt de Verordening Artikel 114 VWEU: het stellen van regels voor het instellen van de interne markt. Voor het antwoord op de vraag of artikel 114 VWEU de juiste grondslag is voor de Verordening, moet, conform de vaste jurisprudentie van het Hof, worden beoordeeld of de maatregelen neergelegd in de Verordening maatregelen betreffen inzake “de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten”,⁴⁶ die “de instelling en de werking van de interne markt betreffen.”⁴⁷ De interne markt is in het Verdrag omschreven als de “ruimte

⁴² Het antwoord op de vraag naar de rechtsgrondslag voor de Verordening wordt toegelicht in Bijlage 4 bij dit rapport.

⁴³ In het vierde lid van artikel 168 VWEU is een uitzondering op het harmonisatie-verbod op het terrein van gezondheid neergelegd, en wel op de volgende deelterreinen: (a) maatregelen voor kwaliteits- en veiligheidseisen aan organen en stoffen van menselijke oorsprong (zoals bloed en weefsel), (b) maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied en (c) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

⁴⁴ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E168:NL:HTML#d1e56-47-1>

⁴⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen).

⁴⁶ Titel IV, hoofdstuk 3: De aanpassing van de wetgevingen; artikel 114 VWEU, eerste lid, tweede zin.

⁴⁷ Ibid.

*zonder binnengrenzen waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.”*⁴⁸

Volgens de vaste jurisprudentie van het Hof moet daarbij worden beoordeeld of de maatregel (in casu de Verordening) bestemd is om de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren en daadwerkelijk die doelstelling heeft.⁴⁹ Daarbij geldt dat Artikel 11 VWEU aan de gemeenschapswetgever geen algemene bevoegdheid verleent om de interne markt te reglementeren. Een dergelijke uitleg zou niet alleen indruisen tegen de tekst zelf, maar ook onverenigbaar zijn met het in Artikel 5 (EG oud, VEU) neerlegde beginsel dat het bij bevoegdheden van de Gemeenschap om toegekende bevoegdheden gaat.⁵⁰

Uit de jurisprudentie van het Hof volgt verder dat het feit dat de bescherming van de volksgezondheid de doorslaggevende factor is bij de bij de harmonisatie te maken keuzen geen beletsel kan vormen voor de gemeenschapswetgever om artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag te nemen. Echter, dan moet wel aan de (hierboven weergegeven) voorwaarde van artikel 114 worden voldaan: dat de Verordening tot doel moet hebben “de instelling of verbetering van de werking van de interne markt.”⁵¹ De beoordeling of de Verordening aan deze voorwaarde voor een beroep op Artikel 114 VWEU voldoet, kan als volgt worden samengevat.⁵²

Uit analyse van de overwegingen en de bepalingen van de Verordening volgt dat de Verordening tot doel heeft: de bestrijding van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Daartoe beoogt de Verordening de start van klinische proeven voor geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's te versnellen door het, generiek, buitenwerking stellen van de toepasselijke milieuwetgeving, te weten de ggo-Richtlijnen. Daarbij verklaart de Verordening niet alleen het vereiste van voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming buiten toepassing, maar ook de andere voorschriften vervat in de artikelen 6 tot en met 11 uit de Richtlijn 2001/18/EG. Daaruit volgt onder meer dat:

- geen kennisgeving aan de bevoegde autoriteit meer vereist is van, onder meer, informatie over het ggo of de ggo's,
- geen informatie is vereist over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd,
- geen informatie is vereist over de interactie tussen het ggo of de ggo's en het milieu en geen informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen,⁵³
- niet moet worden voldaan aan de eisen van het voldoen aan de procedure voor wijzigingen en het verkrijgen van nieuwe informatie, in de vorm van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een ggo of een combinatie van ggo's en de daarbij behouden verplichting om de nodige maatregelen te nemen om de

⁴⁸ Artikel 26 lid 2 VWEU.

⁴⁹ Zie onder meer specifiek voor de onderhavige vraag *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, arrest van het Hof van 10 december 2002, in de zaak C-491/01.

⁵⁰ Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad, arrest van het hof d.d. 5 oktober 2000, in zaak C-376/98.

⁵¹ Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad, arrest van het hof d.d. 5 oktober 2000, in zaak C-376/98, nr 88. Zie ook Arrest van het Hof d.d. 10 december 2002, Zaak C-491/01, nr 62.

⁵² Voor toelichting zie Bijlage 4 bij dit Rapport: Toelichting juridisch onderzoek naar rechtsgrondslag.

⁵³ Artikel 6 leden 1 en 2 Richtlijn 2001/18/EG.

- volksgezondheid en het milieu te beschermen en de bevoegde instantie van de wijziging of onbedoelde verandering op de hoogte te stellen,⁵⁴
- de lidstaten niet zijn verplicht tot raadpleging en voorlichting van het publiek over alle introducties van ggo's en het publiek toegankelijk maken van gegevens uit het uitwisselingsprogramma,⁵⁵ rapportages door de kennisgevers over de resultaten van de introducties,⁵⁶
 - de bepaling van artikel 7 Richtlijn 2001/18/EG inzake de gedifferentieerde en vereenvoudigde procedure buiten werking wordt gesteld.⁵⁷

Uit het voorgaande volgt dat de Verordening niet tot doel heeft de “instelling of werking van de interne markt”, maar de bestrijding van een “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid” en daartoe de ggo-Richtlijnen buitenwerking stelt. Daaruit volgt dat doel en inhoud van de Verordening niet voldoen aan de voorwaarden van Artikel 114 VWEU en dat de Verordening niet kan worden vastgesteld op de rechtsgrondslag van Artikel 114 VWEU.

Conclusie. Nu geen van de rechtsgrondslagen waar de Verordening zich op baseert (Artikel 168, vierde lid sub c en artikel 114 VWEU) van toepassing is, kan voortsnog worden geconcludeerd dat de Verordening in beginsel nietig is vanwege een gebrek aan een (toepasselijke) rechtsgrondslag.⁵⁸ Zoals hierboven aangegeven is de beoordeling over de eventuele nietigheid van een maatregel voorbehouden aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Of het Hof daadwerkelijk, in voorkomend geval, tot nietigverklaring van de Verordening zal overgaan en, zo ja, welke gevolgen zij dan aan haar uitspraak verbindt, is uiteraard niet met volledige zekerheid aan te geven (zie ook hieronder, paragraaf 3.4).

Aanbeveling. Aan de hand van de vraag naar de juiste grondslag wordt onder meer bepaald of de EU instellingen bevoegd zijn, op welke grondslag (markt, milieu of anders) en, zo ja, welke procedure van toepassing is op de totstandkoming van het besluit, en wat daarbij de vereiste stemverhoudingen in de Raad en de invloed van het Europees Parlement zijn. Daarmee is het antwoord op deze vraag bepalend voor de veerkracht van het biotechnologiebeleid. De aanbeveling is dan ook aan om in een volgende situatie, ook indien dit een noodsituatie zou betreffen, als eerste de juiste rechtsgrondslag voor een eventueel te treffen regeling helder te krijgen.

⁵⁴ Artikel 8 Richtlijn 2001/81/EG.

⁵⁵ Artikel 9 Richtlijn 2001/81/EG.

⁵⁶ Artikel 10 Richtlijn 2001/81/EG.

⁵⁷ De Verordening stelt ook buiten werking de bepaling inzake Vereenvoudigde procedures. Naast de standaard Procedure voorziet de Richtlijn in “gedifferentieerde” procedures. Indien voldoende ervaring is opgedaan met introducties van bepaalde ggo's in bepaalde ecosystemen en de betrokken ggo's voldoen aan de criteria van de Richtlijn, kan een bevoegde instantie bij de Europese Commissie een met redenen omkleed voorstel indienen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures op zulke soorten ggo's. Het verzoek om toepassing van vereenvoudigde procedures wordt schriftelijk bij de EU Commissie ingediend met een beschrijving van de voorgestelde vereenvoudigde procedures, eventuele voorwaarden en informatie met betrekking tot de ervaring met introducties met de ggo's in kwestie. De Commissie stuurt een kopie van het verzoek met bijbehorend dossier aan de bevoegde instanties van de lidstaten en andere instanties hebben dan 45 dagen om zich aan te sluiten bij het verzoek en na ommekomst van die termijn neemt de Commissie onverwijld een beslissing.

Over ieder voorstel wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, van de Richtlijn een besluit genomen. Daarbij wordt de Commissie bijgestaan door een comité. In lid 2 wordt verwezen naar de artikelen 5 en 7 van het Besluit 1999/468 -BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE van 22 oktober 1993, tot vaststelling van de criteria inzake vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ((93/584/EEG), met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

⁵⁸ Vgl. Zaak C-376/98 *Federal Republic of Germany v European Parliament and the Council of the European Union*, para 84. Zie ook de gevoegde zaken C-317 en 318/04, *Europees Parlement v. De Raad en d Commissie (Passagiersgegevens)*, betreffende beroepen tot nietigverklaring, para. 65-70.

3.2.2 Proportionaliteit?

De uitoefening van de bevoegdheden door de EU-wetgever wordt voorts beheerst door het beginsel van evenredigheid. Krachtens het evenredigheidsbeginsel gaan de inhoud en de vorm van het optreden van de Unie niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van de Verdragen te verwezenlijken.⁵⁹ Het spreekt voor zich dat ook het antwoord op de vraag naar de proportionaliteit bepalend is voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid. De instellingen van de Unie passen het evenredigheidsbeginsel toe overeenkomstig het protocol betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid (het Protocol).⁶⁰

Het Protocol betreffende de toepassing van het beginsel van evenredigheid bepaalt, voor zover hier relevant, dat de ontwerpen van wetgevingshandelingen worden gemotiveerd in het licht van het beginsel van evenredigheid. Ieder ontwerp van wetgevingshandeling dient een evenredigheidsmemorandum te bevatten,⁶¹ met een uitgebreide toelichting van de elementen op basis waarvan de naleving van de beginselen van evenredigheid kan worden beoordeeld.⁶²

- *Uitgebreide toelichting*

De toelichting bij het voorstel voor de ontwerp Verordening kent één zin met betrekking tot het evenredigheidsbeginsel:

“Bovendien is het toepassingsgebied van het voorstel beperkt tot wat nodig is om de in deze uitzonderlijke omstandigheden als gevolg van de COVID-19 pandemie nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken.”

De krachtens het Protocol vereiste uitgebreide toelichting van de elementen op basis waarvan de evenredigheid van de maatregel kan worden beoordeeld, ontbreekt. Het voorstel besteedt geen aandacht aan de mogelijkheid van alternatieven die minder ver gaan dan het generiek opzijzetten van de ggo-regelgeving. Zo wordt in het bijzonder geen melding (en dus ook geen gebruik) gemaakt van de mogelijkheid die de lidstaten hebben om de duur van de nationale vergunningsprocedures te versnellen.

- *Minder vergaande alternatieven*

Zoals in de reconstructie in hoofdstuk 2 van dit rapport al is gememoreerd, was die mogelijkheid om de duur van de nationale vergunningsprocedures te versnellen daadwerkelijk reeds benut door lidstaat Nederland, in de vorm van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19.⁶³ Deze tijdelijke regeling bracht de beslistermijn voor beoordeling van vergunningaanvragen voor

⁵⁹ Artikel 5 lid 4 VEU.

⁶⁰ Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie - Protocol (nr. 2) betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid, Publicatieblad Nr. 115 van 09/05/2008 blz. 0206 - 0209.

⁶¹ Alsook een subsidiariteitsmemorandum.

⁶² Artikel 5 Protocol

⁶³ Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19, Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 28 maart 2020, nr. IENW/BSK-2020/57427, houdende spoedmaatregelen met betrekking tot gentherapie ter bestrijding van COVID-19 (Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19), Regeling vervallen per 29-10-2020 met terugwerkende kracht tot en met 18-07-2020.

klinische studies voor de ontwikkeling van coronavaccins terug van 120 naar 28 dagen.⁶⁴ Deze versnelling kon worden gerealiseerd door af te wijken van voorschriften in Richtlijn 2001/18/EG dat voorafgaand aan vergunningverlening inspraak door het publiek en consultatie van de Europese Commissie en de lidstaten plaatsvonden. In haar advies aan de minister van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft de COGEM naar aanleiding van het voorstel van de Commissie om de milieurisico-beoordeling bij klinische studies ten behoeve van behandeling en preventie af te schaffen, duidelijk gemaakt dat de versnelde toelating binnen 28 dagen voldoende was om de ontwikkeling van een ggo-vaccin of geneesmiddel niet in de weg te staan.⁶⁵ Door het terugbrengen van de beslistermijn van 120 dagen naar 28 dagen werd het mogelijk de milieuvergunning te verlenen binnen de periode die nodig is voor de parallelle medisch-ethische toetsing. Daarmee had de milieuvergunningsprocedure geen vertragend effect meer op de toelating van klinische proeven. Het doel van de Verordening was (en is) om ervoor te zorgen dat klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, “snel van start kunnen gaan”. Dat doel kon (en kan) worden bereikt door het verkorten en gelijktrekken van de periode van de milieuvergunningsprocedure met de periode van de parallelle medisch-ethische toetsing.

In antwoord op de brief van 12 mei 2020, waarin de minister van IenW Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Stella Kyriakides, op de hoogte stelt van de Nederlandse spoedregeling en van het feit dat daarmee wordt afgeweken van de vereisten van Richtlijn 2001/18, erkent de Eurocommissaris de discretionaire ruimte die lidstaten onder de ggo-richtlijnen hebben om nationale vergunningsprocedures te versnellen en spreekt ze haar begrip uit voor de spoedregeling. Tegelijkertijd meldt ze dat meer effectieve en doelgerichte maatregelen nodig zijn en dat de Commissie daarom op korte termijn een voorstel wil doen om de vergunningsverlening te stroomlijnen voor klinische proeven met medicinale producten die ggo's gebruiken of bevatten ter bestrijding van SARS-CoV-2. De ‘meer effectieve en doelgerichte maatregelen’ waar de Eurocommissaris naar verwijst blijken vervolgens te bestaan uit het generiek opzijzetten van de ggo-regelgeving.

De Verordening (en ook het voorstel daartoe) geeft niet aan waarom niet is gekozen voor versnelling van de procedure, als de meest logische en de minst vergaande oplossing om het doel te bereiken: het versnellen van de start van de ontwikkeling van ggo-geneesmiddelen en vaccins. De Verordening wijst wel op de complexiteit die bestaat als gevolg van de divergerende uitleg van de ggo-richtlijnen en stelt daarbij dat “pogingen om de procedures te stroomlijnen door middel van informele coördinatie tussen de bevoegde instanties niet tot resultaat hebben geleid.” Evenwel wordt niet aangetoond waarom de procedures *inhouse* gestroomlijnd zouden moeten worden, om het doel van de Verordening (versnelling van de aanvang van klinische proeven) te bereiken. Niet wordt aangetoond waarom het probleem (mogelijke vertraging) uitsluitend kan worden opgelost door een generieke buitenwerking stelling en niet kan worden opgelost door het versnellen van de procedures, door middel van een gecentraliseerde termijn.

⁶⁴ Zie ook artikel 6 lid 5 en lid 6 Richtlijn 2001/18/EG.

⁶⁵ Brief COGEM aan de Minister van Infrastructuur en waterstaat, onderwerp ‘advies COGEM naar aanleiding van het voorstel van de Commissie om de milieurisico-beoordeling bij klinische studies ten behoeve van behandeling en preventie af te schaffen’, d.d. 24 juni 2020.

- *Inhoudelijke gevolgen proportioneel?*

In aanvulling hierop geldt hetgeen de COGEM in haar advies aangeeft ten aanzien van de risico's van het generiek opzijzetten van de ggo-regelgeving: sommige vormen van gentherapie brengen risico's met zich mee voor mens (derden) en milieu. De COGEM wijst erop dat het, gezien de voorwaarden die de Verordening stelt aan haar beëindiging, het onder bepaalde omstandigheden⁶⁶ jaren zou kunnen duren voordat de ggo-Richtlijnen weer van toepassing zijn. Daarbij zou dus ook, aldus de COGEM, 'de milieurisicobeoordeling jaren op zich [kunnen] laten wachten' en zouden 'de risico's voor mens en milieu niet gewaarborgd zijn' (sic). Anders dan de Commissie in haar voorstel aanvoert, worden deze risico's niet per definitie afgedekt door de algemene veiligheidsmaatregelen ten behoeve van de veiligheid van de proefpersoon/studiedeelnemer.

Bovendien geldt dat, zoals eerder aangegeven in de analyse van de rechtsgrondslag van de Verordening, het generiek afschaffen van de ggo-regelgeving ook gevolgen heeft voor een aantal andere vereisten, zoals de kennisgeving, informatievoorziening en transparantie. Ook informatie over de plannen voor monitoring, herstellmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen is niet langer vereist.⁶⁷ Ook is het niet meer vereist om te voldoen aan de procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie, in de vorm van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een ggo of een combinatie van ggo's en de daarbij behouden verplichting om de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen en de bevoegde instantie van de wijziging of onbedoelde verandering op de hoogte te stellen.⁶⁸ Tevens stelt de Verordening de bepalingen inzake de vereenvoudigde procedure, de raadpleging en voorlichting van het publiek, de rapportage door de kennisgevers over introducties en de informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties en de Commissie buiten werking. Zoals blijkt uit de bevindingen van hoofdstuk 2 van dit rapport, heeft dit er onder meer toe geleid dat het bevoegd gezag op milieugebied het zicht wordt ontnomen op waar in het land met welke middelen klinische proeven plaatsvinden. Uit het voorgaande volgt dat het generiek afschaffen van de ggo-regelgeving ook gezien de inhoudelijke gevolgen (geen milieurisicobeoordeling; afschaffing alle andere vereisten) verder gaat dan de doelstelling van de Verordening om tijd te winnen.

Conclusie: het voorstel voor de Verordening bevat geen uitgebreide toelichting van de elementen op basis waarvan de naleving van het beginsel van evenredigheid kan worden beoordeeld en is daarmee in strijd met Artikel 5 van het Protocol betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid. Noch in de toelichting bij het voorstel voor de ontwerp Verordening, noch in de overwegingen en bepalingen van de Verordening zelf wordt aangegeven waarom het doel van de Verordening - het versnellen van de uitvoering van klinische proeven met ggo-geneesmiddelen en vaccins - alleen kan worden bereikt door de ggo-regelgeving generiek buiten werking te stellen en niet door, bijvoorbeeld, versnelling van de betreffende ggo-procedure; een versnelling die mogelijk is onder Richtlijn 2001/18, zoals Nederland heeft gedaan.

⁶⁶ De COGEM refereert hier aan omstandigheden waarbij "individuele lidstaten in het kader van 'compassionate use', en in geval van situaties van urgentie en nood, autorisatie kunnen verlenen voor de toepassing van een medisch product dat nog geen formele markttoelating heeft verkregen" (COGEM, 2020).

⁶⁷ Artikel 6 leden 1 en 2 Richtlijn 2001/18/EG.

⁶⁸ Artikel 8 Richtlijn 2001/18/EG.

Bovendien betekent de generieke afschaffing ook de afschaffing van alle andere voorschriften uit de ggo-richtlijnen, waaronder, doch niet uitsluitend, die inzake raadpleging en voorlichting publiek, rapportage, monitoring en informatie-uitwisseling. Hieruit volgt dat de Verordening verder gaat dan noodzakelijk om de doelstelling ervan te bereiken en aldus niet voldoet aan de eis van proportionaliteit van Artikel 5 van het VEU.⁶⁹

3.2.3 *Eisen van wetgeving*

Voor het antwoord op de vraag of de Verordening voldoet aan de eisen van wetgeving, zal de toets worden beperkt tot een toets aan de vereisten van het Inter-Institutioneel Akkoord (IIA) tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over Beter Wetgeven (II-Akkoord Beter Wetgeven).⁷⁰ Het akkoord is gebaseerd op artikel 295 VWEU. Volgens deze bepaling raadplegen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie elkaar en bepalen zij in onderlinge overeenstemming de wijze waarop zij samenwerken. Daartoe kunnen zij, met inachtneming van de Verdragen, inter-institutionele akkoorden sluiten die – zoals het II-Akkoord Beter Wetgeven – een bindend karakter kunnen hebben.

Het II-Akkoord Beter Wetgeven beoogt onder meer de onderhandelingen in het kader van de gewone wetgevingsprocedure te vergemakkelijken en de toepassing van de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te verbeteren. Verordening 2020/1043 is blijkens haar aanhef vastgesteld door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie, ‘handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure.’

Toetsing van de Verordening aan de relevante bepalingen van het II-Akkoord Beter Wetgeven leert het volgende. In de richtsnoeren van het II-Akkoord Beter Wetgeven staan de beginselen die de Europese Commissie volgt bij nieuwe initiatieven en voorstellen en bij het beheren en evalueren van bestaande wetgeving.⁷¹ De richtsnoeren gaan over alle aspecten van het wetgevingsproces en bevatten in het bijzonder, doch niet uitsluitend, de volgende bepalingen:

- *Raadpleging van belanghebbenden.*⁷² De richtsnoeren bepalen dat raadpleging van belanghebbenden (*Stakeholder consultation*) een essentieel element is van beleidsvoorbereiding en evaluatie. Het ontwikkelen van goed beleid moet gebouwd zijn op openheid. Stakeholder-input biedt terugkoppeling en informatie ter ondersteuning van de voorgestelde Verordening, evaluaties, impact assessments en ‘fitness checks’. Blijkens de toelichting op het voorstel voor de ontwerp Verordening is de “voorgestelde Verordening niet onderworpen aan een openbare raadpleging (..)”
- *Effectbeoordeling.*⁷³ Bij een effectbeoordeling (impact assessment) wordt informatie verzameld om te beoordelen of toekomstige EU regelgeving gerechtvaardigd is en, zo ja, welke regelgeving zo onderworpen kan worden dat de gewenste doelstellingen worden bereikt. De Richtsnoeren bepalen dat de impact assessment door de Commissie het probleem moet identificeren en beschrijven, de doelstellingen vastleggen, opties voor

⁶⁹ Toetsing van de Verordening aan het beginsel van subsidiariteit valt buiten de scope van dit rapport.

⁷⁰ INTERINSTITUTIONEEL AKKOORD TUSSEN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE EN DE EUROPESE COMMISSIE OVER BETER WETGEVEN, Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven, Pb EU, 12 mei 2016, L 123/1.

⁷¹ Better Regulation Guidelines, Commission Staff Working Document, Brussels, 7 July 2017, SWD 2017, 350.

⁷² Better Regulation Guidelines on Stakeholder Consultation.

⁷³ Better Regulation Guidelines Impact Assessments.

beleid formuleren, de effecten van deze opties beoordelen en beschrijven hoe de te verwachten resultaten worden gemonitord. De impact assessment van de Commissie moet een geïntegreerde benadering hanteren waarbij de sociale, economische en milieueffecten van een diversiteit aan opties voor beleid worden beoordeeld. Blijkens het voorstel voor de Verordening is de voorgestelde Verordening niet onderworpen aan (..) een effectbeoordeling.”

- *Evaluaties*.⁷⁴ De Richtsnoeren bepalen verder dat het voorbereiden van beleid dient te worden ondersteund door zowel evaluaties als effectbeoordelingen. Bij evaluaties dient informatie te worden verzameld om te beoordelen hoe een specifieke interventie heeft gewerkt of werkt, waarbij rekening wordt gehouden met eerdere voorspellingen die zijn gedaan bij de effectbeoordeling en of er ongewenste of onverwachte effecten zijn. Bij een evaluatie worden ook conclusies getrokken over de vraag of de EU interventie gerechtvaardigd blijft of dat zij moet worden aangepast om effectief, relevant en coherent te blijven of eenvoudigweg kan worden ingetrokken. Onder punt 3 van de toelichting bij het voorstel voor de Verordening staat in het kopje van deze paragraaf het woord “Evaluatie”. In de toelichting wordt hierover niet uitgeweid. Ook in de Verordening zelf wordt geen melding gemaakt van een evaluatie. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening aan het vereiste van evaluatie uit het II-Akkoord Beter Wetgeven wordt voldaan.
- *‘Fitness check’*.⁷⁵ De Richtsnoeren omschrijven een *‘fitness check’* als een alomvattende evaluatie van een beleidsterrein waarbij doorgaans wordt beoordeeld of en, zo ja, hoe verschillende gerelateerde wetgevende bepalingen hebben bijgedragen (of anderszins) aan het bereiken van de doelstellingen. Noch in de (toelichting bij) het voorstel voor de Verordening noch in de Verordening zelf wordt melding gemaakt van de *‘fitness check’*. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening aan het vereiste van de *‘fitness check’* uit het II-Akkoord Beter Wetgeven wordt voldaan.
- *Monitoring*.⁷⁶ Om zowel de lidstaten als de Commissie in staat te stellen om een zinnige evaluatie van de regeling uit te voeren, bepalen de Richtsnoeren dat het van belang is dat de effecten van de toepassing van de regeling worden gemonitord. Bij gebrek aan zinvolle monitoring-informatie is het moeilijk om de regeling juist te evalueren, om eventuele problemen of risico’s op te lossen, respectievelijk te mitigeren of om de uitkomst van de gewenste resultaten te verbeteren. Noch de toelichting, noch het voorstel voor de Verordening, noch de Verordening zelf voorziet in de monitoring van het effect van de Verordening. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening aan dit vereiste van monitoring uit het II-Akkoord Beter Wetgeven wordt voldaan.
- *Kwaliteitscontrole*.⁷⁷ Om de resultaten van alle effectbeoordelingen, evaluaties en/of *‘fitness checks’* te presenteren vereisen de Richtsnoeren zogenaamde *‘Staff Working Documents’* (‘SWDs’). De kwaliteit van deze SWD’s wordt gecontroleerd door de *Regulatory Scrutiny Board* (‘RSB’), die alle effectbeoordelingen en geselecteerde evaluaties zal beoordelen. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan,

⁷⁴ Better Regulation Guidelines, Evaluations and Fitness checks.

⁷⁵ Better Regulation Guidelines, Evaluations and Fitness checks.

⁷⁶ Better Regulation Guidelines, Monitoring.

⁷⁷ Better Regulation Guidelines Impact Assessments.

is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening aan het vereiste van kwaliteitscontrole wordt voldaan.

Conclusie. Aan de vereisten voor wetgeving uit het Inter-Institutioneel Akkoord Beter Wetgeven inzake Raadplegen van Belanghebbenden en Effectbeoordeling is bij de totstandkoming van de Verordening niet voldaan. De Verordening zelf voorziet niet in de uitvoering van een Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een 'Fitnesscheck'. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening (alsnog) voldaan gaat worden aan de vereisten uit het II-Akkoord Beter Wetgeven.

Aanbeveling: er dient alsnog te worden voldaan aan de vereisten uit het Inter-Institutioneel Akkoord Beter Wetgeven door een Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een 'Fitnesscheck' uit te voeren.

3.3 Voorwaarden voor opschorting

De volgende vraag is: wat zijn de aan de opschorting van de ggo-Richtlijnen gestelde voorwaarden en hoe en door wie worden deze beoordeeld? Het antwoord op deze vraag is direct bepalend voor de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid, nu het antwoord aangeeft of en zo ja, wanneer, de ggo-Richtlijnen weer van toepassing worden. Het antwoord op deze vraag is te vinden in Artikel 4 van Verordening (EU) 2020/1043. Lid 1 daarvan bepaalt als volgt:

“Deze Verordening is van toepassing zolang de WHO [de World Health Organisation, JAB] haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is. (Onderstreping toegevoegd, JAB).

Met andere woorden, de Verordening is (en blijft) van toepassing zolang beide partijen of één van beide partijen (of de WHO of de Commissie) haar verklaring handhaaft respectievelijk een uitvoeringshandeling van toepassing is waarin de Commissie erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19. Indien de WHO haar verklaring niet langer handhaaft, maar een uitvoeringshandeling van de Commissie nog van toepassing is, dan blijft de Verordening van toepassing zo lang de uitvoeringshandeling van toepassing is. Omgekeerd geldt hetzelfde; indien er geen uitvoeringshandeling is van de Commissie of de Commissie deze handeling beëindigt, maar de WHO haar verklaring handhaaft, dan blijft de Verordening van toepassing ('en/en'). Door de mede-onderzoekers van het onderhavige rapport wordt gesteld dat de bepaling zo moet worden gelezen dat de Verordening niet meer van toepassing is zodra hetzij de WHO hetzij de Commissie een uitvoeringsregel intrekt ('of/of'). Uit deze lezing volgt minst genomen dat de beëindigingsbepaling op dit punt kennelijk twijfel kan zaaien en, gezien het cruciale belang ervan, ook voor de veerkracht van het biotechnologiebeleid, alleen al daarom zou moeten worden verhelderd.

Het tweede lid van artikel 4 bepaalt dat de Commissie het desbetreffende bericht (dat de Verordening niet meer van toepassing is) bekend maakt wanneer de voorwaarden van het eerste lid niet langer vervuld zijn.

Het derde lid van Artikel 4 bepaalt de overgangsregeling:

“3. Klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze Verordening vallen en die op grond van Richtlijn 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het in lid 2 van dit artikel bedoelde bericht, kunnen geldig worden voortgezet en mogen worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zonder dat een milieurisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd of toestemming hoeft te worden gegeven overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG.”

3.3.1. De verklaring van de WHO

De Verordening spreekt inzake de WHO van “haar verklaring (..) dat COVID-19 een pandemie is”. Onduidelijk is welke verklaring van de WHO wordt bedoeld.

Op 30 januari 2020 verklaart de Directeur-Generaal van de WHO dat de “uitbraak van het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 een ‘*public health emergency of international concern*’”⁷⁸ - ofwel een volksgezondheids crisis van internationaal belang is.⁷⁹ Dit betreft een verklaring op grond van artikel 12 van de International Health Regulations (IHR) van de WHO en heeft juridische gevolgen. Op grond van lid 5 van artikel 12 kan de Directeur-Generaal van de WHO overwegen dat de “*public health emergency of international concern*” is geëindigd en zal hij dan een beslissing nemen met inachtneming van de procedure van Artikel 49 van de IHR.

De Verordening doelt mogelijk op de “*opening remarks*” van de Directeur-Generaal van de WHO tijdens een media-briefing op 11 maart 2020.⁸⁰ Daarin stelt de Directeur-Generaal: “*We have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterized as a pandemic.*”

Onduidelijk is of met een beslissing tot beëindiging op basis van Artikel 49 van de IHR wordt voldaan aan de eerste voorwaarde voor het van toepassing zijn van de Verordening of dat ook de verklaring van 11 maart 2020 dat COVID-19 een pandemie is, niet langer gehandhaafd moet blijven.

3.3.2. Een uitvoeringshandeling van de Europese Commissie

Artikel 4 van de Verordening spreekt inzake de Europese Commissie van “*een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr.1082/2013/EU*

⁷⁸ [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)). NB Deze link voert naar de nieuwssite van de WHO, waarop de verklaring wordt weergegeven, niet de verklaring zelf. Zie ook: [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

⁷⁹ WHO International Health Regulations, vindbaar op <https://www.who.int/westernpacific/about/how-we-work/programmes/who-health-emergencies-programme>.

⁸⁰ WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

van het Europees Parlement en de Raad erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19.” Het Besluit waarnaar wordt verwezen is het Besluit Nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (het Besluit).⁸¹ Het Besluit geeft geen definitie van een “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.” Het Besluit geeft wel een definitie van een “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.” Het moet gaan om een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid. Krachtens artikel 12 van het Besluit kan de Commissie een noodsituatie als noodsituatie voor volksgezondheid erkennen in het geval van:

- a) *noodsituaties in verband met epidemieën van griep bij de mens die geacht worden tot een pandemie te leiden (..);*
- b) *andere noodsituaties (..), en wanneer:*
 - *door de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie de volksgezondheid op het niveau van de Unie in gevaar wordt gebracht, en*
 - *er met betrekking tot die bedreiging on vervulde medische behoeften zijn, hetgeen betekent dat er geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de die is toegelaten of, indien een dergelijke methode wel bestaat, het toelaten van een geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zou kunnen opleveren.*

3.3.2.1. Erkenning van de noodsituatie

Artikel 13 van het Besluit is getiteld “Rechtsgevolgen van de erkenning” en gaat over de rechtsgevolgen van een erkenning van een noodsituatie. Het bepaalt dat de erkenning van een noodsituatie overeenkomstig artikel 12, lid 1 als enig rechtsgevolg heeft dat:

- artikel 2, punt 2, van Verordening (EG) nr 507/2006 van toepassing kan zijn. Deze bepaling ziet op de mogelijkheid van de afgifte van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of,
- indien deze erkenning specifiek betrekking heeft op epidemieën van griep bij de mens die worden geacht tot een pandemie te kunnen leiden, dat artikel 21 van Verordening (EG) nr 1234/2008 van toepassing kan zijn.” Deze bepaling ziet op de mogelijkheid, in geval van een grieppandemie, tot wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van een vaccin tegen griep bij de mens.

Evident is dat de Verordening niet valt onder de exclusieve rechtsgevolgen van een erkenning als opgesomd in artikel 13 van het Besluit. Krachtens artikel 4 van de Verordening wordt de toepasselijkheid van de Verordening echter mede bepaald door het wel of niet toepasselijk zijn van een dergelijke erkenning. Daarmee kent de Verordening aan een dergelijke erkenning een rechtsgevolg (wel of niet van toepassing zijn van de Verordening strekkende tot buitenwerking stelling van de ggo-Richtlijnen) toe dat niet valt onder de exclusieve rechtsgevolgen van een dergelijke erkenning. Met andere woorden, de Verordening maakt haar toepasselijkheid (een rechtsgevolg) afhankelijk van een erkenning die dat rechtsgevolg (de (on)toepasselijkheid van de Verordening) niet kan hebben. Wat de juridische consequenties hiervan zijn is niet voorshands duidelijk en vereist nader onderzoek.

⁸¹ Volledige titel: Besluit Nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG1082/2013.

3.3.2.2. *Is er een uitvoeringshandeling?*

Krachtens artikel 14 van het Besluit beëindigt de Commissie de erkenning van de noodsituatie zodra niet langer wordt voldaan aan een van de in het Besluit vastgelegde toepasselijke voorwaarden. Het Besluit geeft aan wanneer de Commissie de erkenning moet intrekken, onder meer indien er geen sprake meer is van een levensbedreigende situatie en er geen on- vervulde medische behoeften meer zijn. De procedure voor de beëindiging van de uitvoeringshandeling is als volgt. De Commissie stelt de uitvoeringshandeling tot beëindiging van de erkenning van een noodsituatie vast volgens de zogenaamde onderzoeksprocedure, bedoeld in artikel 18 lid 2 van het Besluit. Artikel 18 lid 2 van het Besluit verwijst hiervoor naar de procedure vastgelegd in artikel 5 van Verordening (EU) nr 182/2011. Dat artikel voorziet in de zogenaamde onderzoeksprocedure. Deze procedure kent gedetailleerde bepalingen inzake advisering en stemverhoudingen ten aanzien van de besluitvorming. Een samenvatting van de procedure is opgenomen als Bijlage 5 bij dit rapport.

Onduidelijk is of de Commissie een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr 1082/2013/EU tot erkenning dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, daadwerkelijk heeft verricht. De Verordening spreekt van “een” uitvoeringshandeling en niet van “de” uitvoeringshandeling. Onderzoek aan de hand van diverse zoektermen in, onder meer doch niet uitsluitend, het register van uitvoeringshandelingen en besluiten (“delegated acts and implementing acts”)⁸² van de Commissie en in het Publicatieblad van de Europese Unie zoals toegankelijk gemaakt in EUR-Lex,⁸³ heeft niet geresulteerd in het vinden van een dergelijke uitvoeringshandeling. Wel ontsloot deze zoekactie enkele uitvoeringshandelingen op grond van het Besluit 1082/2013/EU; deze handelingen betroffen evenwel besluiten op basis van artikel 8 van het Besluit⁸⁴ en geen erkenning als bedoeld in artikel 12 van het Besluit. Raadpleging van de documenten beschikbaar op de website van het krachtens artikel 17 van het Besluit opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité gaf evenmin een uitvoeringshandeling krachtens artikel 12 van het Besluit te zien.

Een mogelijke vindplaats die kan duiden op het bestaan van een uitvoeringshandeling zijn de uitvoeringsbesluiten van de Commissie tot voorwaardelijke toelating van een aantal COVID-vaccins. Een rechtsgevolg van een uitvoeringshandeling (erkenning) krachtens artikel 12 is namelijk dat artikel 2, punt 2 van Verordening (EG) nr 507/2006 van toepassing kan zijn. Dit artikel biedt de mogelijkheid tot het afgeven van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In zowel het besluit tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “COVID-19 Vaccine Janssen –COVID-19 vaccin (Ad26.CO2 [recombinant]) als in het besluit tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik

⁸² Beschikbaar op: <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/delegatedActs?lang=en>. Laatstelijk geraadpleegd op 10 augustus 2022.

⁸³ Raadpleegbaar op de website: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>. Zoektermen waren onder meer (sec en in diverse combinaties): uitvoeringshandeling, erkenning, noodsituatie, 1082, 1082/2013, volksgezondheid.

⁸⁴ E.g. UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/858 VAN DE COMMISSIE van 27 mei 2021 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/253 wat betreft alarmmeldingen als gevolg van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en voor de opsporing van contacten van passagiers die zijn geïdentificeerd met behulp van traceringsformulieren voor passagiers.

Comirnaty - COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified),⁸⁵ wordt in de overwegingen bepaald dat het betreffende middel valt onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr 507/2006, met name onder artikel 2, punt 1. Er wordt echter niet verwezen naar artikel 2 punt 2, dat voorwaardelijke vergunning mogelijk maakt indien er een erkenning is van een noodsituatie krachtens artikel 12 van het Besluit. Dit gegeven kan worden gezien als een indicatie dat een dergelijke uitvoeringshandeling niet is verricht.

Uit de voorgaande negatieve resultaten van deze zoektocht naar een uitvoeringshandeling krachtens artikel 12 van het Besluit, volgt niet noodzakelijkerwijs dat de Commissie geen uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12 van het Besluit heeft verricht. Mogelijk is dat deze uitvoeringshandeling door auteur dezes over het hoofd is gezien.

Hoe het ook zij, indien inderdaad zou blijken dat er geen uitvoeringshandeling is (en ook niet is geweest) waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr 1082/2013/EU erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, dan heeft dat niet tot gevolg dat de Verordening niet of niet langer meer van toepassing is. Immers, zoals hierboven gesteld, is de Verordening van toepassing zolang of de WHO haar verklaring handhaaft of een uitvoeringshandeling van de Commissie erkent dat er een noodsituatie van toepassing is. Pas indien zowel de WH-verklaring niet langer wordt gehandhaafd en er geen erkenning is door de Commissie van een noodsituatie, is de Verordening niet meer van toepassing. Dat zou anders liggen indien de 'of/of' lezing van de beëindigingsbepaling zou moeten worden gevolgd. In die lezing zou het ontbreken van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12 van het Besluit, tot gevolg hebben dat de Verordening niet (meer) van toepassing is.

Voor de goede orde zij hier opgemerkt dat de vraag naar het al dan niet bestaan van een erkenning krachtens artikel 12 van het Besluit los staat van het hierboven besproken punt dat het wel of niet toepasselijk zijn van de Verordening afhankelijk is van een besluit dat een dergelijk rechtsgevolg niet kan hebben.

Conclusie: het antwoord op de vraag naar aan de opschorting van de ggo-regelgeving gestelde voorwaarden en hoe en door wie worden deze beoordeeld, luidt dat de Verordening van toepassing is en blijft zolang beide partijen of één van beide partijen (of de WHO of de Commissie) haar verklaring handhaaft respectievelijk een uitvoeringshandeling van toepassing is waarin de Commissie erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19. Indien de WHO haar verklaring niet langer handhaaft, maar een uitvoeringshandeling van de Commissie (nog) van toepassing is, dan blijft de Verordening van toepassing zo lang de uitvoeringshandeling van toepassing is en omgekeerd.

Nu een dergelijke uitvoeringshandeling van de Commissie geen ander rechtsgevolg kan hebben dan het mogelijk maken dat artikel 2 punt 2 van Verordening (EG) nr 507/2006 dan wel artikel 21 van Verordening (EG) nr 1234/2008 van toepassing kan zijn, is de toepasselijkheid van de Verordening (een rechtsgevolg) afhankelijk van een uitvoeringshandeling die dat rechtsgevolg (de (on)toepasselijkheid van de Verordening) niet kan hebben.

⁸⁵ COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 21.12.2020 granting a conditional marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Comirnaty - COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)", a medicinal product for human use.

Wat de juridische consequenties hiervan zijn is niet voorshands duidelijk en dient nader onderzocht te worden.

Vooralsnog is uit het onderzoek niet gebleken dat er momenteel (of eerder) een dergelijke erkenning van de Commissie van toepassing is (geweest). Indien en zolang een dergelijke uitvoeringshandeling inderdaad niet blijkt te bestaan, blijft de Verordening evenwel van toepassing en wel zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is.

3.4 Houdbaarheid in rechte en precedentwerking

De volgende vraag luidt wat de juridische gevolgen van het bovenstaande zijn in termen van houdbaarheid in rechte enerzijds en precedentwerking anderzijds. Ook het antwoord op deze vraag is relevant voor de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid. Nu uit de voorgaande analyse is gebleken dat geen van de rechtsgrondslagen waar de Verordening zich op baseert van toepassing is, kan vooralsnog worden geconcludeerd dat de Verordening, in beginsel, nietig is.

Of het Hof, in voorkomend geval, daadwerkelijk tot nietigverklaring van de Verordening zal overgaan en, zo ja, welke gevolgen zij dan aan haar uitspraak verbindt, is uiteraard niet met volledige zekerheid aan te geven. Hoe dan ook, bij een geslaagd beroep op nietigheid zal het Hof van Justitie de maatregel nietig verklaren.⁸⁶ Zo het dit nodig oordeelt, bepaalt het Hof daarbij welke gevolgen van de nietige handeling als definitief moeten worden beschouwd.⁸⁷ Het Hof heeft niet de bevoegdheid om zelf aan te geven welke maatregelen vervolgens door de instelling moeten worden genomen. Wel zijn de instellingen verplicht om het arrest uit te voeren.⁸⁸ Voldoet de instelling niet, of niet binnen een redelijke termijn aan deze verplichting, dan is een beroep wegens nalaten denkbaar.⁸⁹ Bij een geslaagd beroep op nietigheid, kan de Verordening geen precedentwerking hebben. De Verordening is in dat geval vanaf het begin nietig ('ex tunc').

Voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologie beleid is ook relevant door wie een beroep op nietigheid kan worden gedaan. Het hart van het systeem van rechtsbescherming in de Europese Unie wordt bepaald door Artikel 2 van het Verdrag dat bepaalt dat de Europese Unie gebaseerd is op het principe van de rechtsstaat.⁹⁰ Zoals uitgaat uit het Hof van Justitie van de EU volgt uit dat principe dat geen van de instellingen van de EU kan voorkomen dat het Hof beoordeelt of een door hen aangenomen regel in overeenstemming is met het Verdrag.⁹¹ In die uitspraak onderstreepte het Hof eveneens dat de Verdragen een 'compleet stelsel van rechtsbescherming' hebben gevestigd.⁹² Dit systeem voorziet in diverse procedures, waaronder de procedure voor het beroep op nietigverklaring van artikel 263 VWEU.

⁸⁶ Artikel 264 VWEU.

⁸⁷ Artikel 264 tweede zin VWEU.

⁸⁸ Artikel 266 VWEU.

⁸⁹ Artikel 265 VWEU.

⁹⁰ Artikel 2 VEU. Zie: Koen Lenaerts, Ignace Maselis and Kathleen Gutman, *EU Procedural Law, General introduction, 'Union based on the rule of law'*, Oxford University Press, 2015, page 2.

⁹¹ ECJ, zaak *Les Verts v Europees Parlement* [1986] E.C.R. 1339, para 23.

⁹² ECJ, zaak *Les Verts v Europees Parlement* [1986] E.C.R. 1339, para 23. Zie: Koen Lenaerts, Ignace Maselis and Kathleen Gutman, *EU Procedural Law, General introduction, 'Union based on the rule of law'*, Oxford University Press, 2015, page 2.

Krachtens artikel 263 VWEU kan een beroep op nietigheid ten eerste worden gedaan door de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie. Deze partijen hebben een 'vol beroepsrecht' en hoeven niet aan te tonen dat zij belang hebben bij het instellen van een beroep tot nietigheid. Daarnaast kunnen ook particulieren en rechtspersonen kunnen op basis van art. 263 een beroep tot nietigheid bij het Hof indienen en wel in de volgende gevallen:

1. wanneer zij de geadresseerde zijn van de handeling of rechtstreeks en individueel geraakt worden door die handeling. Aan de eis van geadresseerde is voldaan wanneer 'deze beschikking hen betreft uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie, welke hen ten opzichte van ieder ander karakteriseert en hen derhalve individualiseert op soortgelijke wijze als de adressaat'.⁹³
2. wanneer een regelgevingshandeling hem rechtstreeks raakt en geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt.

Bij arrest d.d. 27 september 2021⁹⁴ heeft het Gerecht van het Hof van Justitie van de Europese Unie geoordeeld dat de organisatie 'Coordination nationale médicale santé – environnement (CNMSE)' en haar medeverzoeksters niet ontvankelijk waren in hun verzoek tot annulering van de Verordening, omdat zij niet voldeden aan bovengenoemd vereiste van artikel 263, vierde alinea VWEU. Als gevolg van deze niet-ontvankelijkheidsverklaring is het Gerecht aan een beoordeling van de rechtsgrondslag (legitimiteit) van de Verordening niet toegekomen.

Een andere rechtsingang die voorziet in toetsing van de Verordening aan de Verdragen wordt geboden door art. 267 VWEU; de prejudiciële procedure. Die biedt de nationale rechter de mogelijkheid - en in sommige gevallen de verplichting - om een vraag naar de uitleg van een regeling voor te leggen aan het Hof. Het Hof zal de vraag beantwoorden, waarna de nationale rechter uitspraak doet met inachtneming van de door het Hof gegeven uitleg van het gemeenschapsrecht. Bespreking van deze procedure valt buiten het bestek van dit onderzoek.

Conclusie: bij een geslaagd beroep op nietigheid zal het Hof van Justitie van de Europese Unie de maatregel nietig verklaren. Alsdan kan de Verordening geen precedentwerking hebben. Zo het dit nodig oordeelt, zal het Hof in dat geval bepalen welke gevolgen van de nietige handeling als definitief moeten worden beschouwd.

3.5 Gehanteerde classificaties

De vraag naar de gehanteerde classificaties met het oog op passende competenties en het vermijden van '*regulatory silos*' kan als volgt worden beantwoord. Voor de beide ggo-richtlijnen geldt dat zij van toepassing zijn of kunnen zijn op geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan. Dit volgt bijvoorbeeld uit overweging 36 bij Verordening (EG) nr 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van

⁹³ In de zaak 25/62, Plaumann,

⁹⁴ Ordonnance du Tribunal (cinquième chambre) 27 septembre 2021, Dans l'affaire T-633/20, Coordination nationale médicale santé – environnement (CNMSE), établie à Paris (France), et les autres parties requérantes, contre Parlement européen, et Conseil de l'Union européenne.

31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik: *“(36) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan kunnen risico's voor het milieu opleveren. Daarom is het nodig deze producten te onderwerpen aan een gelijkaardige milieurisicobeoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, parallel aan de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken product in het kader van een uniforme communautaire procedure.”*⁹⁵

Het effect hiervan is dat de twee “regulatoire silo's”, van geneesmiddelen enerzijds en van ggo's anderzijds, geïntegreerd worden. Uitgangspunt bij de Verordening is ook dat krachtens Richtlijn 2001/20/EG de toelating voor een klinische proef wordt gegeven, onverminderd de toepassing van Richtlijnen 2001/18/EG en 2001/41/EG.⁹⁶ De Verordening handelt ook als classificaties “geneesmiddel voor onderzoek” als gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG, “geneesmiddel” als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG en “genetisch gemodificeerd organisme” als gedefinieerd in Richtlijn 2001/18/EG. Echter, door de ggo-richtlijnen buiten werking te stellen, wordt de “regulatoire silo” inzake de ggo's terzijde gesteld en blijft de “regulatoire silo” inzake geneesmiddelen over.

3.6 Maatschappelijke urgentie

De vraag naar de vorm waarin maatschappelijke urgentie een rol heeft gespeeld kan, voor zover dit een juridische vraag betreft, als volgt worden beantwoord. Dat de maatschappelijke urgentie een rol heeft gespeeld blijkt zowel uit het voorstel voor de ontwerp Verordening als uit een aantal overwegingen bij de Verordening:

- In Overweging 11 wordt erop gewezen dat de COVID-19-pandemie heeft geleid tot “een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid” die het leven heeft gekost aan duizenden mensen en “met name ouderen heeft getroffen en mensen die al een aandoening hadden.” Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lidstaten hebben genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan, “de nationale economieën en de Unie sterk ontwricht.”⁹⁷
- Uit Overweging 16 blijkt dat ook andere motieven een rol hebben gespeeld: *“Het is van het grootste belang dat klinische proeven (..) in de Unie kunnen worden uitgevoerd.”*
- In Overweging 16 wordt verder overwogen dat het van het grootste belang is dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 “zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan (...). In Overweging 17, tot slot, wordt overwogen dat de belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid is. Er wordt daarbij overwogen dat de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG (ook) als doel hebben een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, maar “in deze ongekende

⁹⁵ VERORDENING (EG) Nr. 726/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Zie ook: Deel I, punt 1.6, vierde alinea, tweede streepje van Bijlage I bij Richtlijn 2001/83.

⁹⁶ Overweging 4 Verordening.

⁹⁷ Verordening 2020/1043, overweging 11.

noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19 pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld.

Samenvatting: de maatschappelijke urgentie heeft bij de totstandkoming van de Verordening een expliciete rol gespeeld.

3.7 Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

3.7.1 Legitimiteit

Conclusie rechtsgrondslag. De vraag naar de legitimiteit (de rechtsgrondslag) van de Verordening is bepalend voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologie beleid omdat het antwoord aangeeft of de EU instellingen bevoegd zijn, en, zo ja, op welke rechtsgrondslag, welke procedure van toepassing is op de totstandkoming van een besluit, wat daarbij de vereiste stemverhoudingen in de Raad en de invloed van het Europees Parlement zijn. Nu geen van de rechtsgrondslagen waar de Verordening zich op baseert (Artikel 168, vierde lid sub c en artikel 114 VWEU) van toepassing is, kan vooralsnog worden geconcludeerd dat de Verordening in beginsel nietig is vanwege een gebrek aan een (toepasselijke) rechtsgrondslag.⁹⁸ Zoals hierboven aangegeven is de beoordeling over de eventuele nietigheid van een maatregel voorbehouden aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Of het Hof daadwerkelijk, in voorkomend geval, tot nietigverklaring van de Verordening zal overgaan en, zo ja, welke gevolgen zij dan aan haar uitspraak verbindt, is uiteraard niet met volledige zekerheid aan te geven.

Aanbeveling rechtsgrondslag. Gezien het belang van de (toepasselijke) rechtsgrondslag voor de veerkracht van het biotechnologiebeleid, luidt de aanbeveling dan ook om in een volgende situatie, ook indien dit een noodsituatie zou betreffen, als eerste de juiste rechtsgrondslag voor een eventueel te treffen regeling helder te krijgen.

3.7.2 Proportionaliteit

Conclusie proportionaliteit. Het voorstel voor de Verordening bevat geen uitgebreide toelichting van de elementen op basis waarvan de naleving van het beginsel van evenredigheid kan worden beoordeeld en is daarmee in strijd met Artikel 5 van het Protocol betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid. Noch in de toelichting bij het voorstel voor de ontwerp Verordening, noch in de overwegingen en bepalingen van de Verordening zelf wordt aangegeven waarom het doel van de Verordening – het versnellen van de uitvoering van klinische proeven met ggo-geneesmiddelen en vaccins - alleen kan worden bereikt door de ggo-regelgeving generiek buiten werking te stellen en niet door, bijvoorbeeld, versnelling van de betreffende ggo-procedure; een versnelling die mogelijk is onder Richtlijn 2001/18, zoals Nederland heeft gedaan. Bovendien betekent de generieke afschaffing ook de afschaffing van alle andere voorschriften uit de ggo-richtlijnen, waaronder, doch niet uitsluitend, die inzake raadpleging en voorlichting publiek, rapportage, monitoring en informatie-uitwisseling. Hieruit volgt dat de Verordening verder gaat dan

⁹⁸ Vgl. Zaak C-376/98 *Federal Republic of Germany v European Parliament and the Council of the European Union*, para 84. Zie ook de gevoegde zaken C-317 en 318/04, *Europees Parlement v. De Raad en de Commissie (Passagiersgegevens)*, betreffende beroepen tot nietigverklaring, para. 65-70.

noodzakelijk om de doelstelling ervan te bereiken en aldus niet voldoet aan de eis van proportionaliteit van Artikel 5 van het VEU.

Aanbeveling inzake proportionaliteit. Gezien het belang van de eis van proportionaliteit voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid, dient ook deze vraag bij het omzetten van beleid in wetgeving, op voorhand te worden geadresseerd. De Nederlandse wetgever heeft met haar tijdelijke wet laten zien dat dit ook in een noodsituatie te realiseren is.

3.7.3 *Eisen van wetgeving*

Conclusie inzake eisen van wetgeving. Aan de vereisten voor wetgeving uit het Inter-Institutioneel Akkoord Beter Wetgeven inzake Raadplegen van Belanghebbenden en Effectbeoordeling is bij de totstandkoming van de Verordening niet voldaan. De Verordening zelf voorziet niet in de uitvoering van een Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een 'Fitnesscheck'. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is voortsnog onduidelijk hoe bij de Verordening (alsnog) voldaan gaat worden aan de vereisten uit het II-Akkoord Beter Wetgeven.

Aanbeveling inzake eisen van wetgeving. Er dient alsnog te worden voldaan aan de vereisten uit het Inter-Institutioneel Akkoord Beter Wetgeven door een Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een 'Fitnesscheck' uit te voeren.

3.7.4 *Beëindiging van de opschorting*

Conclusie inzake beëindiging van de opschorting. Het antwoord op de vraag naar de aan de opschorting van de ggo-regelgeving gestelde voorwaarden en door wie wordt bepaald wanneer de ggo-Richtlijnen weer van toepassing zijn, luidt dat de Verordening van toepassing is en blijft zolang beide partijen of één van beide partijen (of de WHO of de Commissie) haar verklaring handhaaft respectievelijk een uitvoeringshandeling van toepassing is waarin de Commissie erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19. Indien de WHO haar verklaring niet langer handhaaft, maar een uitvoeringshandeling van de Commissie (nog) van toepassing is, dan blijft de Verordening van toepassing zo lang de uitvoeringshandeling van toepassing is en omgekeerd. Door de mede-onderzoekers van het onderhavige rapport wordt gesteld dat de bepaling zo moet worden gelezen dat de Verordening niet meer van toepassing is zodra hetzij de WHO hetzij de Commissie een uitvoeringsregel intrekt ('of/of').

De in de Verordening genoemde uitvoeringsregeling overeenkomstig artikel 12 van het daarin genoemde besluit van de Commissie kan krachtens dat besluit geen ander rechtsgevolg hebben dan het mogelijk maken dat artikel 2 punt 2 van Verordening (EG) nr 507/2006 dan wel artikel 21 van Verordening (EG) nr 1234/2008 van toepassing kan zijn. Daardoor is de toepasselijkheid van de Verordening (een rechtsgevolg) afhankelijk van een uitvoeringshandeling die dat rechtsgevolg (de (on)toepasselijkheid van de Verordening) niet kan hebben. Wat de juridische consequenties hiervan zijn, is niet voorshands duidelijk en dient nader onderzocht te worden.

Ten aanzien van het feitelijk bestaan van een uitvoeringsregeling als bedoeld in de Verordening, is voortsnog uit het onderzoek niet gebleken dat er momenteel (of eerder) een dergelijke erkenning van de Commissie van toepassing is (geweest). Indien en zolang een

dergelijke uitvoeringshandeling inderdaad niet blijkt te bestaan, blijft de Verordening evenwel van toepassing en wel zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is. Dat zou anders liggen indien de 'of/of' lezing van de beëindigingsbepaling zou moeten worden gevolgd. In die lezing zou het ontbreken van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12 van het Besluit, tot gevolg hebben dat de Verordening niet (meer) van toepassing is.

Aanbeveling inzake duur van de opschorting. Gezien het directe belang van de aan de opschorting van de ggo-regelgeving gestelde voorwaarden en door wie (WHO en de Commissie, dan wel WHO of de Commissie) en hoe wordt bepaald wanneer de ggo-Richtlijnen weer van toepassing zijn, voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid, dient de beëindigingsbepaling te worden verhelderd.

4. Secundaire analyse van publieksonderzoek

4.1 Inleiding

Belangrijke vragen in het kader van de veerkracht van het biotechnologiebeleid betreffen de maatschappelijk ervaren legitimiteit van een versoepelde omgang met biotechnologie omwille van een versnelde ontwikkeling van coronavaccins, en de maatschappelijke impact daarvan. In hoeverre worden de gemaakte beleidskeuzes (ook) door het publiek als legitiem ervaren, gegeven de ernst en impact van de pandemie? En in hoeverre beïnvloeden deze keuzes het vertrouwen in de ontwikkelde vaccins, de gehanteerde technologie en de overheid?

Zoals in het inleidende hoofdstuk al is aangegeven, is de inschatting dat het anno 2022 haast niet mogelijk is om door middel van direct publieksonderzoek antwoord op deze vragen te verkrijgen. Naast de technische en beleidsmatige complexiteit van de vraagstelling, speelt ook nog een rol dat de urgentie die medio 2020 werd gevoeld inmiddels wat achter ons ligt en het maatschappelijk discours zich verder heeft ontwikkeld.

Om die reden is ervoor gekozen om een secundaire analyse te verrichten van publieksonderzoek dat in de diverse stadia van de pandemie is verricht. Deze analyse beoogt zicht te bieden op of, en in welke mate, op basis van al bestaand publieksonderzoek antwoord is te geven op de hierboven gestelde vragen, en op hoe dat antwoord dan luidt. Terzijde beoogt ze ook reflectie te voeden op de wijze waarop mogelijk alsnog publieksonderzoek terzake kan plaatsvinden.

De opbouw van dit hoofdstuk is als volgt:

- In de volgende paragraaf (4.2) wordt beschreven aan de hand van welke vragen de secundaire analyse is uitgevoerd (waarbij een onderscheid wordt geïntroduceerd tussen ‘*sharp focus*’ en ‘*soft focus*’-vragen – deze begrippen worden in de volgende paragraaf toegelicht). Ook wordt beschreven hoe de analyse is aangepakt en hoe de relevante bronnen zijn verzameld en geselecteerd.
- In paragraaf 4.3 worden de diverse ‘*soft focus*’-vragen voor zover mogelijk beantwoord.
- Aan de hand van deze antwoorden worden in paragraaf 4.4 conclusies getrokken over de mate waarin de ‘*sharp focus*’-vragen (ofwel de hoofdonderzoeksvragen van dit hoofdstuk) beantwoord kunnen worden, en worden waar mogelijk deze antwoorden ook gegeven.
- In paragraaf 4.5 wordt ten slotte kort gereflecteerd op de mogelijkheid en eventuele vormgeving van publieksonderzoek dat alsnog licht zou kunnen werpen op nog niet beantwoorde vragen.

4.2 Onderzoeksvragen en aanpak secundaire analyse publieksonderzoek

4.2.1 De onderzoeksvragen

- ‘*Sharp*’- en ‘*soft-focus*’-vragen

De uitdaging bij de formulering van de vragen voor de secundaire analyse is dat ze enerzijds zó scherp moeten zijn dat ze ons precies leiden naar wat we zoeken, en anderzijds voldoende ruim moeten zijn om ook inzichten uit publieksonderzoek die enige indicaties,

deelantwoorden of '*circumstantial evidence*' verschaffen systematisch te kunnen verzamelen. Deze eisen zijn lastig te verenigen.

In plaats van te proberen ze te verenigen, hebben we ervoor gekozen om twee 'soorten' vragen te formuleren. De eerste soort vragen noemen we de '*sharp focus*'-vragen. Dit zijn de zeer specifieke hoofd (onderzoeks-)vragen die we zouden willen beantwoorden wanneer we zelf nieuw publieksonderzoek zouden uitvoeren. De tweede soort vragen noemen we de '*soft focus*'-vragen. Die vragen zijn zo ruim gesteld dat we ook meer algemene relevante indicaties en deelantwoorden systematisch kunnen verzamelen. Daarmee bieden ze het kader voor een inhoudelijke analyse, aan de hand waarvan we vervolgens kunnen vaststellen of en in welke mate de '*sharp focus*'-vragen te beantwoorden zijn.

- '*Sharp focus*'-vragen

Bij het nemen van het besluit over het tijdelijk buiten werking stellen van de vereisten in de ggo-regelgeving met betrekking tot een milieurisicobeoordeling hebben beleidsmakers in relatief korte tijd een afweging gemaakt tussen de urgentie van snelle ontwikkeling en toelating van COVID-19 vaccins en toegang van EU-lidstaten tot die vaccins enerzijds en een zorgvuldige beoordeling van de milieurisico's van vaccins die onder de ggo-regelgeving vallen anderzijds. Voor de maatschappelijke legitimiteit van dit besluit is het van belang te achterhalen of dit besluit vanuit de maatschappij gesteund wordt, en in hoeverre percepties en waardenafwegingen van burgers overeenkomen met de waardenafweging die is gemaakt in de besluitvorming.

(1) Zodoende is de eerste '*sharp focus*'-vraag:

- Wat is de maatschappelijk ervaren legitimiteit van het opschorten van de verplichte milieurisicobeoordeling omwille van een versnelde ontwikkeling van ggo-coronavaccins met het oog op ernst en impact van de pandemie?

Met daar nog aan toegevoegd:

- Spelen bij de ervaren legitimiteit daarvan nog andere waarden een rol, zoals natuurlijkheid, gezondheid, vertrouwen in medische wetenschap?
- Speelt bij de ervaren legitimiteit daarvan het vertrouwen van het publiek in de overheid een rol?

Aan deze vraag zit een (vervolg)vraag vast. Deze betreft de mogelijke gevolgen van de (al dan niet als legitiem ervaren) opschorting van de verplichte milieurisicobeoordeling voor het vertrouwen in vaccins en in de overheid.

(2) Zodoende is de tweede '*sharp focus*'-vraag:

- Wat is de invloed van het opschorten van de verplichte milieurisicobeoordeling van ggo-coronavaccins op het vertrouwen in de ontwikkelde vaccins en in de overheid?

Het derogatiebesluit is tijdelijk van aard en geldt specifiek voor het uitvoeren van klinische proeven met kandidaat COVID-19 vaccins, maar het is de vraag of het daarbij blijft. Daarom kijken we in dit onderzoek breder dan deze specifieke casus; zijn er aanwijzingen dat burgers, mogelijk ook onder invloed van de ervaringen met de coronapandemie, vergelijkbare percepties hebben van, en waardenafwegingen maken bij, versnelling van andere

ggo-toepassingen, zowel op het gebied van de medische biotechnologie als bij andere toepassingsgebieden (industriële, landbouw en voedsel)?

(3) Zodoende is de derde *'sharp focus'*-vraag:

- Is er in tijden (of wellicht zelfs onder invloed) van corona een verandering opgetreden in de houding van het publiek ten aanzien van de (versnelde) ontwikkeling van ggo's met het oog op maatschappelijke crises in relatie tot gezondheid, klimaat, voeding?

- *'Soft focus'*-vragen

De *'soft focus'*-vragen zijn algemener gesteld en bieden handvatten om samenstellende onderdelen van de *'hard focus'*-vragen te verkennen.

Als *'soft focus'*-vragen zijn gehanteerd:

1. Wat is bekend over gevoelde urgentie bij het publiek voor (versnelde) ontwikkeling van coronavaccins, en over de bepalende factoren daarvoor?
2. Wat is bekend over de kennis van en de behoefte aan informatie over de veiligheid en veiligheidsbeoordeling van coronavaccins bij het publiek?
3. Wat is bekend over of, hoe en in welke mate er bij het publiek een link wordt gelegd tussen coronavaccins en milieuveiligheid? En tussen coronavaccins en ggo's?
4. Wat is bekend over de mate waarin het publiek kennis heeft van versoepelde veiligheidsbeoordeling omwille van versnelling van coronavaccin-ontwikkeling?
5. Wat is bekend over bepalende factoren voor vertrouwen in coronavaccins en voor vaccinatiebereidheid?
6. Wat is bekend over de invloed van versnelde coronavaccin-ontwikkeling op vertrouwen in coronavaccins en voor vaccinatiebereidheid?
7. Wat is bekend over de invloed van versnelde coronavaccin-ontwikkeling op vertrouwen in overheid (en risicobeoordelaars)?
8. Wat is bekend over (veranderende) opvattingen bij het publiek – ten tijde van corona – over ontwikkeling van ggo's en toepassingen van biotechnologie voor de aanpak van maatschappelijke crises?
9. In hoeverre zijn bij de bovenstaande zaken meer specifieke tijdsinvloeden waarneembaar? (Denk aan een onderscheid tussen een beginfase met veel onzekerheid, gebrek aan kennis over hoe het virus zich gedraagt en de effectiviteit van maatregelen, via de opkomst van verschillende varianten van het virus, tot de fase waarin vaccins (volop) beschikbaar zijn.)

De antwoorden die we in het geanalyseerde publieksonderzoek op deze vragen hebben kunnen vinden, worden in paragraaf 4.3 puntsgewijs uiteengezet.

4.2.2 De aanpak

De secundaire analyse is uitgevoerd in een aantal stappen. Eerst zijn de selectiecriteria bepaald voor het te betrekken publieksonderzoek (zie volgende subparagraaf) en zijn op grond daarvan de te betrekken bronnen verzameld.

Na bestudering van deze bronnen zijn eerste antwoorden geformuleerd op de onderzoeksvragen. Deze antwoorden zijn vervolgens vervat in een korte notitie met stellingen. Deze notitie is voor commentaar voorgelegd aan een aantal experts in binnen- en buitenland op het gebied van publieksonderzoek rondom corona. Vier van deze experts hebben

gereageerd (zie bijlage 1 bij dit rapport: geraadpleegde bronnen). Deze reacties hebben bijgedragen aan het completeren en nuanceren van het algemene beeld. Op grond van dit algemene beeld is ten slotte het onderhavige hoofdstuk vervaardigd.

4.2.3 Selectie van te betrekken publieksonderzoek

Gedurende de coronapandemie is een grote hoeveelheid publieks- en ander sociaalwetenschappelijk onderzoek verricht. Een eerste verkenning van coronagerelateerde publicaties binnen zoekmachines voor wetenschappelijke literatuur als Scopus of Google Scholar leverde vele duizenden resultaten op – teveel om binnen het kader van dit onderzoek op een zinvolle manier te kunnen verwerken. Om binnen al dit onderzoek een heldere lijn te kunnen trekken en goed gemotiveerd tot een behapbare hoeveelheid bronnen te komen, hebben we ervoor gekozen om ons te richten op:

- primair publieksonderzoek (surveys, focusgroepen en dergelijke) en reviews van publieksonderzoek;
- dat is uitgevoerd in de jaren 2020 en 2021;
- dat een afspiegeling van de bevolking onderzoekt;
- dat betrekking heeft op Nederland óf dat zich over meerdere (ook Europese) landen uitstrekt ('multi-country surveys');
- en dat als primaire invalshoek of ingang steeds het thema COVID-19 of corona in combinatie met vaccins heeft.

Om zowel eenmalige, academische publieksonderzoeken als commercieel publieksonderzoek te verzamelen, zijn drie verschillende bronnen aangeboord:

- Ten eerste is gebruik gemaakt van de periodieke inventarisatie van publieksonderzoeken in relatie tot de coronapandemie die voor het Europees Parlement is gemaakt ('*Public monitoring at a glance; public opinion in the time of COVID-19*').⁹⁹ Deze periodieke inventarisaties zijn bijgehouden van maart 2020 tot en met juni 2021. Daaruit zijn geselecteerd (1) alle '*multi-country surveys*' en (2) de '*national surveys*' over Nederland. Met de berichtgeving in deze nieuwsbrief is een aanzienlijk deel van het commerciële publieksonderzoek door grote onderzoeksbureaus als Kantar, Ipsos en Edelman gedekt. Dat geldt minder voor eenmalige, academische publieksonderzoeken die in de wetenschappelijke literatuur te vinden zijn. Daarom zijn aanvullend de twee hieronder beschreven zoekwegen gehanteerd.
- Ten tweede is de lijst aangevuld met de ieder kwartaal verschijnende SCP 'Burgerperspectieven'¹⁰⁰ en met onderzoeken naar vaccinatiebereidheid van de gedragsunit van het RIVM.¹⁰¹
- Ten derde is een hardheidsclausule gehanteerd voor onderzoek dat evident relevant was maar dat wellicht niet voor honderd procent aan de criteria voldeed. Een voorbeeld: multi-country surveyonderzoek naar publieksacceptatie van diverse '*accelerated COVID 19 vaccine trial designs*' (geen EU-landen).¹⁰² Dergelijk onderzoek hebben we alsnog bij de selectie betrokken.

⁹⁹ <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/nl/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-time-of-covid-19>

¹⁰⁰ <https://www.scp.nl/over-scp/data-en-methoden/onderzoeksbeschrijvingen/continu-onderzoek-burgerperspectieven-cob>

¹⁰¹ <https://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/publicaties>

¹⁰² David Broockman, Joshua Kalla, Alexander Guerrero, Mark Budolfson, Nir Eyal, Nicholas P. Jewell, Monica Magalhaes, Jasjeet S. Sekhon, 'Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs,' *Vaccine*, Volume 39, Issue 2, 2021, Pages 309-316, ISSN 0264-410X, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.11.072>

Zoals hierboven gezegd, is gedurende de coronapandemie een grote hoeveelheid publieks-onderzoek verricht. Een deel daarvan is relevant in het licht van onze onderzoeksvragen – maar een groot deel ook niet. De onderstaande tekstbox geeft een globaal beeld van de meest gangbare onderwerpen van het publieksonderzoek dat gerapporteerd is in ‘*Public monitoring at a glance*.’ In de volgende paragrafen beschrijven we de bevindingen ten aanzien van de ‘*soft focus*’-vragen die uit het relevante deel van het publieksonderzoek naar voren komen. In paragraaf 4.4 verkennen we vervolgens in hoeverre we op basis van deze inzichten de ‘*hard focus*’-vragen kunnen beantwoorden.

Tekstbox: Globaal beeld van coronagerelateerd publieksonderzoek

Onze verkenning van de publieksonderzoeken (in zowel ‘*Public monitoring at a glance*’ als in de wetenschappelijke en grijze literatuur) geeft een globaal beeld van de meest gangbare onderwerpen in het coronagerelateerde publieksonderzoek. Aangetroffen publieksonderzoek heeft onder meer betrekking op:

- Corona: verwachte impact op eigen gezondheid, op gezondheid van anderen, economische impact
- Coronamaatregelen (o.m. steunmaatregelen, mondkapjes, lockdowns): kennis, acceptatie, naleving
- Vertrouwen in overheidsbeleid: appreciatie van overheidsingrijpen, waardering informatievoorziening
- Vaccinatie:
 - Vaccinatiebereidheid (verschillen in houding, bepalende factoren)
 - Opvattingen over vaccinatiecampagnes (effectiviteit, begrijpelijkheid, waardering)
- Vaccins en vaccinontwikkeling:
 - Waargenomen veiligheid en effectiviteit
 - Belang van en vertrouwen in snelle ontwikkeling en beoordeling van vaccins
 - Belang en acceptatie van versnelde ontwikkeling
 - Vertrouwen in wetenschap en farmaceutische industrie
 - Vertrouwen in verschillende typen en merken vaccins

Het merendeel van de onderzoeken richtte zich op de beleefde impact van corona, beleving van de coronamaatregelen zoals mondkapjes en lockdowns en vertrouwen in de overheid. Een kleiner deel ging over vaccinatie, en dan met name over vaccinatiebereidheid. Slechts een heel klein deel van de studies vroeg specifiek naar vaccinontwikkeling.

4.3 Antwoorden op de ‘*soft focus*’-vragen

4.3.1 Urgentie voor (versnelde) ontwikkeling

De eerste ‘*soft focus*’-vraag betreft de vraag of uit publieksonderzoek blijkt in welke mate het publiek noodzaak en urgentie ervaart bij de ontwikkeling van vaccins tegen het coronavirus.

Inderdaad zijn er enkele onderzoeken die wijzen op een publieke behoefte aan versnelde ontwikkeling van coronavaccins. Twee daarvan dateren uit de beginperiode van de pandemie, als vaccins nog toekomstmuziek zijn. Kantar (2020a) vroeg burgers in 4 landen naar wat de EU topprioriteiten zouden moeten zijn in antwoord op de coronapandemie. Bovenaan het lijstje van de respondenten belandde ‘de toewijzing van onderzoeksgelden voor ontwikkeling van vaccins’, en op de derde plaats ‘verbetering van de samenwerking tussen wetenschappelijk onderzoekers’. Tabel 4 geeft dit weer (waarbij overigens ook interessante verschillen tussen de landen zichtbaar zijn).

Tabel 4. Priorities of the European Union (Kantar, 2020a)

(“Choosing from this list, please select up to three which you feel should be the EU's top priorities in response to coronavirus”)

	Total %	FR %	DE %	IT %	UK %
1. Allocate research funds to develop vaccine	47	42	57	39	46
2. Ensure sufficient medical supplies	45	52	48	36	42
3. Improve cooperation between scientific researchers	41	45	36	37	46
4. Improve cooperation between EU Member States	38	36	40	48	27
5. Relax EU budget rules	27	27	18	41	24
6. Provide direct financial support	25	19	22	45	17
7. Stricter control of external borders	22	26	23	11	25
8. Eliminate inaccurate information	10	9	9	9	12

Een soortgelijk signaal komt naar voren uit publieksonderzoek van het Sociaal Cultureel Planbureau (2020). Gerapporteerd wordt dat de zorgen van burgers mede gevolg zijn van het feit dat de beschikbaarheid van een vaccin nog niet in zicht is.

Ook een jaar later, als vaccins beschikbaar zijn, komt uit een voorjaarspeiling van de Eurobarometer (2021b) naar voren dat volgens respondenten een snelle toegang tot veilige en effectieve vaccins in de hele EU de hoogste EU prioriteit moet hebben (39%). Ook scoort hoog: meer geld investeren om behandelingen en vaccins te ontwikkelen (29%).

Een belangrijke vraag in het kader van de maatschappelijk ervaren legitimiteit van de versnelde ontwikkeling van vaccins is waarop burgers bereid zijn in te leveren ten behoeve van deze versnelling. En vooral: accepteren zij dat tegenover zo'n versnelde ontwikkeling een versoepeling van de (milieu-)risicobeoordeling staat, en daarmee misschien ook ietwat verhoogde risico's voor het milieu en omstanders in de omgeving van gevaccineerde proefpersonen? Een antwoord op deze vraag is niet te vinden in het type – overwegend commercieel – publieksonderzoek waarop onze zoekstrategie primair is gericht. Langs aanvullende wegen (in het kader van de 'hardheidsclausule' in onze zoekstrategie, zie paragraaf 4.2.3) zijn evenwel twee bronnen naar voren gekomen (gebaseerd op publieksonderzoek buiten de EU) die wél gaan over de aard en mate van publieke acceptatie van versnelde COVID-19 vaccinontwikkeling.

- De eerste studie (Goldman et al., 2020) betreft een internationale peiling onder 2557 verzorgers van kinderen op 17 pediatrie spoedeisende hulpafdelingen naar de mate waarin zij een aangepast, versneld toelatingsproces van COVID-19 vaccins zouden accepteren. Iets minder dan de helft van de verzorgers zegt dat ze bereid zijn minder strenge proeven en toelating van een nieuw COVID-19-vaccin te accepteren. Vooral ouders van kinderen met al meerdere vaccinaties en ouders die zelf COVID-19 gehad hebben, zeggen voor versnelling te zijn; vaders iets vaker dan moeders.
- De tweede studie (Broockman et.al, 2021) betreft een internationale peiling onder 5920 burgers, waarin deze verschillende ontwerpen voor versneld klinisch onderzoek krijgen uitgelegd¹⁰³ en daarover vervolgens vragen worden voorgelegd. Uit antwoorden op

¹⁰³ Deze betreffen, naast een tweetal traditionele vaccintests-opzetten, twee versnelde ontwerpen: één challenge-onderzoek en één onderzoek waarin een fase II-onderzoek naar veiligheid en immunogeniciteit wordt geïntegreerd in een grotere Fase III werkzaamheidsonderzoek.

begripsvragen blijkt dat respondenten de belangrijkste verschillen en ethische afwegingen tussen de verschillende ontwerpen grotendeels begrijpen. Een brede meerderheid zegt de voorkeur te geven aan versnelde *challenge*-onderzoeken (75%) en geïntegreerde proeven (63%), boven standaardproeven. Men onderkent weliswaar de risico's, maar beschouwt beide versnelde onderzoeken als even ethisch als onderzoek volgens standaardontwerp. Deze hoge steun blijkt consistent in elke geografische en demografische subgroep, inclusief kwetsbare bevolkingsgroepen.

Samenvattend blijkt uit het publieksonderzoek dus wel een zekere behoefte aan versnelde ontwikkeling van coronavaccins, maar wordt uit het onderzoek niet geheel duidelijk welke risico's burgers bereid zijn voor die versnelling te accepteren. Voor zover ernaar gevraagd is, lijken burgers bereid om iets meer risico toe te staan, maar zoals in de volgende paragrafen zal blijken, zijn er ook zorgen over te snelle vaccinontwikkeling.

4.3.2 Kennis en informatiebehoefte veiligheid(-sbeoordeling)

De tweede 'soft focus'-vraag gaat over aanwijzingen uit publieksonderzoek over de mate waarin mensen op de hoogte zijn van de veiligheid van vaccins en de wijze van beoordeling en borging daarvan.

Diverse bronnen bevatten tamelijk consistente indicaties dat er bij het publiek (onvervulde) behoeften zijn aan meer informatie over de veiligheid van, en de ontwikkeling, beoordeling en toelating van vaccins.

- Zo wordt in de aanloop naar het beschikbaar komen van vaccins (begin 2020) op basis van een Eurobarometer-peiling (2021a) gerapporteerd dat EU burgers vooral aangeven meer informatie te willen over hoe veilig COVID-19 vaccins zullen zijn (57%), hoe effectief ze zijn (50%) en hoe ze worden ontwikkeld, beproefd en toegelaten (45%). Meer dan een derde zegt dat volledige helderheid over dat laatste zou bijdragen aan hun bereidheid om zich te laten vaccineren.
- Uit een survey van april 2021 onder consumenten in 4 lidstaten (Euroconsumers, 2021) komt naar voren dat slechts een derde van de respondenten zich goed geïnformeerd voelt over de COVID-19 vaccins. Hoe beter respondenten zich geïnformeerd zeggen te voelen, hoe liever men het vaccin zegt te willen.
- Een Eurobarometer-peiling van mei 2021 laat zien dat gemiddeld over alle lidstaten 57% van de EU burgers het enigszins of helemaal eens is met de stelling dat de publieke autoriteiten onvoldoende transparant zijn over de COVID-19 vaccins. In Nederland ligt dit percentage iets lager (45%), in veel oostelijker en zuidelijker gelegen lidstaten ligt dit hoger. Van alle respondenten zegt 51% meer informatie te willen over de effectiviteit van de COVID-19 vaccins, 50% over de veiligheid van de vaccins en 45% over hoe deze vaccins worden ontwikkeld, beproefd en toegelaten.

Samenvattend valt uit de verkenning van het publieksonderzoek dus niet direct op te maken in hoeverre mensen op de hoogte zijn van de veiligheid van vaccins en de wijze van beoordeling en borging daarvan, maar is er wel behoefte aan meer informatie over de ontwikkeling, beoordeling en toelating van vaccins. Overigens is die behoefte aan informatie een terugkerend thema in publieksonderzoek naar houdingen ten aanzien van nieuwe technologieën – naar analogie is het niet gegarandeerd dat een toename in informatievoorziening ook zorgt voor een verminderde behoefte aan meer informatie.

4.3.3 Links vaccins met milieu en ggo's

De derde 'soft focus'-vraag betreft wat er bekend is over of, hoe en in welke mate er bij het publiek (1) een link wordt gelegd tussen coronavaccins en de veiligheid van mensen in de omgeving en het milieu, en (2) tussen coronavaccins en ggo's.

Het antwoord op de eerste vraag kan kort zijn: wij hebben geen publieksonderzoek gevonden waaruit zou blijken dat het publiek oog heeft voor mogelijke effecten van coronavaccins op omstanders en het milieu. (Wel zijn er onderzoeken waaruit naar voren komt dat mensen zich er zorgen over maken dat de aandacht voor de coronapandemie ten koste gaat van aandacht voor de klimaatproblematiek).

Voor de tweede vraag geldt dat er wel bronnen zijn die erop duiden dat mensen een verband leggen tussen coronavaccins en ggo's (dan wel moderne biotechnologie). Dat geldt in het bijzonder voor de mRNA-vaccins (van Pfizer-BioNtech en Moderna). Voor die vaccins is een nieuwe(re) biotechnologie toegepast waarover ook in de pers het nodige te lezen is geweest. Het RIVM (2022) meldt als drie meest genoemde voorwaarden die mensen noemen om zich niet nu maar misschien wel later te laten vaccineren, achtereenvolgens (1) als meer bekend is over werking en bijwerkingen van het vaccin (zie ook hierboven, paragraaf 4.3.2), (2) als vrijheidsbeperkend beleid wordt ingevoerd, en (3) als er een ander vaccin beschikbaar komt. Ter illustratie plaatst het RIVM hierbij de volgende citaten. "Andere vaccins niet gebaseerd op mRNA-techniek." En: "Een klassiek eiwitvaccin i.p.v. mRNA."

Uit meerdere bronnen komt naar voren dat er ook – vooral op bepaalde momenten – bij het publiek bezwaren zijn tegen het AstraZeneca-vaccin (zie o.m. Euroconsumers (2021), Redfield & Wilton Strategies (2021), YouGov (2021)). Dit houdt echter vooral verband met geconstateerde bijwerkingen en met imagoproblemen van het betreffende farmaceutische bedrijf. Het feit dat juist dit vaccin een 'klassiek' ggo is (evenals het Janssen-vaccin), komt nergens als een voor het publiek relevante factor uit publieksonderzoek naar voren.

Tekstblok: Het eiwitvaccin van Novavax als alternatief voor ggo/mRNA-weigeraars

In November 2021 hebben 6 (kleine) Kamerfracties vragen gesteld over de beschikbaarheid van eiwitvaccins als alternatief voor de vier goedgekeurde coronavaccins.¹⁰⁴ De minister gaf in antwoord op deze Kamervragen aan dat de eiwitvaccins bedoeld zijn als aanvulling voor mensen die geen mRNA-vaccins kunnen of willen krijgen.¹⁰⁵ Het eiwitvaccin Novavax kwam half maart 2022 in Nederland beschikbaar.¹⁰⁶

De belangstelling voor eiwitvaccins bleek echter beperkt. Het RIVM constateerde in januari 2022: "78% van de deelnemers die geen basisvaccinatie willen, geven aan ook geen eiwit- of geïnactiveerd virusvaccin te willen. 18% van de deelnemers twijfelt over een eiwit- of geïnactiveerd virusvaccin en 4% zou deze vaccins (waarschijnlijk) wel nemen. Ongeveer een kwart van de deelnemers die nog twijfelen over een basisvaccinatie zou (waarschijnlijk) wel een eiwit- of een geïnactiveerd virusvaccin nemen. Daarbij moet worden opgemerkt dat de groep deelnemers die nog twijfelt over de basisvaccinatie klein is (N=229). Deze groep is mogelijk niet representatief voor alle Nederlanders die nog twijfelen over de basisvaccinatie."¹⁰⁷

Op 15 april 2022 berichtte Trouw dat het ministerie voor miljoenen euro's aan overbodige Novavax-vaccins moet afschrijven: "Sinds 11 maart -in de eerste maand van de beschikbaarheid- hebben 655 Nederlanders een

¹⁰⁴ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kv-tk-2021Z20087.html>

¹⁰⁵ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-2021Z2022-1000.html>

¹⁰⁶ <https://nos.nl/artikel/2410660-wat-maakt-novavax-anders-dan-eerdere-corona-vaccins>

¹⁰⁷ <https://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/maatregelen-welbevinden/resultaten-18e-ronde/vaccinatie>

Novavax-vaccin gehaald. Er staan nog 329 afspraken. De overheid heeft voor ca 15 mln. euro 840.000 doses ingekocht (voor 420.000 personen). De houdbaarheid van de aangeschafte doses verloopt op 31 augustus.”¹⁰⁸

Samenvattend kan gesteld worden dat mensen wel verband leggen tussen coronavaccins en ggo's, maar er zijn geen duidelijke conclusies te trekken over hoe het gebruik van ggo's de acceptatie van coronavaccins positief of negatief beïnvloedt.

4.3.4 Kennis van versoepeling

De vierde 'soft focus'-vraag gaat over de mate waarin het publiek kennis heeft van versoepelde milieurisicobeoordeling omwille van versnelling van coronavaccin-ontwikkeling. We hebben over dit onderwerp geen publieksonderzoek gevonden. Ook de experts op het gebied van publieksonderzoek die we benaderd hebben voor een reactie op onze voorlopige bevindingen konden geen bronnen aanwijzen waarin deze vraag onderzocht is. Voor zover we weten is er dus geen publieksonderzoek naar deze vraag gedaan.

4.3.5 Wat bepaalt vertrouwen in vaccins en vaccinatiebereidheid

De vijfde 'soft focus'-vraag betreft wat er bekend is over bepalende factoren voor vertrouwen in coronavaccins en voor vaccinatiebereidheid.

Relatief veel publieksonderzoek heeft betrekking op de vraag of het publiek vertrouwen stelt in de ontwikkelde vaccins en bereid is zich te laten vaccineren, en wat dat bevordert of belemmert. Vanaf de eerste metingen van bereidheid bij het publiek om zich tegen COVID-19 te laten vaccineren, komen zorgen over bijeffecten en twijfels aan de effectiviteit van de vaccins naar voren als belangrijke reden die mensen noemen om zich wellicht niet te laten vaccineren. IPSOS (2020a) noteert dat wereldwijd 56% van de (in Nederland relatief kleine groep) mensen die zegt geen vaccinatie te willen, daarvoor 'zorgen over bijeffecten' als reden noemt; 29% twijfelt aan de effectiviteit. Deze redenen, in dezelfde ordegrootte, worden ook genoemd door IPSOS (2020b), IPSOS (2021d), Cevipof (2021) en Euroconsumers (2021).

Deze laatste bron noemt (op basis van een peiling op een iets later moment van de pandemie) als tweede belangrijkste reden: '*not trusting certain COVID-19 vaccines*' (genoemd door 36% van de respondenten). Ook Redfield & Wilton Strategies (2021) en YouGov (2021) signaleren in meerdere landen een specifieke afname van vaccinatiebereidheid met het AstraZeneca-vaccin. Zoals we eerder al hebben aangegeven, houdt dit vooral verband met geconstateerde bijwerkingen en met imagoproblemen van het betreffende farmaceutische bedrijf.

Tabel 5 geeft een globaal overzicht van de meest genoemde redenen.

¹⁰⁸ <https://www.trouw.nl/binnenland/ministerie-moet-miljoenen-euro-s-aan-overbodige-novavax-vaccins-afschrijven~b101a09d>

Tabel 5. Belangrijkste genoemde redenen om zich niet te laten vaccineren

(Meerdere onderzoeken)

	Ordegrootte percentage
1. Zorgen over bijeffecten	40 à 60%
2. Twijfels aan effectiviteit	20 à 30%
(Vanaf medio 2021: Twijfels aan bepaalde vaccins)	20 à 30%
3. Ik behoor niet tot een risicogroep	5 à 20%

Vanaf december 2020 wordt in publieksonderzoek gemeld dat de snelheid van de ontwikkeling en productie van vaccins een belangrijke factor is bij de zorgen van mensen over de veiligheid van de vaccins (voor het eerst gerapporteerd in Kantar 2020b). Hierover meer in de volgende subparagraaf (4.3.6).

In diverse publieksonderzoeken wordt een correlatie beschreven tussen vaccinatiebereidheid en vertrouwen in overheid en instituties – zowel tussen landen als tussen groepen binnen een land. Kantar (2020b) beschrijft dit, en zegt dat Duitsers hun overheid het meest vertrouwen en een relatief hoge vaccinatiebereidheid vertonen, terwijl de Fransen in beide opzichten het laagst scoren. Idem IPSOS (2021b). IPSOS (2021a) rapporteert dat 86% van alle Nederlandse burgers die zich ‘waarschijnlijk wel’ of ‘zeker wel’ laten vaccineren vertrouwen heeft in het RIVM. Onder burgers die zich ‘waarschijnlijk niet’ of ‘zeker niet’ willen laten vaccineren ligt het vertrouwen in het RIVM slechts op 28%. Ook Pew research group (2021) neemt een verband waar tussen vertrouwen in de overheid en acceptatie van een vaccinatieverplichting, zowel in Europa als in de VS.

Een ander verband dat in meerdere publieksonderzoeken wordt genoemd, is dat tussen sociale media-consumptie en de wijze waarop mensen met informatie omgaan enerzijds en vaccinatie-aarzeling anderzijds. Edelman (2021) introduceert in dit verband de term ‘informatiehygiëne’,¹⁰⁹ en neemt gemiddeld 11 procentpunten verschil waar in vaccinatiebereidheid tussen mensen met een ‘goede’ en mensen met een ‘slechte’ ‘informatiehygiëne’. Ahrendt et al. (2021) vergelijken vaccinatiebereidheid van mensen met verschillende niveaus van sociale mediagebruik, en vinden dat bij mensen voor wie sociale media de primaire nieuwsbron vormen, de ‘vaccinatie-aarzeling’ significant hoger is (rond 40%). Daarnaast vinden zij dat persoonlijke ervaringen met corona (ziekte- en sterfgevallen in de eigen omgeving) sterk van invloed zijn op vaccinatiebereidheid.

Meerdere persoons- en groepskenmerken blijken met vaccinatiebereidheid samen te hangen. Genoemd worden:

- Ouderen, rijken en hoger opgeleiden zijn meer vaccinatiebereid (IPSOS, 2021b).
- Mannen zijn meer vaccinatiebereid (IPSOS, 2021a)
- Mensen met een positieve houding ten opzichte van vaccinatie in het algemeen zijn meer corona-vaccinatiebereid (Political Capital, 2021).
- Generatie Z (16 – 23 jaar) en millennials (24-38 jaar) zijn minder vaccinatiebereid (IPSOS, 2021c)

¹⁰⁹ ‘Informatiehygiëne’ wordt door Edelman gedefinieerd als bestaande uit de volgende vier factoren: 1. Het nieuws volgen, 2. Informatie ‘echokamers’ vermijden, 3. Informatie verifiëren, 4. Onbevestigde informatie niet verder verspreiden.

- Tot slot wordt in een grote hoeveelheid publieksonderzoek gewezen op grote verschillen in vaccinatiebereidheid tussen mensen in verschillende landen (voorbeeld: IPSOS, 2021c).

Vaccinatiebereidheid blijkt een belangrijk thema voor publieksonderzoek. Samenvattend kunnen we concluderen dat vaccinatiebereidheid wordt bepaald door meerdere factoren als demografische kenmerken, de manier waarop informatie wordt vergaard ('informatiehygiëne') en vertrouwen in overheid en instituties. Een beperkte groep vaccinweigeraars maakt zich vooral zorgen over effectiviteit en bij-effecten. Verschillende bevolkingsgroepen laten verschillende mate van vertrouwen zien.

4.3.6 De invloed van versnelling op vertrouwen in vaccins en vaccinatiebereidheid

De zesde 'soft focus'-vraag betreft de mogelijke invloed van de versnelde ontwikkeling van vaccins op het vertrouwen in vaccins en vaccinatiebereidheid.

Hierboven (zie ook paragraaf 4.3.1) is geconstateerd dat er uit publieksonderzoek aanwijzingen zijn dat er onder de bevolking urgentie werd gevoeld voor een snelle ontwikkeling van vaccins. Later publieksonderzoek bevat echter ook ruimschoots aanwijzingen dat de nadruk op versnelde ontwikkeling van coronavaccins bij een deel van de bevolking tot (versterkte) twijfels heeft geleid over de veiligheid van die vaccins. Zoals hierboven al aangegeven, wordt hiervan vanaf december 2020 in onderzoek melding van gedaan.

In de eerste publicatie waarin dit wordt vermeld (Kantar 2020b), is te lezen: *"The growing hesitation about the vaccine seems to be linked to the conditions under which it was developed and tested. In 4 of the 5 countries a majority expressed concern about the safety of vaccines because of the speed with which they are developed and produced. This proportion rises to 69% in France. Germans express less concern (41%) than citizens of other countries. However, in addition to these 41%, 28% are unsure."*

In april 2021 rapporteert Political Capital (2021) publieksonderzoek waaruit blijkt dat bijna de helft van de bevolking van een aantal Oost-Europese landen (CZ, HU, PL, SK) het eens is met de stelling dat COVID-19 vaccins te snel ontwikkeld, beproefd en toegelaten zijn om veilig te kunnen zijn. Nadere analyse laat zien dat in deze groep antivaxers oververtegenwoordigd zijn, maar dat er ook een groep 'coronavaccin-twijfelaars' is die op deze gronden onzeker is over vaccinatie.

Begin 2021 meldt ook IPSOS (2021d) dat bezorgdheid over de bijwerkingen en de snelheid van klinische proeven de belangrijkste oorzaken zijn van aarzeling over vaccins.

Bij Eurobarometer-onderzoek (2021a) antwoordt 70% van de respondenten dat men al gevaccineerd is of zo snel mogelijk gevaccineerd wil worden, 15% wil later of niet gevaccineerd worden. Van die laatste groep zegt een grote meerderheid (85%), dat een (heel) belangrijke factor daarbij is dat de COVID-19 vaccins nog niet voldoende getest zijn, in combinatie met zorgen over bijeffecten (82%).

In een overzichtsartikel uit 2021 (Sanders. et al., 2021) analyseren RIVM-medewerkers publieksonderzoek over vaccinatiebereidheid. Hieruit concluderen zij dat (spelling en grammatica ongewijzigd): *"campaigns may benefit from information on how a vaccine was developed so quickly and that no compromises were made on quality and procedure should*

also be communicated and which steps are being taken to monitoring it's safety to share these transparently."

In een andere RIVM-publicatie (RIVM, 2022) is te lezen: *"Als er meer bekend is over de huidige vaccins, laten mensen zich mogelijk alsnog vaccineren. Dit punt komt het vaakst terug [als reden om zich later alsnog te laten vaccineren]. Zo wachten ze op verbeterde effectiviteit van de vaccins, ook tegen nieuwe varianten. Ook wil een groep meer zekerheid over bijwerkingen van de vaccins op de lange termijn. Andere deelnemers vinden dat de vaccins nog in een proefstadium zitten en willen pas een vaccin als alle testfasen zijn doorlopen."*

4.3.7 Invloed versnelling op vertrouwen in overheid en beoordelaars

De zevende 'soft focus'-vraag gaat over de invloed van versnelde ontwikkeling van coronavaccins op het vertrouwen in de overheid en beoordelaars. Hoewel véél van het uitgevoerde publieksonderzoek betrekking heeft op vertrouwen in overheid en instituties, is er weinig tot geen onderzoek dat direct zicht biedt op de mate waarin het streven naar versnelling van vaccinontwikkeling van invloed is op dat vertrouwen. Wel komen uit publieksonderzoek aanwijzingen naar voren over de invloed van 'krachtdadig overheidsoptreden rondom corona.'

Eén daarvan staat beschreven in de reeks burgerperspectieven van het Sociaal Cultureel Planbureau (SCP). Die constateert begin 2020 onder Nederlandse burgers een sterk toegenomen vertrouwen in politieke en maatschappelijke instituties (SCP, 2020): *"Het vertrouwen in zeven instituties ligt op het hoogste niveau in vijftig kwartalen. Het vertrouwen in de regering is het sterkst gestegen (76% geeft de regering een voldoende) [...]. Bij de betere cijfers wordt veel verwezen naar de aanpak van de coronacrisis."*

Medio 2021 is dat beeld gekanteld (SCP, 2021a). *"Het aandeel mensen dat een voldoende geeft voor vertrouwen in de regering daalde van 66% in oktober 2020 naar 46% in april 2021. Daarmee is het vertrouwen terug op het niveau van vóór de coronapandemie."* Het SCP beschrijft deze snelle stijging en daling van vertrouwen als een 'corona-rally round the flag': *"Direct na een externe crisis en dreiging heeft men vaak (tijdelijk) veel meer vertrouwen in politieke instituties. [...] Het leiderschap, de eenheid en daadkracht werden in april 2020 vaak genoemd als reden voor het hoge vertrouwen. Ook werd de aanpak transparant genoemd en vond men dat Nederland het goed deed in vergelijking met andere landen."*

Eind 2021 is het vertrouwen in de regering verder gedaald, naar 40% (SCP, 2021b). *"Corona keert in de meting van oktober 2021 nauwelijks terug als motivatie voor vertrouwen of wantrouwen in de regering."*

Het is denkbaar dat het aansturen op versnelling van vaccinontwikkeling (samen met andere overheidsmaatregelen) heeft bijgedragen aan het beeld van krachtdadig overheidsoptreden dat in tijden van crisis zo gewaardeerd wordt. Daar staat evenwel tegenover dat het onduidelijk is of burgers daadwerkelijk van deze versnelling op de hoogte waren (zie paragraaf 4.3.4), en dat het maar de vraag is wat er van deze waardering overblijft wanneer de periode van 'rally round the flag' voorbij is.

Rondom het vertrouwen in de Europese instituties lijkt iets soortgelijks waarneembaar, zij het dat dit verschijnsel zich pas enige tijd ná het zich aandienen van de coronapandemie voordoet. Eurofound (2020) spreekt van: *"very low levels of trust in the EU during the*

early stages of the pandemic [which] raised fundamental questions about perceived EU action and broader European solidarity during the crisis.” In de Eurofound survey van juli 2020 is dit vertrouwen “significantly higher among respondents (...), with average trust in the EU exceeding trust in national governments. This reflects positively on the work of the European institutions during the summer in addressing the COVID-19 pandemic.” (zie ook voetnoot 14).

Een tweede aanwijzing is van een andere aard, en betreft de spanning tussen politiek en wetenschap bij een pandemie. Het ingrijpen in een veiligheidsbeoordelingsprocedure kan immers worden beschouwd als een politieke interventie in wetenschappelijke oordeelsvorming. Er zijn diverse publieksonderzoeken uitgevoerd naar het vertrouwen in overheid en medische wetenschap. Zo wordt met regelmaat opgetekend dat Europeanen vooral informatie van medische aard vertrouwen als die afkomstig is van gezondheidsprofessionals, dokters, verpleegkundigen en apothekers (bijvoorbeeld: Eurobarometer, 2021a).

Een opmerkelijk sterk signaal in dit verband komt uit een Edelman Trust Barometer special report (Edelman, 2020), waarin wordt ingegaan op het rondzingen van nepnieuws. Maar liefst 74% van de respondenten zegt zich daarover zorgen te maken; 85% is het eens met de stelling *‘We need to hear more from scientists and less from politicians.’* En 58% kan zich vinden in de stelling: *‘Certain people are making the situation seem worse than it is for political gain.’*

Vanuit dit perspectief gezien draagt het versoepelen van wetenschappelijke beoordelingsprocedures het risico in zich dat dit het vertrouwen in overheidsmaatregelen ondergraaft. Uiteraard bieden deze publieksonderzoeken hiervoor alleen *‘circumstantial evidence’*.

4.3.8 Veranderende opvattingen biotechnologie

De achtste *‘soft focus’*-vraag betreft wat er bekend is over (veranderende) opvattingen bij het publiek – ten tijde van corona – over de ontwikkeling van ggo's en toepassingen van biotechnologie voor de aanpak van maatschappelijke crises.

We hebben in het publieksonderzoek geen aanwijzingen gevonden voor publieke opvattingen over de toepassing van biotechnologie voor de aanpak van maatschappelijke crises. Wel worden in diverse bronnen zorgen over en urgentie bij het klimaat genoemd. Daarbij worden informatietechnologie en technologische innovatie in het algemeen wel genoemd, maar de relatie tot biotechnologie wordt niet gelegd.

4.3.9 Tijdsinvloeden

De laatste *‘soft focus’*-vraag gaat over de mate waarin bij de bovenstaande zaken meer specifieke tijdsinvloeden waarneembaar zijn.

De geanalyseerde publieksonderzoeken geven duidelijke indicaties dat publieke percepties in de loop der tijd veranderen: denk aan een onderscheid tussen een beginfase met veel onzekerheid, gebrek aan kennis over hoe het virus zich gedraagt en de effectiviteit van maatregelen, via de opkomst van verschillende varianten van het virus, tot de fase waarin vaccins (volop) beschikbaar zijn (zie ook paragrafen 4.3.6 en 4.3.7).

In ieder geval blijkt uit diverse bronnen dat er in 2020 (relatief) veel terughoudendheid is ten aanzien van snel ontwikkelde vaccins, en dat in 2021, wanneer de vaccins beschikbaar komen, de vaccinatiebereidheid snel groeit (zie bijvoorbeeld Ipsos 2021a en 2021b). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat het vertrouwen in EU en nationale overheden in de loop van de pandemie steeds verder daalt, zie bijvoorbeeld Edelman 2021. Krouwel et al (2021) meldt: *“Aan het begin van de COVID-pandemie - onze eerste meting is in april 2020 - vinden we een gemiddeld toegenomen mate van vertrouwen in de verschillende instituties in Nederland ten opzichte van het vertrouwen in 2018. Er was tussen het begin van de pandemie en de zomer van 2020 sprake van een zeker ‘rally around the flag’-effect in Nederland met een toename van vertrouwen in vrijwel alle instituties. Dit vertrouwen verminderde al in de zomermaanden en nam nog sterker af in de laatste maanden van 2020.”*

Het SCP (2020) stelt: *“Nooit eerder in de afgelopen 50 edities van het Centraal Onderzoek Burgerperspectieven vonden er zulke grote veranderingen plaats in de publieke stemming over de politiek, samenleving en economie dan tussen januari en april van dit jaar. De coronacrisis is daarbij allesbepalend.”*

Anderzijds zijn er onderzoeken (o.a. ECFR 2021) die suggereren dat Europese burgers, ondanks gedaald vertrouwen, een stevigere rol en mandaat voor de EU willen bij de aanpak van pandemieën. In september stelt Ipsos (2021c) dat een meerderheid vindt dat de EU een sleutelrol speelt bij het verzorgen van toegang tot COVID-19 vaccins.

Samenvattend blijkt het tijdverloop dus een grote rol te spelen in de houdingen van burgers ten aanzien van het coronavirus, vertrouwen in vaccins, vaccinatiebereidheid en vertrouwen in de overheid.

4.4 Beantwoording onderzoeksvragen secundaire analyse publieksonderzoek

4.4.1 Algemeen beeld

De inzichten op basis van de ‘soft focus’-vragen geven een rijk geschakeerd beeld van de (veranderende) publieke percepties en houdingen ten aanzien van de verwachte impact van corona, de coronamaatregelen, vaccinontwikkeling, vaccinatiebereidheid en vertrouwen in overheidsbeleid, onderzoek, industrie en regulerende instanties. Vaak is dat beeld momentaan en is waar te nemen dat opinies snel weer verschuiven (zie bijvoorbeeld het snel fluctuerende ‘vertrouwen in de overheid’ in Nederland). Soms is sprake van enige vertekening in het beeld dat publieksonderzoek schetst, wanneer bijvoorbeeld ‘meerderheden’ worden geconstateerd voor opvattingen waarachter (deelgroepen met) heel uiteenlopende motivaties schuilgaan. En ook komt voor dat publieksonderzoek een zelfversterkend of juist -ontkennend effect heeft, wanneer de uitkomsten ervan zelf weer leiden tot debat en beïnvloeding van de publieke opinie. Met al deze kanttekeningen zijn er niettemin wel – voorzichtig – tendensen uit het onderzochte publieksonderzoek af te leiden. Samenvattend:

- Vaccinatiebereidheid en vertrouwen in vaccins zijn belangrijke thema’s voor publieksonderzoek en worden door meerdere factoren bepaald.
- Uit het publieksonderzoek blijkt wel een zekere behoefte aan versnelde ontwikkeling van coronavaccins, maar het is niet geheel duidelijk welke risico’s burgers bereid zijn

- voor die versnelling te accepteren. Mensen lijken over het algemeen bereid om iets meer risico toe te staan, maar er zijn ook zorgen over te snelle vaccinontwikkeling.
- Er is veel variatie in de afweging tussen versnelde ontwikkeling enerzijds en de angst voor onzorgvuldigheid anderzijds – zowel tussen bevolkingsgroepen als in de tijd.
 - Uit het publieksonderzoek valt niet direct op te maken in hoeverre mensen op de hoogte zijn van de veiligheid van vaccins en de wijze van beoordeling en borging daarvan. Er is in het algemeen wel behoefte aan meer informatie over de ontwikkeling, beoordeling en toelating van vaccins.
 - We hebben geen onderzoeken gevonden die iets zeggen over of het publiek oog heeft voor (laat staan zorgen heeft over) mogelijke effecten van coronavaccins op omstanders en het milieu. Daar is – voor zover wij hebben kunnen nagaan – niet naar gevraagd. Tegelijk is het feit dat er niet naar gevraagd is, wel een aanwijzing dat dit thema ('effecten van coronavaccins op omstanders en het milieu') niet of nauwelijks een rol heeft gespeeld in het publieke debat. Publieksonderzoek wordt immers veelal ingezet voor het sturen (agendasetting; zie Haverland et al., 2018) of het volgen van het publieke debat. Kennelijk zijn er weinig tot geen partijen geweest die er aanleiding of beent in hebben gezien rond dit thema publieksonderzoek te (laten) verrichten.
 - Er zijn geen duidelijke conclusies te trekken over de mate waarin het gebruik van (of vermijden van) ggo's de acceptatie van coronavaccins beïnvloedt.
 - Voor zover bekend is geen publieksonderzoek gedaan naar de mate waarin het publiek kennis heeft van versoepelde milieurisicobeoordeling omwille van versnelling van coronavaccin-ontwikkeling.
 - Het versoepelen van wetenschappelijke beoordelingsprocedures zou mogelijk ten koste kunnen gaan van publiek vertrouwen in de veiligheid van vaccins, maar hiervoor is alleen '*circumstantial evidence*' gevonden.
 - Het publieksonderzoek biedt voor zover bekend geen aanwijzingen voor publieke opvattingen over de toepassing van biotechnologie voor de aanpak van maatschappelijke crises. Wel worden in diverse bronnen zorgen over en urgentie bij het klimaat genoemd. Daarbij worden informatietechnologie en technologische innovatie in het algemeen wel genoemd, maar de relatie tot biotechnologie wordt niet gelegd.
 - Het tijdverloop blijkt een grote rol te spelen in de (veranderende) houdingen van burgers ten aanzien van het coronavirus, vertrouwen in vaccins, vaccinatiebereidheid en vertrouwen in de overheid.

We gaan in de volgende paragrafen na in hoeverre uit deze antwoorden op de '*soft focus*'-vragen aanwijzingen af te leiden zijn voor de '*sharp focus*'-vragen.

4.4.2 Maatschappelijk ervaren legitimiteit van opschorten milieurisicobeoordeling

Voor wat betreft de eerste '*sharp focus*'-vraag ("Wat is de maatschappelijk ervaren legitimiteit van het opschorten van de verplichte milieurisicobeoordeling omwille van een versnelde ontwikkeling van ggo coronavaccins met het oog op ernst en impact van de pandemie?") geldt dat de geanalyseerde publieksonderzoeken geen direct antwoord op deze vraag geven. Voor zover we konden nagaan is er geen publieksonderzoek waarin burgers specifiek bevraagd zijn naar Verordening 2020/1043 of het opschorten van de milieurisicobeoordeling omwille van een versnelde ontwikkeling van ggo-coronavaccins.

Indirect ondersteunt het publieksonderzoek wel de spanning tussen de gevoelde urgentie en de angst voor onzorgvuldigheid waarin beleidsmakers op het hoogtepunt van de crisis opereerden. De gevoelde urgentie zou in algemeen opzicht gezien kunnen worden als een zekere legitimatie voor de versnelling van de ontwikkeling van coronavaccins, maar het is niet bekend hoe die behoefte aan versnelling zich verhoudt tot de angst voor onzorgvuldigheid (zie bijvoorbeeld Ipsos 2021a: *“Concern about side effects and the speed of clinical trials to be the leading cause of vaccine hesitancy”*) – zeker gezien de grote verschillen in de wijzen waarop verschillende bevolkingsgroepen (op verschillende tijden) de afweging tussen de gevoelde urgentie en de angst voor onzorgvuldigheid maken. Het publieksonderzoek biedt daarmee ook geen verdere aanknopingspunten over welke handelswijze dan de voorkeur zou verdienen.

Zoals uit de bespreking van de ‘soft focus’-vragen blijkt, spelen vertrouwen van het publiek in de overheid, de medische wetenschap en de industrie een belangrijke rol bij de ervaren legitimiteit van beleidskeuzes. Uit het geanalyseerde publieksonderzoek valt echter niet af te leiden in hoeverre dat vertrouwen of andere waarden zoals natuurlijkheid of gezondheid de ervaren legitimiteit hebben beïnvloed.

4.4.3 Invloed opschorten milieurisicobeoordeling op vertrouwen in vaccins en overheid

Ook voor de tweede ‘sharp focus’-vraag (*“Wat is de invloed van het opschorten van de verplichte milieurisicobeoordeling van ggo-coronavaccins op het vertrouwen in de ontwikkelde vaccins en in de overheid?”*) geldt dat uit het publieksonderzoek slechts indirect bewijs af te leiden is. In algemene zin is – zowel op nationaal als op Europees niveau – een relatie zichtbaar tussen gepercipieerd ‘doortastend optreden van de overheid’ in tijden van crisis (waar een versnelling van vaccinontwikkeling deel van kan uitmaken) en het vertrouwen in die overheid. Tegelijk kan het opschorten van de milieurisicobeoordeling in het publieke oog overkomen als een politieke interventie in wetenschappelijke oordeelsvorming. In medische kwesties rondom COVID-19 zegt een groot deel van het publiek veel vertrouwen te hebben in het oordeel van medische professionals (waartegenover wantrouwen jegens politici wordt gerapporteerd – zie de bevindingen van Eurobarometer, 2021a en Edelman, 2020, geciteerd op bladzijde 57). In zo’n situatie draagt vermeende politieke inmenging het risico in zich dat dit het vertrouwen in de overheidsmaatregelen ondergraaft.

Voorts is er een verband tussen de ervaren rechtvaardigheid van beleid en publiek vertrouwen. Het onderzoeksrapport van de Corona Gedragsunit van het RIVM (2021) stelt hierover: *“Draagvlak en vertrouwen zijn hoger als beleid als rechtvaardig wordt ervaren. De kans dat burgers het beleid als rechtvaardig waarnemen en ervaren, wordt groter als zij:*

- vinden dat de processen van besluitvorming kwalitatief goed onderbouwd zijn en transparant plaatsvinden (procedurele rechtvaardigheid);*
- het gevoel hebben dat de maatschappelijke rechten en middelen – of lusten en lasten – eerlijk worden verdeeld (distributieve rechtvaardigheid)”*

Volgens het RIVM-onderzoek is procedurele rechtvaardigheid van groter belang voor draagvlak en vertrouwen dan distributieve rechtvaardigheid: *“Mensen vinden het vaak belangrijker om op een eerlijke en respectvolle manier behandeld te worden, dan (altijd) de voor hen meest gunstige uitkomst te krijgen. Daarbij moet wel opgemerkt worden dat maatregelen die onevenredig één groep treffen of negatieve langetermijneffecten hebben*

(zoals schoolsluitingen, horeca helemaal dicht), op het minste draagvlak kunnen rekenen.”

4.4.4 Verandering in houding publiek ten aanzien van versnelde ontwikkeling ggo's

De derde 'sharp focus'-vraag luidt: *“Is er in tijden (of wellicht zelfs onder invloed) van corona een verandering opgetreden in de houding van het publiek ten aanzien van de (versnelde) ontwikkeling van ggo's met het oog op maatschappelijke crises in relatie tot gezondheid, klimaat, voeding?”*. Hiervoor geldt eveneens dat het geanalyseerde publieksonderzoek geen duidelijke aanknopingspunten biedt voor een direct antwoord. Uit het publieksonderzoek blijkt wel dat houdingen van burgers in de loop der tijd kunnen veranderen: vooral de vaccinatiebereidheid en het vertrouwen in de overheidsaanpak schommelen flink naarmate de coronapandemie zich verder ontvouwt. Maar omdat het niet helder is welke verbanden burgers leggen tussen coronavaccins en ggo's, kunnen geen conclusies getrokken worden over de houding van het publiek ten aanzien van de rol van ggo's in maatschappelijke crises.

4.4.5 Reacties van geraadpleegde experts

De geraadpleegde experts herkennen het beeld dat het publieksonderzoek geen direct antwoord geeft op vragen over publieke opvattingen over de opschorting van de milieurisicobeoordeling ten behoeve van de ontwikkeling van een coronavaccin. Een van hen noemt die conclusie 'niet verrassend', en bevestigt dat zodoende een antwoord op de hoofdvragen alleen indirect uit reacties op andere coronagerelateerde maatregelen afgeleid kan worden.

Daarbij wordt wel opgemerkt dat algemene reviews niet altijd in staat zijn om de subtiele regionale verschillen weer te geven tussen verschillende landen (als gevolg van culturele factoren, publieke houdingen ten aanzien van de overheid en de impact van de ziekte en de genomen maatregelen).

Ook wordt opgemerkt dat burgers tijdens een pandemie heel anders kunnen reageren op vragen over waargenomen risico's dan in 'normale' omstandigheden (zie bijvoorbeeld Rachev et al (2021)). Met andere woorden: de reacties die burgers geven in tijden van crisis hebben mogelijk slechts een beperkte geldigheid. Gegevens uit onderzoek dat ten tijde van COVID-19 is gedaan, zouden dus naast meer algemene inzichten over houdingen ten aanzien van vaccinontwikkeling, vaccinatiebereidheid en vertrouwen gelegd moeten worden. Anderzijds was het doel van ons secundaire publieksonderzoek juist om na te gaan in hoeverre de gemaakte beleidskeuzes in lijn waren met de publieke perceptie *in die onzekere periode*. Met dat doel voor ogen lijken de reacties die burgers tijdens de crisis gaven meer relevant dan hoe ze in 'normale' omstandigheden zouden reageren.

4.5 Verder publieksonderzoek?

De aanleiding voor de secundaire analyse van publieksonderzoek was niet alleen om na te gaan in hoeverre al bestaand publieksonderzoek inzicht kon verschaffen op de hierboven gestelde onderzoeksvragen. Een nevendoeel van de analyse was om enig inzicht te bieden in de wijzen waarop mogelijk alsnog publieksonderzoek zou kunnen plaatsvinden.

Op basis van de bevindingen lijkt het lastig om met kwantitatief, representatief burgeronderzoek direct antwoord te krijgen op publieke meningen over hele specifieke beleidsonderwerpen. Het is niet waarschijnlijk dat alle respondenten over voldoende informatie beschikken om zinvolle antwoorden op dergelijke vragen te geven. Het veronderstelt immers kennis van de regelgeving rond de (milieu)risicobeoordeling van (ggo-)vaccins die zelfs bij zeer goed geïnformeerde respondenten niet vanzelfsprekend aanwezig is.

Voor zover bekend stelt dan ook geen van de geanalyseerde (kwantitatieve, representatieve) onderzoeken vragen op een dergelijk detailniveau. Op basis van het bestaande onderzoek valt niet te verwachten dat meer specifieke vragen tot concretere antwoorden op de *'hard focus'*-vragen zou leiden – tenminste niet zolang het om kwantitatief, representatief publieksonderzoek gaat.

Het enquêteren van specifieke groepen (zoals bijvoorbeeld goed geïnformeerde gevaccineerde of vaccinweigeraars) zou mogelijk kunnen leiden tot fijnmazigere antwoorden, maar dat zou vanzelfsprekend ten koste van de representativiteit gaan. Ook zijn bepaalde focusgroepmethodes denkbaar, waarin bijvoorbeeld deelnemers in de vorm van een rollenspel (met uitgebreide instructies op basis van een reconstructie van de historische ontwikkelingen, betrokken actoren en beleidsopties) de gemaakte beleidskeuzes opnieuw doordenken. De uitkomsten van dit rollenspel zouden een beeld kunnen geven van de door deelnemers ervaren rechtvaardigheid van het opschorten van de Verordening – zouden de deelnemers tot vergelijkbare keuzes komen of juist niet, en op basis van welke argumenten? (het Radboudumc heeft in april 2021 een vergelijkbare oefening gedaan in de vorm van een burgerforum).¹¹⁰ Daarbij moet worden aangetekend dat het bij dergelijk onderzoek lastig is om het gevoel van onzekerheid en urgentie te doen herleven. Het is nog maar de vraag in hoeverre de abstracte en veilige context van een rollenspel indicatief is voor de overwegingen die beleidsmakers onder maatschappelijke en tijdsdruk moesten maken. Daarom zal ook in dit geval de uitkomst verre van representatief zijn.

Overigens willen we hiermee geenszins suggereren dat publieksonderzoek niet relevant zou zijn voor complexe beleidskeuzes. Zoals het onderzoek van de Corona Gedragsunit van het RIVM (2021) ook al aangaf, is de ervaren rechtvaardigheid van beleid van belang voor publiek draagvlak en vertrouwen. Het toetsen van beleidskeuzes aan maatschappelijke percepties blijft daarom van essentieel belang, zelfs als publieksonderzoeken alleen indirect bewijs leveren.

¹¹⁰ <https://www.radboudumc.nl/nieuws/2021/gesprek-met-burger-essentieel-bij-publiekscampagnes>

5. Conclusies: het geheel overziend

5.1 Het uitgevoerde onderzoek

Het onderzoek 'De veerkracht van het biotechnologiebeleid' is uitgevoerd in opdracht van het Nederlandse adviesorgaan 'Commissie Genetische Modificatie' (COGEM).

De hoofdvraag van het onderzoek naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid luidde: *(in hoeverre) kan – voor zover dat blijkt uit de casus 'opschorting van de milieurisicobeoordeling bij ggo-coronavaccin-ontwikkeling – het biotechnologiebeleid bij crises en maatschappelijke druk zodanig mee- en terugveren dat de kwaliteit, legitimiteit en effectiviteit van het biotechnologiebeleid gehandhaafd dan wel bevorderd wordt?*

Het onderzoek bestond uit een beleidsmatige en een juridische analyse en een secundaire analyse van publieksonderzoek.

- Het beleidsmatige onderzoek is uitgevoerd door middel van bureauonderzoek en interviews met direct betrokkenen bij de totstandkoming van Verordening 2020/1043. Beoogde interviewpartners waren ambtelijke en bestuurlijke beleidsmakers en parlementariërs (via welke interviews ook gemikt is op een indirect beeld van de inbreng van overige stakeholders). Vanwege onder meer beperkte transparantie en functiewisselingen bleek het vaak lastig om deze interviews tot stand te brengen en is mogelijk enige bias in de selectie van gesprekspartners ontstaan. Al met al is het gelukt om interviews te hebben met 13 betrokkenen vanuit 7 lidstaten en vanuit het Europese niveau.
- Het juridische onderzoek bestond uit een analyse van de toepasselijke wet- en regelgeving en jurisprudentie.
- Ook de secundaire analyse van publieksonderzoek heeft grotendeels van achter het bureau plaatsgevonden. De analyse was gericht op COVID-19—gerelateerd publieksonderzoek (surveys, focusgroepen en dergelijke) uit 2020 en 2021 onder een afspiegeling van de bevolking. De eerste bevindingen uit deze analyse zijn voor commentaar voorgelegd aan 4 experts op het gebied van publieksonderzoek rondom corona in binnen- en buitenland (zie bijlage 2). Hun commentaar is bij de uiteindelijke analyse betrokken.

In dit slothoofdstuk beantwoorden we bovengenoemde hoofdvraag aan de hand van conclusies uit de deelonderzoeken. Dat doen we zowel retrospectief, gericht op de specifieke casus van Verordening 2020/1043 (in paragraaf 5.1), als prospectief (in paragraaf 5.2), waarbij we op basis van de lessen uit deze casus kijken naar mogelijke toekomstige gevallen. Daarbij combineren we inzichten uit het beleidsonderzoek, de juridische analyse en het secundaire publieksonderzoek.

5.2 Retrospectieve analyse: Verordening 2020/1043 en de veerkracht van biotechnologiebeleid

5.2.1 De context

Alvorens onze conclusies te presenteren, is het van belang te wijzen op de context waarin Verordening 2020/1043 tot stand kwam. Dit speelt zich af in het voorjaar van 2020, op het moment dat de wereld wordt overvallen door een pandemie waaraan aanzienlijke aantallen mensen overlijden. De IC's van de ziekenhuizen raken overvol, er dreigt een 'code

zwart'. Landen verdringen elkaar in een run op beschermende hulpmiddelen, waar een groot tekort aan ontstaat. Veel puzzelstukjes van hoe deze pandemie onder controle te krijgen moeten nog worden gelegd. Overheden trekken hard aan de noodrem: (intelligente) lockdowns leggen grote delen van het openbare leven stil, sociale contacten worden tot een minimum teruggebracht en delen van de economie dreigen hard te worden geraakt. Groot-schalige vaccinatie wordt – zoals ook uit het door ons geanalyseerde publieksonderzoek naar voren komt – gezien als veruit de belangrijkste manier om een uitweg te vinden. Dit moet zo snel als maar kan mogelijk worden. Dat is, in het kort, de achtergrond waartegen de besluiten in NL en in de EU moeten worden gezien om de milieurisicobeoordeling voor klinische proeven met COVID-19 vaccins die ggo's bevatten tijdelijk te versnellen respectievelijk op te schorten. Maar ook: de achtergrond waartegen milieurisico's van coronavaccins in de fase van de klinische proeven op EU niveau even buiten beschouwing zijn gelaten.

5.2.2 Hoofdvraag 1: kan het beleid meeveren?

- Ter herinnering: onder het 'meeveren' van beleid verstaan we de mogelijkheid voor betrokken beleidsmakers om, als men dat nodig acht, de in het beleid geldende voorwaarden met enige flexibiliteit aan te passen (dat wil zeggen te versoepelen, maar ook weer aan te scherpen).
- Uit het onderzoek blijkt dat de wetgeving niet zo eenvoudig kan meeveren in tijden van crisis. De EU Richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gedomificeerde organismen in het milieu¹¹¹ kent geen clausule op grond waarvan in urgente situaties van de voorgeschreven procedures kan worden afgeweken. Er is geen poging gedaan om de Richtlijn aan te passen, aangezien dit naar verluidt politiek gevoelig ligt, naar verwachting tijdrovend is en een onzekere uitkomst zou hebben. Tegelijk laat de totstandkoming van Verordening 2020/1043 zien dat als de politieke wil er is en urgentie wordt gevoeld, het beleid wél kan meeveren, in dit geval door middel van het in het leven roepen van een aparte, specifieke Verordening met een tijdelijke werking.
- Het 'terugveren' is een cruciaal punt van aandacht: De Verordening is en blijft van toepassing zolang beide partijen of één van beide partijen (of de WHO of de Commissie) haar verklaring handhaaft respectievelijk een uitvoeringshandeling van toepassing is waarin de Commissie erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19. Dat zou anders liggen indien een 'of/of' lezing van de beëindigingsbepaling zou worden gevolgd. In die lezing zou het ontbreken van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 12 van het Besluit, tot gevolg hebben dat de Verordening niet (meer) van toepassing is. Uit deze mogelijke lezing volgt minst genomen dat de beëindigingsbepaling op dit punt twijfel kan zaaien en, gezien het cruciale belang ervan, ook voor de veerkracht van het biotechnologiebeleid, alleen al daarom zou moeten worden verhelderd.
- Bovendien is er onduidelijkheid over beëindiging van de derogatie omdat de definities van 'een pandemie' en 'een noodsituatie' aan verandering onderhevig zijn.¹¹²

¹¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

¹¹² In verband met het opduiken van steeds nieuwe varianten van het virus spreken zowel de EU Commissievoorzitter als de Nederlandse minister van Volksgezondheid begin 2022 niet zozeer van een aanstaand einde van de pandemie als wel van een 'nieuwe fase' van de pandemie.

5.2.3 Hoofdvraag 2: betekenis voor de kwaliteit

- Ter herinnering: onder de kwaliteit van het beleid verstaan we de mate waarin het meeverende beleid de waarden die in het geding zijn (nog steeds) adequaat betreft, weegt en beschermt (denk aan waarden als publieke gezondheid, veiligheid, milieukwaliteit, klimaat, kennis- en concurrentiepositie, enzovoort), alsook over de wijze waarop het tot stand komt (procedureel, democratisch, transparant, enzovoort) en na aannahme beoordeeld wordt.
- Over de kwaliteit van de totstandkoming is het oordeel van de geraadpleegde betrokkenen vrijwel unaniem: de snelheid ervan was ongekend en een bewijs dat, als de nood aan de man is, men ook in EU-verband snel tot besluiten kan komen. Tegelijk heeft bijna iedereen kanttekeningen bij overige kwaliteitsaspecten. Hierover meer in paragraaf 5.2.4.
- In de afweging van waarden bij de totstandkoming van Verordening 2020/1043 gaven volksgezondheid, economie en sociale aspecten (in samenhang) de doorslag. Zoals blijkt uit de interviews met beleidsmakers, had de vérgaande economische en maatschappelijke ontwrichting als gevolg van de maatregelen ter bestrijding van de coronapandemie invloed op die afweging. Het bracht beleidskeuzes in beeld die tot dan toe niet als optie gezien werden, zoals het opschorten van de milieurisicobeoordeling voor klinische proeven met ggo's. Het belang van milieuoverwegingen werd daarmee ondergeschikt aan het belang van het bestrijden van de pandemie en het vinden van vaccins en geneesmiddelen. Dat wil niet per definitie zeggen dat er sprake was van onaanvaardbare milieurisico's. Er leefde bij beleidsmakers en experts een globale verwachting dat ontwikkelaars gebruik zouden maken van bekende platforms (technieken, aard van de vectoren en DNA-sequenties) met bekende, verwaarloosbare milieurisico's. Zou een partij echter een ander, tot dan toe onbekend platform hebben gebruikt, dan zou dat niet zijn opgemerkt. Zoals enkele respondenten hebben aangegeven, lijkt de Verordening daarmee op gespannen voet te staan met het voorzorgsbeginsel.
- Voor aanvragen voor markttoelating van medische producten (ná de klinische onderzoeksfase) is nog steeds een milieurisicobeoordeling door het Europees Medicijn Agentschap verplicht. Volgens sommige betrokkenen betekent die beoordeling dat de milieurisico's voldoende gedekt zijn. Anderen zijn het daarmee oneens: volgens hen zijn klinische proeven de meest risicovolle fase: proefpersonen kunnen immers altijd het ziekenhuis verlaten en de betreffende ggo's in het milieu brengen.

5.2.4 Hoofdvraag 3: betekenis voor de legitimiteit

- Ter herinnering: de vraag naar de legitimiteit van het beleid gaat zowel over de juridische rechtmatigheid van het meeveren (inclusief procedurele correctheid) als om de (huidige en toekomstige) acceptatie bij beleidsmakers (en hun adviesorganen) en het publiek.
- Over de legitimiteit van het proces van totstandkoming van de Verordening hinken de meeste betrokkenen op twee gedachten. Enerzijds is er de erkenning dat sprake was van een hoogst urgente situatie waarin het noodzakelijk was om stappen te zetten. Daarmee is er ook acceptatie van de doorlopen procesgang, inclusief de zeer beperkte ruimte die werd geboden om zaken uit te onderhandelen (zoals normaliter gebruikelijk is). Anderzijds is er misnoegen over de haast, de beperkte ruimte voor overleg en de doorduwende

- opstelling van Commissie en voorzitters, en over het feit dat er nauwelijks aanpassingsvoorstellen van de lidstaten zijn overgenomen.
- Zowel uit het bureauonderzoek en de interviews met betrokkenen als uit de juridische analyse spreken twijfels over de legitimiteit van de Verordening. De voornaamste redenen zijn de proportionaliteit van het opzij zetten van bestaande ggo-regelgeving, spanning met het voorzorgsbeginsel, onduidelijkheden in de borging van aansprakelijkheid en de onvoldoende helder afgebakende looptijd.
 - Uit de juridische analyse komt naar voren dat de Verordening niet op de juiste juridische grondslagen is gebaseerd. Er wordt niet voldaan aan de uitzonderingsgronden van het harmonisatieverbod op het gebied van volksgezondheid (artikel 168, vierde lid, sub c) VWEU), en ook heeft de Verordening niet de verbetering van de werking van de interne markt tot doel (artikel 114 VWEU). Daaruit volgt dat de kans groot wordt geacht dat de Verordening bij een beroep op de rechter (het Europese Hof) nietig zal worden verklaard.
 - De vraag naar de juiste grondslag is geen kwestie van formalisme dat in een noodsituatie achterwege kan worden gelaten. De vraag is bepalend voor het antwoord op de vraag naar de veerkracht van het biotechnologiebeleid omdat het antwoord aangeeft of de EU instellingen bevoegd zijn, op welke grondslag en, zo ja, welke procedure van toepassing is op de totstandkoming van het besluit, en wat daarbij de vereiste stemverhoudingen in de Raad en de invloed van het Europees Parlement zijn.
 - Uit de juridische analyse komt ook naar voren dat de Verordening verder gaat dan noodzakelijk om de doelstelling ervan te bereiken en aldus niet voldoet aan de eis van proportionaliteit van Artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU).
 - Uit de juridische analyse komt voorts naar voren dat aan de vereisten voor wetgeving uit het Inter-Institutioneel Akkoord Beter Wetgeven inzake Raadplegen van Belanghebbenden en Effectbeoordeling bij de totstandkoming van de Verordening niet is voldaan. De Verordening zelf voorziet niet in de uitvoering van een Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een ‘Fitnesscheck’. Voor zover binnen het kader van deze opdracht kon worden nagegaan, is vooralsnog onduidelijk hoe bij de Verordening (alsnog) voldaan gaat worden aan de vereisten uit het II-Akkoord Beter Wetgeven. Juist vanuit het oogpunt van legitimiteit en veerkracht van het biotechnologiebeleid zou het zaak zijn voor zover mogelijk alsnog de Evaluatie, Effectbeoordeling, Monitoring of een ‘Fitnesscheck’ uit te voeren. En overigens is denkbaar dat als in casu vooraf een (summiere) impact assessment was gedaan, deze al op voorhand had kunnen aantonen dat het “probleem” slechts in beperkte mate zou spelen, zoals nadien uit onze analyse is gebleken (zie hoofdstuk 2 en hieronder), en dat niet men niet met de meest vergaande (generieke opheffing) maar met een minder vergaande maatregel (gelijkschakeling duur MBR aan duur medisch-ethische toetsing) had kunnen volstaan.
 - De aansprakelijkheid is niet geregeld. De Verordening doet een (moreel) beroep op de vaccinontwikkelaars om passende maatregelen te nemen om negatieve effecten op het milieu te voorkomen of beperken. Mochten er (desondanks) toch negatieve milieueffecten optreden, dan kunnen deze ontwikkelaars niet aansprakelijk worden gesteld en is het de vraag wie voor de kosten opdraait.
 - De Verordening heeft tot gevolg gehad dat bij nationale milieuautoriteiten verminderd of geen zicht bestaat op waar in welke lidstaat klinische proeven met coronavaccins plaatsvinden, en met welke vaccins. Daarmee heeft de Verordening afbreuk gedaan aan het zicht op het mogelijke milieurisico’s en de beheersing daarvan. Voor een deel is dit

- ondervangen doordat in enkele lidstaten afspraken zijn gemaakt over uitwisseling van informatie tussen de medisch-ethische toetsingscommissies en de experts die adviseren over de milieuveiligheid.
- Zoals gezegd, onderschrijft ook een groot deel van het publiek rond de tijd van de totstandkoming van de Verordening het belang van snelle vaccinontwikkeling – met daarbij wel altijd de voorwaarde dat de resulterende vaccins veilig en effectief moesten zijn.
 - Tegelijk is, zo blijkt uit publieksonderzoek, de gerealiseerde snelheid van de ontwikkeling van vaccins een belangrijke factor geweest bij het wantrouwen van een deel van de bevolking in de veiligheid van de vaccins. In dat licht kan men stellen dat de derogatie van de verplichte milieurisicobeoordeling voor klinische proeven een risico vormde voor de publieksperceptie van de veiligheid van (ggo-)vaccins en het draagvlak voor vaccinatie.
 - Men kan stellen dat dit laatste risico klein was doordat de derogatie bij het grote publiek niet bekend was. Daarin schuilt echter een volgend risico, namelijk, dat als op enig moment iets zou plaatsvinden dat zou worden gezien als een ‘onthulling’ van een vermeend verholen buiten werking stellen van de milieurisicobeoordeling, dit het vertrouwen in de Europese en nationale overheden zou kunnen aantasten. En dat vertrouwen, zo blijkt uit alle publieksonderzoek, is de belangrijkste factor voor vaccinatiebereidheid.

5.2.5 Hoofdvraag 4: betekenis voor de effectiviteit

- Ter herinnering: de effectiviteit van het beleid betreft de uiteindelijke doelrealisatie als direct gevolg van het gevoerde beleid: slaagt het meeverende beleid er (beter) in om een veilige (innovatieve) ontwikkeling en toepassing van biotechnologie mogelijk te maken?
- Op de vraag of de Verordening er daadwerkelijk toe heeft bijgedragen dat er sneller COVID-19 vaccins zijn ontwikkeld en voor de bevolking van de lidstaten beschikbaar zijn gekomen, antwoorden de meeste betrokkenen dat zij dit niet kunnen beoordelen. Vanwege het wegvallen van de vergunningplicht is hen in principe niet bekend of en waar welke klinische proeven zijn uitgevoerd en of dit er meer zijn dan onder reguliere omstandigheden zouden zijn uitgevoerd.
- Op lidstaatsniveau is het de vraag of de procedures voor het kunnen uitvoeren van klinische proeven daadwerkelijk in alle gevallen zijn versneld. Zo was het met de Nederlandse spoedregeling al mogelijk om in korte tijd vergunning te krijgen voor klinische proeven. En ook bijvoorbeeld in Italië, waar klinische proeven vallen onder Ingeperkt Gebruik, was snelle vergunningverlening al mogelijk. Wél geldt dat de Verordening de complexiteit van het moeten doorlopen van uiteenlopende procedures in de diverse lidstaten heeft weggenomen.
- Openbaar beschikbare gegevens over uitgevoerde klinische proeven geven overigens wel enige indicaties van de mate van effectiviteit van de Verordening. Uit analyse van de database van klinische proeven blijkt dat Verordening 2020/1043 mogelijk in niet meer dan twee gevallen bijgedragen heeft aan versnelde procesgang richting markttoelating (waarbij in één geval de ontwikkeling van het vaccin is stopgezet vanwege gebrekkige immuunrespons). We kunnen echter niet met zekerheid vaststellen dat deze inventarisatie een volledig beeld geeft van klinische proeven met ggo-COVID-19 vaccins in de EU. Voor een wezenlijke bijdrage aan versnelling van de ontwikkeling van andere ggo-vaccins hebben we langs deze weg zodoende geen bewijs kunnen vinden.
- Richtlijn 2001/18 is alleen van toepassing op ggo-vaccins. Klassiek geproduceerde vaccins en vaccins die zijn gebaseerd op genomische technieken als mRNA of gezuiverde

eiwitten, vallen niet onder de Richtlijn. Daarmee zijn er ook niet-vergunningplichtige alternatieven, voor de ontwikkeling waarvan Verordening 2020/1043 geen verschil heeft gemaakt.

5.2.6 Overige conclusies

- Om lessen te kunnen trekken uit deze casus is het essentieel om in gesprek te komen met degenen die bij de totstandkoming van de Verordening betrokken waren. Twee jaar na dato is dat om verschillende redenen lastig gebleken. Een formele evaluatie biedt onderzoekers meer mogelijkheden, maar in de Verordening is geen evaluatieclausule opgenomen. Krachtens het II-Akkoord Beter Wetgeven is, onder meer, een dergelijke evaluatie vereist.

5.3 Prospectieve analyse: toekomstig biotechnologiebeleid

Welke inzichten, leerervaringen, verschuivende opvattingen en mogelijke consequenties voor toekomstige gevallen kunnen we waarnemen als de opschorting van de milieurisicoboordeling als exemplarische casus wordt gezien?

Het is lastig om algemene lessen voor biotechnologiebeleid te trekken uit de totstandkoming van Verordening 2020/1043, juist omdat de Verordening in een uitzonderlijke situatie is ontstaan. Zoals betrokkenen hebben aangegeven, maakten de omstandigheden wijzigingen in beleid mogelijk die voor de coronacrisis ondenkbaar leken. Toch kan het interessant zijn om na te gaan in hoeverre de Verordening een precedent schept voor toekomstige beleidswijzigingen.

Van belang is daarbij op te merken dat er signalen zijn dat het mogelijk niet bij alleen een derogatie voor deze specifieke vaccins blijft; terwijl de industrie al langer pleit voor een uitzonderingspositie voor klinische proeven met zogeheten ‘Advanced Therapy Medicinal Products’, zoals gentherapeutica die ggo’s bevatten,¹¹³ stelt de Europese Commissie in een tussentijdse evaluatie dat een vergelijkbare ‘fast track’ procedure zou kunnen worden gevolgd voor andere urgente medische toepassingen: *“As the pandemic continues, it is of vital importance that Member States do everything they can to expedite rapid approval of clinical trials of vaccines and therapeutics. A fragmented and divided approach to clinical trials across Europe since the beginning of the pandemic has hampered efforts to track and analyse variants. [...] The permanent establishment of a large scale, flexible, well-resourced platform for multi-centre trials would help establish a structured approach to EU clinical trials for future crises. This strengthened support and simplification of clinical trials could, for instance, be an important tool in the fight against cancer or other diseases”*.¹¹⁴

Waar het gaat om de aanpak van meer chronische ziekten of al langer bekende aandoeningen, is het niet nodig en niet wenselijk om overhaast tot suboptimale maatregelen te komen (wat Verordening 2020/1043 volgens ten minste een aantal van de betrokkenen wel

¹¹³ In een position paper van 13 november 2020 stellen Europabio, de European Federation of Pharmaceutical Industries en de Alliance for Regenerative Medicine voor: *“A possible route is for the European Commission to consider the implementation of an exemption regime from complying with GMO requirements for ATMPs [Advanced Therapy Medicinal Products] containing or consisting of GMOs undergoing clinical trials, considering that their environmental risk is often negligible.”*

¹¹⁴ European Commission (2021): Drawing the early lessons from the COVID-19 pandemic. COM(2021) 380 final, p. 10-11.

was/is). Het is nu mogelijk om lering te trekken uit de ervaringen met deze Verordening, om daarmee optimale condities te creëren voor versnelde leniging van belangrijke maatschappelijke noden.

Uit de gehele beleidsanalyse lijkt een spanning naar voren te komen tussen enerzijds snel, en anderzijds zorgvuldig handelen. En daarbij heeft de schone wens om zorgvuldig te handelen het moeten afleggen tegen de noodzaak om snel te handelen. Het is echter de vraag of deze tegenstelling onder alle omstandigheden opgeld doet. In dit verband is het goed terug te blikken op wat er in Nederland is gebeurd. Nederlandse beleidsmakers waren in zekere zin de Europese beleidsmakers vóór in het ontwikkelen van een versnelde goedkeuring van klinische proeven met coronavaccins, omdat ze – gehoord en gezien de knelpunten bij klinische proeven met ggo-therapeutica – al bezig waren de vergunningstermijnen te versnellen. Met andere woorden: Nederlandse beleidsmakers konden snel én zorgvuldig inspelen op de plotseling ontstane situatie van de coronapandemie omdat ze in zekere zin al waren voorbereid.

Hierin schuilt ons inziens dan ook een belangrijke les voor alle betrokkenen om beter te kunnen omgaan met toekomstige crises: leer van de ervaringen met Verordening 2020/1043 en wees daarmee voorbereid op wat komen gaat (of gebruik die lessen voor het adresseren van andere maatschappelijke urgenties). Alleen al uit de interviews met de betrokkenen komen daarvoor diverse opties naar voren. We noemen:

- Men zou van van-geval-tot-geval kunnen blijven handelen zoals met Verordening 2020/1043 is gedaan, maar dan wel met meer oog voor een juiste grondslag, een juiste afbakening in de tijd, een juiste regeling van aansprakelijkheden en juiste informatie- en monitoringvoorzieningen.
- Ook kan men van-geval-tot-geval blijven handelen met een Verordening die de verplichte milieuriscobehoedeling op lidstaat-niveau vervangt door een op Europees niveau gecentraliseerde en mogelijk versnelde milieuriscobehoedeling.
- In beide gevallen kan de derogatie gelden voor platforms en vectoren waarvan de risico's bekend zijn en deze verwaarloosbaar zijn bevonden; nieuwe/minder bekende platforms en vectoren kunnen niet zonder milieuriscobehoedeling worden toegelaten.
- Men zou Richtlijn 2001/18 kunnen herzien door een clausule op te nemen op grond waarvan in urgente situaties van de voorgeschreven procedures kan worden afgeweken.
- Ook is een bredere herziening van Richtlijn 2001/18 te overwegen voor alleen medische producten, er vanuit gaande dat op dit deelterrein met de lidstaten relatief gemakkelijk overeenstemming is te bereiken (gemakkelijker dan rondom landbouw en voedsel).

Bij dit alles blijft een kanttekening dat betrokkenen deze mogelijkheden wél zien voor vereenvoudiging van de regelgeving voor medische biotechnologie, maar niet op het terrein van groene biotechnologie. Het nut en de noodzaak/urgentie van ggo-toepassingen voor landbouw en voedsel zijn meer omstreden bij publiek én politiek.

Hoe het ook zij, en hoe men ook de voor- en nadelen van EU 2020/1043 weegt; in ieder geval kan men stellen dat de coronapandemie een heel uitzonderlijke omstandigheid was, waarin beleidsmakers bereid waren uitzonderlijke en nieuwe wegen te bewandelen. En daarmee is er nu ook de uitzonderlijke kans om hieruit lering te trekken.

6. Conclusions (overlooking the whole)

6.1 The conducted research

The research project 'The resilience of biotechnology policy' was carried out on behalf of the Dutch advisory body 'Commission Genetic Modification' (COGEM).

The main question of the research into the resilience of biotechnology policy was:
(to what extent) can biotechnology policy respond and bounce back in the event of crises and social pressure in such a way that the quality, legitimacy and effectiveness of the biotechnology policy is maintained or promoted?

The research consisted of a policy and legal analysis and a secondary analysis of public research.

- The policy research was conducted by means of desk research and interviews with those directly involved in the drafting of Regulation 2020/1043. Intended interview partners were official and administrative policy makers and parliamentarians (thus also aiming at an indirect picture of the input of other stakeholders). Due to, among other things, limited transparency, and job changes, it turned out to be somewhat difficult to obtain commitments from the right interview partners. Therefore, there may be some bias in the selection of discussion partners. All in all, we succeeded to have interviews with 13 stakeholders from 7 Member States and from the European level.
- The legal investigation comprised an analysis of pertinent laws and regulations and case.
- The secondary analysis of public research has also largely taken place from behind the desk. The analysis focused on COVID-19-related public research (surveys, focus groups and the like) from 2020 and 2021 under proportional representations of the population. The first findings from this analysis have been submitted for comment to 4 experts in the field of public research on corona in the Netherlands and abroad (see appendix 2). Their comments are included in the final analysis.

In this final chapter we answer the main questions based on conclusions from the sub-studies. We do this both retrospectively, focusing on the specific case of Regulation 2020/1043 (in section 5.1), and prospectively, whereby we look at possible future cases based on the lessons from this case (section 5.2). In doing so, we combine insights from policy research, legal analysis and secondary public research.

6.2 Retrospective analysis: Regulation 2020/1043 and the resilience of biotechnology policies

6.2.1 The context

Before presenting our conclusions, it is important to point out the context in which Regulation 2020/1043 was drawn up. This took place in the spring of 2020, when the world is hit by a pandemic that killed significant numbers of people. The ICUs of the hospitals are becoming overcrowded, there is a threat of a 'code black'. Countries are crowding each other in a run for protective aids, which is causing a major shortage. Many puzzle pieces of how to get this pandemic under control have yet to be put in place. Governments are pulling

hard on the emergency brake: (intelligent) lockdowns are shutting down large parts of public life, social contacts are being reduced to a minimum and parts of the economy are at risk of being hit hard. Large-scale vaccination is – as also emerges from the public survey we analysed – by far the most important way to find a way out. This should be done as soon as possible. In short, this is the background against which decisions in the Netherlands and in the EU should be viewed to temporarily accelerate or suspend the environmental risk assessment for clinical trials with COVID-19 vaccines containing GMOs. But also: the background against which the environmental risks of corona vaccines in the phase of clinical trials have more or less been disregarded at EU level.

6.2.2 *Main question 1: can the policy adapt?*

- As a reminder: by 'resilience of a policy' we mean the possibility for involved policy makers to adjust the conditions applicable in the policy with some flexibility, if they deem it necessary (i.e., to make these conditions more flexible or to sharpen them again).
- The research shows that legislation cannot easily adapt in times of crisis. The EU Directive 2001/18 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms does not contain a clause allowing to deviate from the prescribed procedures in urgent situations. No attempt has been made to amend the Directive as it is reported to be politically sensitive, is expected to be time consuming and would have an uncertain outcome.
- At the same time, the drafting of Regulation 2020/1043 shows that if the political will is there and if there is a sense of urgency, the policy *can* adapt, in this case by creating a separate, specific Regulation with a temporary effect.
- The 'bouncing back' is a crucial point of attention: The Regulation is and will continue to apply as long as both parties or one of the parties (or the WHO or the Commission) maintains its declaration, or an implementing act applies in which the Commission recognizes a public health emergency due to COVID-19. This would be different if an 'either/or' reading of the termination provision were to be followed. In that reading, the lack of an implementing act in accordance with Article 12 of the Decree would mean that the Regulation no longer applies. At the very least, it follows from this possible reading that the termination provision can cast doubt on this point and, given its crucial importance for the resilience of biotechnology policy, should for that reason alone be clarified.
- In addition, there is uncertainty about ending the derogation because the definitions of "a pandemic" and "an emergency" are subject to change.¹¹⁵

6.2.3 *Main question 2: significance for quality*

- Again, as a reminder: by the quality of the policy, we mean the extent to which the resilient policy (still) adequately involves, weighs and protects the values that are at stake (think of values such as public health, safety, environmental quality, climate, knowledge and competitive position, etc.), as well as the way in which it is created (procedural, democratic, transparent, etc.) and assessed after adoption.
- The opinion of the consulted parties is almost unanimous about the quality of the development: its speed was unprecedented and proof that, if the need occurs, also at EU level

¹¹⁵ At the beginning of 2022, both the EU Commission President and the Dutch Minister of Health spoke not so much of an imminent end of the pandemic as of a 'new phase' of the pandemic.

- decisions can be reached quickly. At the same time, almost everyone has reservations about other quality aspects. More about this in section 5.2.4.
- Public health, the economy and social aspects (in conjunction) were decisive factors in the consideration of values in the drafting of Regulation 2020/1043. As the interviews with policymakers show, the far-reaching economic and social disruption because of the the measures taken to counter the corona pandemic influenced this decision. It mapped out policy choices that had not been seen as an option until then, such as suspending the environmental risk assessment for clinical trials with GMOs. The importance of environmental considerations thus became subordinate to the importance of finding vaccines and medicines. That does not necessarily mean that the environmental risks were unacceptable. There was a general expectation among policymakers and experts that developers would use well-known platforms (techniques, nature of the vectors and DNA sequences) with known, negligible environmental risks. However, if a party had used a different, hitherto unknown platform, this would not have been noticed. As some respondents have indicated, the Regulation therefore seems to be at odds with the precautionary principle.
 - For applications for market authorization of medical products (after the clinical research phase), an environmental risk assessment by the European Medicines Agency is still required. According to some stakeholders, this assessment means that the environmental risks are sufficiently covered. Others disagree; according to them, clinical trials are the riskiest phase: after all, test subjects can always leave the hospital and release the GMOs concerned into the environment.

6.2.4 Main question 3: significance for legitimacy

- The question of the legitimacy of the policy concerns both the legal legitimacy of the resilient policy (including its procedural correctness) and the (current and future) acceptance by policymakers (and their advisory bodies) and the public.
- Most of those involved are in two minds about the legitimacy of the process of drafting the Regulation. On the one hand, there is the recognition that this was generally felt to be a highly urgent situation in which it was necessary to take steps – vaccination was seen as one of the main ways to contain the pandemic – and there was little or no room to negotiate matters. And with this recognition, there is also acceptance of the course of the process. On the other hand, there is dissatisfaction with the haste, the limited scope for consultation and the insistent attitude of the Commission and the presidency, and with the fact that hardly any amendment proposals from the Member States have been adopted.
- Both the desk research and the interviews with those involved and the legal analysis raise doubts about the legitimacy of the Regulation. The main reasons are the proportionality of setting aside existing GMO regulations, lack of clarity in guaranteeing liability, tension with the precautionary principle and the insufficiently clearly defined term.
- The legal analysis shows that the Regulation is not based on the correct legal bases. The grounds for derogation from the prohibition of harmonization in the field of public health (Article 168(4)(c) TFEU) are not met, nor does the Regulation aim to improve the functioning of the internal market (Article 114 TFEU). It follows from this that there is a good chance that the Regulation would have been annulled in the event of an appeal to the courts (the European Court).

- The question of the correct legal basis is not a question of formalism that can be dispensed with in an emergency situation. The question determines the answer to the question of the resilience of biotechnology policy because the answer indicates whether the EU institutions are competent, on what basis and, if so, what procedure applies to the decision-making process, and what the required voting proportions in the Council and the influence of the European Parliament.
- The legal analysis reveals that the Regulation goes beyond what would have been necessary to achieve its objective and so violates the principle of proportionality of article 5 TEU.
- The legal analysis reveals that the requirements set forth in the Interinstitutional Agreement on Better Regulation regarding Public Consultation and Impact Assessment have not been met in the preparation of the Regulation. To the extent it was possible to check for this analysis, it is unclear how these requirements (including Evaluation, Monitoring, Fitness Check) will be met. Precisely from the point of view of the legitimacy and resilience of the biotechnology policy, it would be important to carry out the Evaluation, Impact Assessment, Monitoring or a 'Fitness Check' as far as possible. Actually, it is conceivable that if in this case even a brief impact assessment had been carried out beforehand, it would have been able to demonstrate in advance that the 'problem' would only play a role to a limited extent, as our analysis subsequently showed (see Chapter 2 and below), and that not the most far-reaching (generic derogation) but a less far-reaching measure (equalization of the duration of ERA and the duration of medical-ethical testing) would have sufficed.
- Liability is not regulated. The Regulation makes a (moral) appeal to vaccine developers to take appropriate measures to prevent or limit negative effects on the environment. If (despite) negative environmental effects do occur, then these developers cannot be held liable, and the question is who will bear the costs.
- The Regulation has resulted in national environmental authorities having less or no insight into where clinical trials with corona vaccines were taking place in which Member State, and with which vaccines. As a result, the Regulation has adversely affected the view of possible environmental risks and their management. This has partly been overcome because agreements have been made in some Member States about the exchange of information between the medical ethics review committees and the experts who advise on environmental safety.
- As mentioned, around the time of the drafting of the Regulation, a large part of the public also endorses the importance of rapid vaccine development – albeit always with the condition that the resulting vaccines must be safe and effective.
- At the same time, according to public research, the achieved speed of vaccine development has been an important factor in the mistrust of a part of the population in the safety of the vaccines. In that light, it can be argued that the derogation of the mandatory environmental risk assessment for clinical trials posed a risk to the public's perception of the safety of (GMO) vaccines.
- It can be argued that this latter risk was small because the public was not aware of the derogation. However, therein lies a further risk, namely that if something were to happen at any time that would be seen as a 'disclosure' of an alleged veiled disabling of the environmental risk assessment, it could undermine confidence in European and national governments. And that confidence, according to all public research, is the most important factor for vaccine readiness.

6.2.5 *Main question 4: significance for effectiveness*

- The effectiveness of the policy concerns the ultimate realization of goals as a direct consequence of the policy pursued: does the resilient policy succeed (better) in enabling the safe (innovative) development and application of biotechnology?
- When asked whether the Regulation has helped to accelerate the development of COVID-19 vaccines and the availability to the populations of the Member States, most stakeholders answered that they are unable to assess this. Due to the abolition of the licensing requirement, it is in principle unknown to them whether and where which clinical trials have been carried out and whether there were more than would have been carried out under normal circumstances.
- At Member State level, it is questionable whether the procedures for conducting clinical trials have been accelerated in all cases. For example, the Dutch emergency scheme already made it possible to obtain a permit for clinical trials in a short time. And, for example, in Italy, where clinical trials fall under Contained Use, rapid authorization was already possible.
- In any case, the Regulation has removed the complexity of having to go through different procedures in the various Member States.
- Publicly available data on clinical trials conducted do, however, provide some indications of the degree of effectiveness of the Regulation. Analysis of the clinical trials database shows that Regulation 2020/1043 may have contributed to accelerated marketing authorization in no more than two cases (where in one case the development of a vaccine was halted due to a weak immune response). However, we cannot state with certainty that this inventory provides a complete picture of clinical trials of GMO-COVID-19 vaccines in the EU. We have therefore been unable to find any evidence in this way for a substantial contribution to accelerating the development of other GMO vaccines.
- Directive 2001/18 only applies to GMO vaccines. Classically produced vaccines and vaccines based on genomic techniques such as mRNA or purified proteins are not covered by the Directive. This means that there are also alternatives that do not require a permit, and for the development of which Regulation 2020/1043 has made no difference.

6.2.6 *Other conclusions*

- In order to be able to draw lessons from this case, it is essential to be able to interview those who were involved in the drafting of the Regulation. Two years later, this has proved difficult for various reasons. A formal evaluation offers researchers more options, but the Regulation does not include an evaluation clause. Pursuant to the Interinstitutional Agreement such an evaluation, among other things, is required.

6.3 **Prospective analysis: future biotechnology policy**

What insights, learning experiences, shifting views and possible consequences for future cases can we observe if the suspension of the environmental risk assessment is viewed as an exemplary case?

It is difficult to draw general lessons for biotechnology policy from the drafting of Regulation 2020/1043, precisely because the Regulation was created in an exceptional situation. As those involved have indicated, the circumstances allowed changes in policy that seemed

unthinkable before the corona crisis. Nevertheless, it may be interesting to examine to what extent the Regulation sets a precedent for future policy changes.

It is important to note that there are signs that a derogation for these specific vaccines may not be the end; while industry has been arguing for some time for an exemption for clinical trials with so-called 'Advanced Therapy Medicinal Products', such as gene therapeutics containing GMOs¹¹⁶ the European Commission states that a similar 'fast track' procedure could be followed for other urgent medical applications: *“As the pandemic continues, it is of vital importance that Member States do everything they can to expedite rapid approval of clinical trials of vaccines and therapeutics. A fragmented and divided approach to clinical trials across Europe since the beginning of the pandemic has hampered efforts to track and analysis variants. [...] The permanent establishment of a large scale, flexible, well-resourced platform for multi-centre trials would help establish a structured approach to EU clinical trials for future crises. This strengthened support and simplification of clinical trials could, for instance, be an important tool in the fight against cancer or other diseases”*.

When it comes to tackling ('fight') more chronic diseases or disorders that have been known for some time, it is neither necessary nor desirable to rush to sub-optimal measures (which Regulation 2020/1043, according to at least some of the those involved was/is). It is now possible to learn from the experiences with this regulation, in order to create optimal conditions for accelerated alleviation of important social needs.

Our entire policy analysis seems to reveal a tension between acting quickly on the one hand and acting carefully on the other. And in this case, the desire to act carefully has lost out against the need to act quickly. It is questionable, however, whether this contradiction holds in all circumstances. In this context, it is good to look back at what happened in the Netherlands. In a sense, Dutch policy makers were ahead of European policy makers in developing accelerated approval of clinical trials with corona vaccines, because – having heard and in view of the bottlenecks in clinical trials with GMO therapeutics – they were already speeding up the approval periods. In other words: Dutch policymakers were able to respond quickly and carefully to the sudden situation of the corona pandemic because they were already prepared to a certain extent.

We believe that this is an important lesson for all concerned to better deal with future crises: learn from the experiences with Regulation 2020/1043 and be prepared for what is to come (or use those lessons to address other social urgencies). If only from the interviews with those involved, various options emerge:

- One could continue to act on a case-by-case basis as was done with Regulation 2020/1043, but with more attention to a correct legal basis, a correct delimitation in time, a correct regulation of liabilities and correct information and monitoring facilities.

¹¹⁶ In a position paper of 13 November 2020, Europabio, the European Federation of Pharmaceutical Industries and the Alliance for Regenerative Medicine propose: *“A possible route is for the European Commission to consider the implementation of an exemption regime from complying with GMO requirements for ATMPs [Advanced Therapy Medicinal Products] containing or consisting of GMOs undergoing clinical trials, considering that their environmental risk is often negligible.”*

- It is also possible to continue to act on a case-by-case basis with a Regulation that replaces the mandatory environmental risk assessment at Member State level with a centralized and possibly accelerated environmental risk assessment at European level.
- In both cases, the derogation may apply to platforms and vectors whose risks are known and found to be negligible; new/lesser-known platforms and vectors cannot be authorized without environmental risk assessment.
- Directive 2001/18 could be revised by including a clause allowing for derogation from the prescribed procedures in urgent situations.
- A broader revision of Directive 2001/18 can also be considered for only medical products, assuming that in this sub-area it is relatively easy to reach agreement with the Member States (easier than with regard to agriculture and food).

In all this, it should be noted that those involved do see these possibilities for simplification of the regulations for medical biotechnology, but not in the field of green biotechnology. The usefulness and necessity/urgency of GMO applications for agriculture and food are more controversial among the public and politicians.

Be that as it may, and however one weighs the pros and cons of EU 2020/1043; in any case, one can say that the corona pandemic was a very exceptional circumstance, in which policy-makers were prepared to take exceptional and new paths. And with that, there is now also an exceptional opportunity to learn from all this.

This report was commissioned by COGEM. The content of this publication is the sole responsibility of the author(s) and does not necessarily reflect the views of COGEM.

Bijlage 1: Geraadpleegde bronnen

Aard van de betrokkenheid van de voor het beleidsonderzoek geraadpleegde personen ten tijde van de totstandkoming van Verordening 2020/1043

Nederland	Beleidsmedewerker, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (2 personen) Beleidsmedewerker, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Lid van de Tweede Kamer der Staten-Generaal Medewerker, Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de Europese Unie
België	Interim Head of Service, Service Biosafety and Biotechnology (SBB), Sciensano Medewerker-expert Departement Leefmilieu, Natuur en Energie
Bulgarije	Beleidsmaker Rijksoverheid
Duitsland	Medewerker-expert Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Hongarije	GGO Expert, Gene Conservation Unit, Ministry of Agriculture, Department of Biodiversity and Gene Conservation, Ministry of Agriculture
Italië	Researcher, Istituto Superiore per la Ricerca e la Protezione Ambientale
Tsjechië	Head of Unit of Genetically Modified Organisms, Department of Environmental Risks and Ecological Damage, Ministry of the Environment
Europese Commissie	Head of Unit, Health and Food Safety Directorate General (SANTE), Unit B5: Medicines-policy, authorisation and monitoring

Geraadpleegde literatuur beleidsonderzoek

- Bureau KLB (2018): De stand van de gedachtewisseling over modernisering van het biotechnologiebeleid; eindrapport met de opbrengsten van een gedachtewisseling tussen betrokken maatschappelijke partijen van maart tot en met oktober 2018. Den Haag.
- COGEM, Gezondheidsraad (2016): Trendanalyse Biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld.
- COGEM (2020): Advies COGEM n.a.v. voorstel EC om de milieurisicobeoordeling bij klinische studies t.b.v. behandeling en preventie COVID-19 af te schaffen; 24 juni 2020.
- COVID-19 National Preparedness Collaborators (2022): Pandemic preparedness and COVID-19: an exploratory analysis of infection and fatality rates, and contextual factors associated with preparedness in 177 countries, from Jan 1, 2020, to Sept 30, 2021. The Lancet 399(10334):1489-1512.

- Donati, A. (2021): The precautionary principle and the authorisation of COVID-19 vaccines under EU law. Webpublicatie.
- Europese Commissie (2022): Genetically Modified Organism (GMO) aspects for investigational medicinal products: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/advanced-therapies/genetically-modified-organism-gmo-aspects-investigational-medicinal-products_en.
- European Foundation for the Living and Working Environment (EUROFOUND) (2020); Living, working and COVID-19. Dublin.
- Iglesias-Lopez, C. (2021): Temporary derogation from European environmental legislation for clinical trials of genetically modified organisms for coronavirus disease 2019. *Cytotherapy* 23:10-11.
- Krammer, F. (2020): SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 586:516-527.
- Pardi, N. Hogan, M.J., Porter, F.W. & Weissman, D. (2018): mRNA vaccines — a new era in vaccinology. *Nature Reviews - Drug discovery* 17:261-279.
- Poort, Lonneke & Kortleven, Willem. (2021). GMO Regulation in Crisis – The Experimental Potential of Regulation (EU) 2020/1043 on COVID-19 in Addressing Both a Crisis and a Pandemic: Special Issue Experimental Legislation in Times of Crisis Sofia Ranchordás & Bart van Klink (eds.) - OPEN ACCESS. *Law and Method*. 10.5553/REM/.000063
- Syneos Health (2019): The Challenge of GMO Medicinal Products in Clinical Trials. Neu-Isenburg, Germany.
- Whomsley, R, Palmi Reig, V, Hidalgo-Simon, A. Environmental risk assessment of advanced therapies containing genetically modified organisms in the EU. *Brit Jnl Clinical Pharma*. 2021; 87: 2450– 2458. <https://doi.org/10.1111/bcp.14781>.

Geraadpleegde literatuur juridisch onderzoek

- Norbert Reich, Annette Nordhausen Scholes & Jeremy Scholes (2015). *Understanding EU Internal Market Law*. Cambridge: Intersentia.

Geraadpleegde experts secundaire analyse publieksonderzoek

Monika Alpoegger	Secretariat-General of the European Parliament, Public Opinion Monitoring Unit (BE)
Mattijs Lambooi	Corona Gedragsunit, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (NL)
Andreas Lieberoth	Aarhus University, Principal Investigator COVIDiSTRESS Global Survey (DE)
Marion de Vries	Corona Gedragsunit, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (NL)

Geraadpleegde literatuur secundaire analyse publieksonderzoek

- Ahrendt, D. et al.: Living, working and COVID-19 (Update April 2021): Mental health and trust decline across EU as pandemic enters another year. Eurofound, 2021.
- Allington, D., McAndrew, S., Moxham-Hall, V., & Duffy, B. (2021): Coronavirus conspiracy suspicions, general vaccine attitudes, trust and coronavirus information source as predictors of vaccine hesitancy among UK residents during the COVID-19 pandemic. *Psychol Med.* 2021 Apr 12;1-12.
- Broockman, D. et.al (2021): 'Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs.' In: *Vaccine* 39 (2021) 309–316.
- Cevipof (2021): 'Le baromètre de la confiance politique'. Webpublicatie.
- Determann, D. De Bekker-Grob, e.W., French, J., Voeten, H.A., Richardus, J.H., Das, E. & Korfage, I.J. (2016): Future pandemics and vaccination: Public opinion and attitudes across three European countries. *Vaccine* 34(6):803-8.
- Engbersen, G. et.al (2021): De laag-vertrouwen samenleving - De maatschappelijke impact van COVID-19 in Amsterdam, Den Haag, Rotterdam & Nederland. Vijfde meting. Rotterdam: Kenniswerkplaats Leefbare Wijken.
- Edelman (2020): Edelman Trust Barometer 2020, special report on trust and the coronavirus.
- Edelman (2021): Edelman Trust Barometer 2021.
- Eurobarometer (2021): Eurobarometer 516: European citizen's knowledge and attitudes towards science and technology. Brussels.
- Euroconsumers (2021): 'Euroconsumers' 2nd survey on vaccination: citizens expect free of charge tests for the EU Digital Green Certificate.' Webpublicatie.
- European Foundation for the Living and Working Environment (EUROFOUND) (2020); Living, working and COVID-19. Dublin.
- European Parliament Eurobarometer (2021a): Public opinion about COVID-19 vaccination. Brussels.
- European Parliament Eurobarometer (2021b): Resilience and recovery – public opinion one year into the pandemic. Brussels.
- European Parliament Eurobarometer (2021c): Flash Eurobarometer survey 494 - Attitudes on vaccination against Covid-19. Brussels.
- Goldman, R. et al. (2020): 'Caregivers' Willingness to Accept Expedited Vaccine Research During the COVID-19 Pandemic: A Cross-sectional Survey'. *International COVID-19 Parental Attitude Study.* *Clinical Therapeutics*, Nov;42(11):2124-2133.
- Haverland, M. et al. (2018): 'Agenda-setting by the European Commission. Seeking public opinion?', *Journal of European Public Policy*, 25:3, 327-345, DOI: 10.1080/13501763.2016.1249014
- Imperial College London (2021): COVID-19: Global attitudes towards a COVID-19 vaccine.
- IPSOS (2020a): 'Three in four adults globally say they'd get a vaccine for COVID -19'. Webpublicatie.
- IPSOS (2020b): 'Global predictions for 2021'. Webpublicatie.

- IPSOS (2021a): 'Nederlanders over de coronavaccinatie,' Webpublicatie.
- IPSOS (2021b): 'Attitudes to COVID-19 vaccines [featured at the Davos Agenda 2021]'. Webpublicatie.
- IPSOS (2021c): 'Majorities of unvaccinated adults in most of 15 countries would get a vaccine if they could'. Webpublicatie.
- IPSOS (2021d): 'COVID-19 vaccination intent has risen in the past few weeks. Webpublicatie.
- Jennings W., Stoker G., Bunting H., Valgarðsson V.O., Gaskell J., Devine D., McKay L. & Mills, M.C. (2021): Lack of Trust, Conspiracy Beliefs, and Social Media Use Predict COVID-19 Vaccine Hesitancy. *Vaccines* 2021, 9(6), 593.
- Kantar (2020a): 'One in six people in G7 report having already lost at least half their income due to coronavirus'. Webpublicatie.
- Kantar (2020b): 'COVID-19 vaccine faces an increasingly hesitant public'. Webpublicatie.
- Kricorian, K. Civen, R. & Equils, O. (2022): COVID-19 vaccine hesitancy: misinformation and perceptions of vaccine safety. *Hum Vaccin Immunother* 18(1):1950504.
- Krouwel, A., De Vries, O. Van Heck, L., Kutyski, Y. & Etienne, T. (2021): COVID-19 en institutioneel vertrouwen.
- Pamela Das (2020): Heidi Larson: shifting the conversation about vaccine confidence. *The Lancet Perspectives*, September 26, 2020.
- Neumann-Böhme, S. et al (2020): Once we have it, will we use it? A European survey on willingness to be vaccinated against COVID-19. *Eur J Health Econ* 21(7):977-982.
- Pew Research Center (2021): 'As Pandemic Continues, More in U.S. and Europe Feel Major Impact on Their Lives.' Webpublicatie.
- Political Capital (2021): 'Not all vaccine-skeptics are anti-vaxxers'. Webpublicatie.
- Rachev N.R., Han H., Lacko D., Gelpi R., Yamada Y. & Lieberoth, A. (2021): Replicating the Disease framing problem during the 2020 COVID-19 pandemic: A study of stress, worry, trust, and choice under risk. *PLoS ONE* 16(9): e0257151.
- RadboudUMC (2021): 'In gesprek over vaccinatie' – Bevindingen van een burgerforum over bereidheid tot vaccinatie tegen het coronavirus.
- RIVM (2022): 'Redenen om alsnog te laten vaccineren'. Webpublicatie.
- Redfield & Wilton Strategies (2021): 'Unlike in Britain, Vaccine Scepticism in Continental Europe Remains High'. Webpublicatie.
- Sanders, J. et al. 'Understanding a national increase in COVID-19 vaccination intention, the Netherlands, November 2020–March 2021'. *Euro Surveill.* 2021;26(36):pii=2100792. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.36.2100792>
- Sociaal Cultureel Planbureau (2020): Burgerperspectieven; 2020 – 2.
- Sociaal Cultureel Planbureau (2021a): Burgerperspectieven; 2021 – 2.
- Sociaal Cultureel Planbureau (2021b): Burgerperspectieven; 2021 – 4.
- Troiano, G. & Nardi, A. (2021): Vaccine hesitancy in the era of COVID-19. *Public Health* 194:245-251.

- De Vriend, H., Van Dam, F., Verhue, D. & Schothorst, Y (2019). Percepties van burgers over genetische modificatie.
- YouGov (2021): 'Extent of damage to AstraZeneca vaccine's perceived safety in Europe revealed'. Webpublicatie.

Bijlage 2: Stellingen publieksonderzoek voor experts

De eerste bevindingen uit de secundaire analyse van het publieksonderzoek zijn in de vorm van stellingen voor commentaar voorgelegd aan een aantal experts op het gebied van publieksonderzoek rondom corona in binnen en buitenland. De stellingen (in het Engels) worden hieronder weergegeven.

Regulation 2020/1043 and public perceptions

Theses based on secondary analysis of public opinion surveys

1. About this paper

1.1 Background

The European Union's COVID-19 policy aims, among other things, to accelerate the development of vaccines. The environmental risk assessment procedure for vaccines containing genetically modified organisms is time consuming. Therefore, in July 2020, the European Commission decided to suspend the environmental risk assessment for clinical trials of COVID-19 vaccines containing genetically modified organisms for as long as the WHO classifies COVID-19 as a pandemic (2020/1043/EC).

The Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM)¹¹⁷ has commissioned Bureau KLB to investigate, among other things, the socially perceived legitimacy of this decision. For this purpose, we carried out a secondary analysis of public opinion surveys with relevance to the central trade-off that was made, between on the one hand the importance of accelerated development of COVID-19 vaccines, which serve as a major tool in controlling the pandemic, and on the other hand the potential risks of bypassing a comprehensive environmental risk assessment.

1.2 This paper

In this paper we briefly present our main findings in the form of theses. We deliberately formulated these theses as sharp as possible, in order to provoke well-informed readers to either agree with them, disagree with them or have a more nuanced opinion on them, and come up with sources that contradict or nuance our theses and therewith enrich our analysis.

1.3 The public opinion surveys

For our secondary analysis, we have mainly limited our literature search to:

¹¹⁷ COGEM is an independent scientific advisory body that provides advice to the government on the risks to human health and the environment of the production and use of GMOs and informs the government of ethical and societal issues linked to genetic modification.

- (reviews of) primary quantitative and qualitative research projects (public surveys, focus groups, etc.) carried out in 2020 and 2021;
- that focus on samples that reflect wider representative populations;
- that concern the Netherlands and/or several (other) European countries;
- that center on the themes of COVID-19 or corona and vaccines.

Since our theses are based on the assumption or pretense that they have general validity (i.e., that they reflect the present state-of-the-art), this paper contains no references to specific sources. Of course, references will be included in our final report.

2. Public opinion surveys on corona

Public opinion surveys on corona are exclusively about a few specific themes. These themes are listed in the textbox below.

1. Expectations of impacts of vaccination: i) on one's own health ii) on the health of others iii) economic impact 2. Perceptions of corona measures: i) acceptance ii) compliance iii) understanding 3. Confidence in corona policies: i) appreciation of the government's efforts to combat corona ii) appreciation of measures iii) appreciation of information	4. Vaccination: i) vaccination readiness (differences in attitudes, influencing factors, etc.) ii) opinions on the roll-out of vaccinations (effectiveness, comprehensibility) 5. Vaccine development: i) perception of vaccine safety ii) confidence in the speed of vaccine development and assessment iii) acceptance of acceleration iv) trust in medical science and the pharmaceutical industry v) confidence in different types of vaccines.
--	--

3. Theses

3.1 Environmental risk assessment

Public research on COVID-19 does not provide direct evidence for the socially perceived legitimacy of suspending the mandatory environmental risk assessment (ERA) for the purpose of accelerated development of GMO corona vaccines in view of the severity and impact of the pandemic.

- There is no public survey that specifically asks for opinions on or attitudes towards the importance of environmental risk assessment/safety of GMO vaccines.
- There has been no public inquiry into the importance of Regulation 2020/1043.
- There is no evidence that other values such as naturalness, health or trust in medical science play a role in the perceived legitimacy of suspending the mandatory environmental risk assessment (ERA).
- There is no evidence that public trust in government plays a role in the perceived legitimacy of suspending mandatory environmental risk assessment.

3.2 Accelerated Vaccine Development

There is some indirect evidence of attitudes towards the accelerated development of corona vaccines. Several public opinion surveys register public support for allocating public funds to vaccine development, and for securing access to safe and effective vaccines for all EU citizens as a matter of policy priority.

More specific evidence comes from exactly two studies that have researched public acceptance of accelerated COVID-19 vaccine development:

- Caregivers' Willingness to Accept Expedited Vaccine Research During the COVID-19 Pandemic; a Cross-sectional Survey. Goldman et al, Nov. 2020
- Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs. Broockman et al. Jan 2021

According to these two studies, *notably conducted outside the EU*, most respondents are in favor of accelerated development of corona vaccines.

3.3 Concerns about risk

The public surveys suggest a tension between the need to accelerate the development of a corona vaccine on the one hand, and concerns about the risks of developing a corona vaccine too quickly on the other. It is not always clear from the public surveys whether concerns about the 'speed' of vaccine development concern accelerated development, assessment or roll-out of vaccines, as that distinction is not clearly made in the questions. In addition, the concerns about risks seem to relate mainly to risks to the people who receive the vaccine (and sometimes their offspring), and not to the environment in a broad sense.

3.4 Support and trust in vaccines and government (policy)

The public surveys do not provide direct evidence of an impact of suspending the mandatory environmental risk assessment of GMO corona vaccines on confidence in the vaccines developed and in the government.

They do provide ample evidence of the relevance/impact of trust in government, authorities and institutions for trust in vaccines and vaccination readiness.

They do, however, provide no evidence of an impact of the EC decision to accelerate vaccine development and/or suspend (environmental) risk assessment for clinical trials of COVID-19 vaccines (containing genetically modified organisms) on the public's trust in government, authorities, and institutions.

There is no evidence of public knowledge of and attitudes towards the fact that COVID-19 vaccine development includes genetic modification techniques.

There is some evidence of trust/distrust in different vaccines (especially mistrust of Astra-Zeneca and, conversely, mistrust of mRNA, the latter also related to the novelty of the applied techniques).

3.5 Social crises and GMOs

The public surveys do not provide direct evidence that in times (or under the influence) of corona there has been a change in the public's attitude towards the (accelerated) development of GMOs with a view to social crises in relation to health, climate or nutrition.

Bijlage 3: Nationale regelgeving voor klinische proeven met ggo-vaccins in EU-lidstaten

Land	IM	IG	Toelichting
België	X	X	Wanneer er geen mogelijke introductie van het ggo in het milieu is die een risico kan opleveren voor de menselijke gezondheid of het milieu (bv. in het geval van thuis ingenomen genetisch gemodificeerde medicamenten, geen risico op uitscheiding, verspreiding,...), of als de juiste beheersprocedures en /of werkwijzen worden toegepast om eventuele risicovolle lozingen te voorkomen, dan zal in het algemeen een 'ingeperkt gebruik'-procedure voldoende zijn. Als er echter een kans bestaat op mogelijke milieu-introductie die een risico kan opleveren voor de menselijke gezondheid of het milieu dat niet kan worden vermeden door goede beheersprocedures of werkmethoden, is ook een melding onder 'opzettelijke milieu-introductie vereist.
Bulgarije	X		Autorisatie van ggo-aspecten is vereist voorafgaand aan de indiening van de aanvraag voor een klinische proef
Denemarken		X	
Duitsland	X		
Estland			Er is één indieningsprocedure van toepassing om autorisatie aan te vragen in het kader van klinische proeven en in het kader van het ggo-kader
Finland	X	X	Er wordt per geval een beslissing genomen, afhankelijk van factoren zoals het reproductievermogen van de ggo's en het toepassen van specifieke inperkingsmaatregelen om hun contact met de algemene bevolking en het milieu te beperken en om een hoog veiligheidsniveau voor de algemene bevolking te bieden en het milieu.
Frankrijk	X	X	Per geval wordt een besluit genomen.
Griekenland	X		
Hongarije	X		
Ierland	X		Potentiële aanvragers wordt geadviseerd om voorafgaand aan het indienen van een aanvraag contact op te nemen met de EPA, zodat de voorgestelde activiteit geval per geval kan worden geanalyseerd.
Italië	X	X	Indien de beoordeling van een genetisch gemodificeerd micro-organisme (GGM) onder ingeperkt gebruik aantoonde dat het geneesmiddel een ggo bevat dat zich kan vermenigvuldigen, overbrengen en verspreiden in het milieu, moet ook een IM-vergunning worden verkregen.
Letland		X	
Litouwen			Er is één indieningsprocedure van toepassing om autorisatie aan te vragen in het kader van klinische proeven en in het kader van het ggo-kader
Nederland	X		

Land	IM	IG	Toelichting
Oostenrijk		X	IG voor somatische gentherapie. Onderzoeksgeneesmiddelen die ggo bevatten of daaruit bestaan maar niet onder de definitie van somatische gentherapie vallen, hebben geen aparte toelating nodig voor toediening aan de proefpersonen (bijvoorbeeld ggo-vaccins).
Polen		X	Voor het indienen van de aanvraag voor een klinische proef is autorisatie van ggo-aspecten vereist.
Portugal	X	X	Een besluit wordt per geval genomen, rekening houdend met de specificiteit van de klinische proef met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die ggo's bevatten of daaruit bestaan. Hoewel de aanvragen voor toelating onder klinische proeven en onder ggo-kaders parallel kunnen worden ingediend, kan de toelating van de klinische proef pas worden goedgekeurd na ggo-toelating.
Roemenië	X		
Spanje	X		
Slovenië	X		
Slowakije	X		
Tsjechië	X	X	Terwijl de vervaardiging en toepassing van het geneesmiddel bij de patiënt in principe wordt geregeld door de regels voor ingeperkt gebruik, is het kader voor doelbewuste introductie van toepassing als er een mogelijkheid bestaat dat het GGM na de toepassing in het milieu terechtkomt.
Zweden	X		Er is één indieningsprocedure van toepassing om autorisatie aan te vragen in het kader van klinische proeven en in het kader van het ggo-kader

Bron: GeneTherapyNet, <http://www.genetherapynet.com/europe/>

Bijlage 4: Toelichting juridisch onderzoek naar rechtsgrondslag

De centrale vraag: rechtsgeldigheid

Over de vraag

De eerste vraag betreft in essentie de vraag naar de rechtsgeldigheid van de betreffende EU maatregel (Verordening (EU) 2020/1043, hierna ook de Verordening). De Verordening is een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. Als zodanig heeft de Verordening algemene strekking, is zij verbindend in al haar onderdelen en is zij rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat (art. 288 alinea 2 VWEU).

De Verordening dient, als een vorm van secundair Europees recht, te voldoen aan het primaire Europees recht. Daartoe dient de regeling allereerst te worden getoetst aan de Europese Verdragen, respectievelijk het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het Verdrag op de Werking van de Europese Unie (VWEU of WerkingsVerdrag).

De allereerste toets is die van de rechtsgrondslag of toedeling van bevoegdheden. De instellingen van de Europese Unie (EU-instellingen) beschikken alleen over de bevoegdheden die hen door de lidstaten bij de Verdragen zijn toegedeeld (beginsel van toedeling) om de daarin genoemde doelstellingen te verwezenlijken:

“De afbakening van de bevoegdheden van de Unie wordt beheerst door het beginsel van bevoegdheidstoedeling.¹¹⁸ Krachtens het beginsel van bevoegdheidstoedeling handelt de Unie enkel binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de Verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Bevoegdheden die in de Verdragen niet aan de Unie zijn toegedeeld, behoren toe aan de lidstaten.”

Kortom, de lidstaten bepalen, als “Meesters van de Verdragen”, op welke terreinen de Europese regelgever mag optreden.¹¹⁹

Het beginsel van toedeling zorgt ervoor dat de Unie alleen kan optreden wanneer er een bevoegdheid (rechtsgrondslag) voor dat optreden is te vinden in een van de Europese Verdragen. Deze voorwaarde biedt allereerst inhoudelijke waarborgen doordat aan de hand van de rechtsgrondslag gecontroleerd kan worden of de Unie op een bepaald terrein bevoegd is, dan wel haar boekje te buiten gaat. Daarnaast geeft de rechtsgrondslag aan welke middelen ter beschikking staan om die bevoegdheid uit te oefenen.

Verder biedt de eis van een verdragsrechtelijk rechtsgrondslag een procedurele waarborg, doordat het Werkingsverdrag voorziet in verschillende procedures voor het totstandkomen van besluiten en daarmee in verschillende maten van betrokkenheid van de Europese instellingen (zoals Raad, Europees Parlement, Commissie, Hof, raadgevende comités) en de lidstaten voor het optreden van de Unie op de verschillende terreinen.

¹¹⁸ Artikel 5 lid 1, Verdrag betreffende de Europese Unie, te raadplegen op https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bf140bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0003.02/DOC_1&format=PDF

¹¹⁹ Understanding EU Internal Market Law, A. Nordhausen Scholes, Reich, N.J. Scholes.

Ook bepaalt de rechtsgrondslag met welke stemverhouding de Raad een besluit moet nemen (unanimiteit, gewone meerderheid, gekwalificeerde meerderheid). De toepasselijke procedure is verder voornamelijk van belang voor de invloed die het Europees Parlement uit kan oefenen. Het negeren van de rechten ('prerogatieven') van het Europees Parlement of een raadgevend comité kan leiden tot de nietigverklaring van een besluit.

Tot slot kan een bepaald besluit noodzakelijk worden geacht binnen de doelstellingen van het EU-Verdrag, maar kan geen enkele bepaling in het Verdrag worden aangewezen waarop dat besluit zou kunnen worden gebaseerd. In dat geval kan artikel 352 EU-Werkingsverdrag onder de daar vermelde voorwaarden in een aanvullende bevoegdheid voorzien. Voor het gebruik van dit artikel geldt wel een zware besluitvormingsprocedure.

Het VWEU verduidelijkt de verdeling van de bevoegdheden tussen de EU en de EU-lidstaten. Het verdeelt de bevoegdheden in 3 hoofdcategorieën.

Ten eerste kent het Verdrag *exclusieve* bevoegdheden toe, waarbij alleen de EU kan optreden (artikel 3 VWEU); een voorbeeld is de bevoegdheid om op te treden op het terrein van de douane-unie.

Ten tweede zijn er *gedeelde* bevoegdheden, waarin de lidstaten hun bevoegdheid uitoefenen voor zover de Unie haar bevoegdheid niet heeft uitgeoefend.¹²⁰ Op deze terreinen kan de Unie harmonisatiemaatregelen aannemen. Voorbeelden zijn de interne markt en het milieu.¹²¹

Ten derde is er de categorie ondersteunende bevoegdheden, waar de Unie bevoegd is om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen; harmonisatie op deze gebieden is verboden. Dit geldt voor onder meer de volgende gebieden, wat hun Europese dimensie betreft, industrie, onderwijs en bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.¹²²

Het Hof beslist

Of er voor een handeling van de Europese Unie een rechtsgrond is en, zo ja, wat de juiste grondslag is, bepaalt uiteindelijk het Hof van Justitie van de Europese Unie (HJEU, hierna ook het Hof). Volgens vaste rechtspraak van het Hof is de keuze van rechtsgrondslag van institutioneel belang.¹²³ De rechtsgrondslag bepaalt niet alleen de aard van een bevoegdheid, maar ook of de Unie überhaupt bevoegd is.

Het Hof heeft in zijn rechtspraak een aantal regels ontwikkeld om te beoordelen of de betreffende EU instelling(en) bevoegdheid zijn tot het nemen van de maatregel in kwestie. Het Hof beoordeelt de aan- of afwezigheid van een rechtsgrond en de keuze voor een bepaalde rechtsgrondslag niet op basis van de opvatting van een instelling omtrent het

¹²⁰ Artikel 4 Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, te raadplegen op <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT>

¹²¹ Artikel 4 Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

¹²² Artikel 6 sub a Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

¹²³ HJEU Commissie/Raad, C-370/07, ECLI:EU:C2009:590, Conclusie AG in Verenigd Koninkrijk/Raad, C-81/13, ECLI:C:2014:2114; Advies 1/

nagestreefde doel, maar op basis van “objectieve gegevens, die voor rechterlijke toetsing vatbaar moeten zijn.”¹²⁴

Daarbij kijkt het Hof onder meer naar doel en inhoud van de regeling. Het Hof gaat daarbij ook de bedoeling van de wetgever zoals neergelegd in de preambule (de overwegingen) bij de regeling. Het oordeel kan zijn dat een regeling elementen heeft die bij verschillende rechtsgrondslagen horen. In dat geval beoordeelt het Hof welk element de hoofdzaak is en welk element bijzaak of dat beide elementen even zwaar wegen. In dat laatste geval moeten beide rechtsgrondslagen gebruikt worden. Indien een besluit rechtsgrondslag ontbeert of is gebaseerd op een verkeerde rechtsgrondslag, is het besluit nietig en zal het Hof het nietig verklaren.¹²⁵

Methodologie

Onderstaand onderzoek naar de rechtsgeldigheid van Verordening (EU) 2020/1043 is opgezet conform bovenomschreven wijze van beoordeling van de rechtsgeldigheid van EU maatregelen door het Hof. Na een schets van het wettelijk kader volgt de beoordeling of de buitenwerkingstelling van de ggo-richtlijnen is gebaseerd op een rechtsgrondslag en zo ja of deze is gebaseerd op de juiste rechtsgrondslag, in het licht van de jurisprudentie van het Hof.

Wettelijk kader: de ggo-richtlijnen en de Verordening

Het wettelijk kader voor de beoordeling wordt gevormd door Richtlijn 2009/41/EG, Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EU) 2020/1043, welke die Richtlijnen buitenwerking stelt. Dit kader kan als volgt worden samengevat.

De eerste ggo-richtlijn waarvan de Verordening de bepalingen buiten werking stelt is Richtlijn 2001/18/EG.

• Overwegingen

De overwegingen die ten grondslag liggen aan Richtlijn 2009/41/EG zijn, onder meer, de volgende:

- (2) *Het optreden van de Gemeenschap op milieugebied berust krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen en heeft onder andere tot doel het milieu te behouden, te beschermen en te verbeteren, alsmede de gezondheid van de mens te beschermen.*
- (5) *Het ingeperkte gebruik van GGM's dient onder zodanige omstandigheden plaats te vinden dat eventuele negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu worden beperkt, waarbij de nodige aandacht moet worden besteed aan de preventie van ongevalen en het beheer van afvalstoffen.*
- (7) *Indien micro-organismen tijdens het ingeperkte gebruik in een lid-staat in het milieu terecht komen, kunnen zij zich voortplanten en nationale grenzen overschrijden, waarbij zij in andere lid-staten van invloed zijn.*
- (8) *Het is voor een veilige ontwikkeling van de biotechnologie in de gehele Gemeenschap noodzakelijk gemeenschappelijke maatregelen vast te stellen voor de beoordeling en vermindering van de potentiële risico's die zich voordoen tijdens alle activiteiten die het*

¹²⁴ HJEU, Commissie/Raad, C-300/89, ECLI:EUC:1991:244 (Titiaandioxide-arrest).

¹²⁵ E.g. HJEU, Bodsrepubliek Duitsland/Raad, C-376/98 (Tabaksreclame-arrest).

ingeperkte gebruik van GGM's met zich meebrengen en passende voorwaarde voor het gebruik te stellen.

(9) De precieze aard en omvang van de aan het ingeperkte gebruik van GGM's verbonden risico's zijn nog niet geheel bekend en de gevaren ervan moeten derhalve van geval tot geval worden geanalyseerd. Ter beoordeling van het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu is het noodzakelijk eisen voor de risico-analyse vast te stellen.

- Definities en reikwijdte

Richtlijn 2009/41/EG verstaat onder “micro-organisme” elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroiden en dierlijke en plantencellen in cultuur. Een genetisch gemodificeerd micro-organisme (ggo) wordt gedefinieerd als een “micro-organisme waarvan het genetisch materiaal veranderd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet plaatsvindt.

“Ingeperkt gebruik” is gedefinieerd als elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke ggo's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om aan zowel bevolking als milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

- Relevante bepalingen

Richtlijn 2009/41/EG schrijft de lid-staten voor dat zij alle passende maatregelen moeten nemen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van het ingeperkt gebruik van ggo's voor de menselijke gezondheid en het milieu. Onder meer moet de gebruiker van van ggo's een analyse maken van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die eventueel aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn.

Bij die analyse moet in het bijzonder rekening worden gehouden met het aspect van de afvoer van de afvalstoffen en van het afvalwater. Ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moeten zo nodig de vereiste veiligheidsmaatregelen worden toegepast. De analyse en de toegepaste maatregelen dienen regelmatig te worden herzien.

Bij de analyse dienen als mogelijke schadelijke effecten te worden beschouwd ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten, ziekten bij dier of plant, schadelijke effecten als gevolg van de onmogelijkheid om een ziekte te behandelen of over een doeltreffende profylaxe te beschikken, schadelijke effecten als gevolg van vestiging of verspreiding in het milieu schadelijke effecten als gevolg van de natuurlijke overdracht van geïnseerd materiaal naar andere organismen.

De Richtlijn is niet van toepassing op ingeperkt gebruik van uitsluitend typen van ggo's waarvan is vastgesteld dat zij onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Voor die vaststelling dient een, individueel, ggo te voldoen aan algemene criteria (waaronder genetische stabiliteit) en specifieke criteria die zijn opgenomen in Bijlage II bij de Richtlijn. De specifieke criteria houden in:

1. Niet pathogeen. Het ggo mag bij een mens, plant of dier in goede gezondheid geen ziekte of schade veroorzaken. Onder pathogeniciteit vallen zowel toxigene als allergene werking, zodat het ggo tevens de volgende eigenschappen moet hebben:
2. Niet toxigeen. Het ggo mag door de genetische modificatie niet sterker toxigeen worden en het mag geen belende toxigene eigenschappen hebben;
3. Niet allergeen. Het ggo mag door de genetische modificatie niet sterker allergeen worden en het mag geen bekende allergene eigenschappen hebben met bijvoorbeeld een allergene werking die met name vergelijkbaar is met die van de micro-organismen indien die in Richtlijn 2000/54/EG worden gespecificeerd.
4. Geen schadelijke adventieve agentia. Het ggo mag geen bekende adventieve agentia bevatten, zoals actieve of latente micro-organismen, die zich aan of in het ggo bevinden en schade aan de gezondheid van de mens of het milieu kunnen toebrengen.

Inzake mogelijke overdracht van genetisch materiaal bepaalt de Richtlijn dat het ggo geen schade mag veroorzaken als het wordt overgebracht en mag ook niet met een hogere frequentie zelf-overdraagbaar of over te brengen zijn dan andere genen van het recipiënten of ouder-micro-organisme. Ten aanzien van veiligheid voor het milieu geldt dat ggo's geen directe of vertraagde schadelijke gevolgen voor het milieu mogen hebben, wanneer zij onbedoeld in significante hoeveelheden vrijkomen.

Verder bepaalt de Richtlijn dat met ingeperkt gebruik van een bepaalde klasse niet mag worden begonnen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie. Die instantie draagt er ook zorg voor dat, alvorens een ingeperkt gebruik begint, er een rampenplan voor ingeperkt gebruik wordt opgesteld en voorziet in een notificatieplicht inzake ongevallen.

Wettelijk kader: Richtlijn 2001/18/EG

De tweede ggo-richtlijn waarvan de Verordening de bepalingen buiten werking stelt is Richtlijn 2001/18/EG.

- **Overwegingen**

Aan Richtlijn 2001/18/EG liggen onder meer de volgende overwegingen ten grondslag.

(4) Levende organismen die in kleine of grote hoeveelheden bij wijze van experiment of om commerciële redenen in het milieu worden geïntroduceerd, kunnen zich in het milieu voortplanten, nationale grenzen overschrijden en van invloed zijn in andere lidstaten; de gevolgen van zo'n introductie in het milieu kunnen onomkeerbaar zijn.

(5) Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet de nodige aandacht worden geschonken aan de beperking van de risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu.

(6) Het optreden van de Gemeenschap op milieugebied dient krachtens het Verdrag op het beginsel van preventief handelen te worden gebaseerd. (8) Bij het opstellen van deze richtlijn is rekening gehouden met het voorzorgsbeginsel, en daar moet ook rekening mee worden gehouden bij de uitvoering van deze richtlijn.

(9) De eerbiediging van de ethische beginselen die in een lidstaat worden erkend is bijzonder belangrijk; de lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer

ggo's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten.

(10) Met het oog op een alomvattend en doorzichtig wetgevingskader moet er voor worden gezorgd dat het publiek tijdens de voorbereiding van maatregelen door de Commissie dan wel de lidstaten wordt geraadpleegd, en in kennis wordt gesteld van de maatregelen die ter uitvoering van deze richtlijn worden genomen.

(19) Vóór introductie dient altijd geval per geval een milieu-risicobeoordeling plaats te vinden; daarbij moet naar behoren rekening worden gehouden met potentiële cumulatieve langetermijn-effecten in combinatie met de interactie met andere ggo's en het milieu.

(20) (..); er moeten tevens gemeenschappelijke doelstellingen worden vastgesteld voor de monitoring van ggo's na de doelbewuste introductie of het in de handel brengen ervan als product of in producten; de monitoring op potentiële cumulatieve langetermijneffecten moet worden beschouwd als een verplicht onderdeel van het monitoringplan.

(21) De lidstaten en de Commissie dienen te zorgen voor systematisch en onafhankelijk onderzoek naar de potentiële risico's van de doelbewuste introductie of in de handel brengen van ggo's. De nodige middelen voor dit onderzoek dienen beschikbaar te worden gesteld door de lidstaten en de Gemeenschap, overeenkomstig hun begrotingsprocedures, en onafhankelijke onderzoekers dienen toegang te krijgen tot al het relevante materiaal, met inachtneming van de intellectuele-eigendomsrechten.

(22) Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de kwestie van antibiotica-resistente genen wanneer de risico- beoordeling wordt uitgevoerd van ggo's die dergelijke genen bevatten.

(24) De introductie van ggo's in het milieu dient stapsgewijze plaats te vinden; zulks houdt in dat de inperking van de ggo's geleidelijk en stapsgewijze wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk en stapsgewijze wordt vergroot, doch alleen indien uit de beoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet.

(25) ggo's, als product of in producten, die bestemd zijn voor doelbewuste introductie, mogen niet in de handel worden gebracht zonder dat ze tevoren afdoende in het veld zijn getest in het onderzoek- en ontwikkelingsstadium in de ecosystemen die door het gebruik ervan kunnen worden beïnvloed.

(32) Eenieder moet, alvorens hij een ggo doelbewust in het milieu introduceert of ggo's als product of in producten in de handel brengt, waarbij het beoogde gebruik van dat product gepaard gaat met doelbewuste introductie ervan in het milieu, de nationale bevoegde instantie hiervan in kennis stellen.

(33) Deze kennisgeving dient een technisch dossier te omvatten met een volledige milieuri-sicobeoordeling, adequate veiligheids- en noodmaatregelen en, wanneer het gaat om een product, precieze instructies en voorwaarden voor het gebruik, alsmede de voorgestelde etikettering en verpakking. Na deze kennisgeving mag geen doelbewuste introductie plaatsvinden tenzij daarvoor de toestemming van de bevoegde instanties is verkregen.

(39) De lidstaten kunnen zich beroepen op de diverse bepalingen betreffende de uitwisseling van informatie en ervaringen in het belang van een soepele toepassing van deze richtlijn, alvorens een beroep te doen op de vrijwaringsclausule van deze richtlijn.

(43) In deze richtlijn dient de verplichting te worden opgenomen om een monitoringplan toe te passen teneinde directe of indirecte effecten, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht

optredend, van ggo's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen traceren en signaleren.

(46) Bij het uitwerken van maatregelen die aan het regelgevend comité worden voorgelegd, moet rekening worden gehouden met opmerkingen van het publiek.

(47) De bevoegde instantie mag pas toestemming verlenen nadat zij ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het milieu en de menselijke gezondheid is.

(57) De Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie moet worden geraadpleegd voor advies over ethische aspecten van algemene aard met betrekking tot de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van ggo's; dergelijke raadplegingen laten de bevoegdheid van de lidstaten voor ethische kwesties onverlet.

- Definities en reikwijdte

In Richtlijn 2001/18/EG wordt verstaan onder:

1. "organisme": een biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;
"genetisch gemodificeerd organisme (ggo)": een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.
2. "doelbewuste introductie": het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden;
3. "milieurisicobeoordeling": de beoordeling, overeenkomstig bijlage II, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van ggo's met zich mee kan brengen.

- Relevante bepalingen

De Richtlijn voorziet in een "standaardtoelatingsprocedure" voor de doelbewuste introductie van ggo's voor andere doeleinden dan het in handel brengen. Alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een ggo of een combinatie van ggo's, dient bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving te worden ingediend. Die kennisgeving dient zowel een technisch dossier als een milieu-risico-beoordeling te omvatten. De kennisgeving dient daarnaast de milieurisicobeoordeling en de vereiste conclusies te omvatten. De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet de eventueel aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen. Lidstaten mogen het in de handel brengen van ggo's, als producten of in producten, die aan de eisen van de Richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen.

Wettelijk kader: Verordening (EU) 2020/1043

De Verordening (EU) 2020/1043 betreft de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en die bestemd zijn voor de behandeling of voorkoming van de

coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen (hierna: de Verordening).

- **Rechtsgrondslag**

De Verordening vermeldt als grondslag “het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c.”

- **Overwegingen**

In Overweging 11 wordt erop gewezen dat de COVID-19-pandemie heeft geleid tot *“een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die het leven heeft gekost aan duizenden mensen, en zij heeft met name ouderen getroffen en mensen die al een aandoening hadden.”* Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lid-staten hebben genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan, *“de nationale economieën en de Unie sterk ontwricht.”*¹²⁶

In Overweging 16 wordt overwogen dat het van het grootste belang is dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en *“die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 in de Unie kunnen worden uitgevoerd”, “dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan” en “dat zij niet worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende nationale procedures die de lid-staten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2004/41/EG hebben ingevoerd.”*

In Overweging 17 wordt vervolgens overwogen dat de belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Eveneens wordt overwogen dat de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG (ook) als doel hebben een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, maar *“in deze ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19 pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld.”*

Overweging 17 vervolgt met de overweging: *“Daarom moet een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de voorschriften met betrekking tot een voorafgaande milieurisico-beoordeling en toestemming uit hoofde van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG voor de duur van de COVID-19- pandemie of voor zolang COVID-19 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid betekent.”*

Overweging 17 besluit met de overweging: *“De afwijking moet worden beperkt tot klinische proeven die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19. Gedurende de toepassingsperiode van de tijdelijke afwijking mag voor de uitvoering van dergelijke klinische proeven geen milieurisico-beoordeling noch toestemming op grond van Richtlijnen 2001/18 en 2009/41/EG worden vereist.”*

- **De bepalingen van de Verordening**

De Verordening houdt in essentie het volgende in.

¹²⁶ Verordening 2020/1043, overweging 11.

Ten eerste: voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven (waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik) van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, is geen voorafgaande milieurisico-beoordeling of toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en/of Richtlijn 2009/41/EG vereist.

Ten tweede: de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 is niet verplicht een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG.

Ten derde: artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG zijn niet van toepassing op de handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie en toediening, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen, in de volgende gevallen:

- a. wanneer een lidstaat de bepalingen van Richtlijn 2001/83 buiten werking heeft verklaard voor geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn of haar specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.
- b. wanneer een lidstaat tijdelijk toestemming heeft verleend voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische reagentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken,
- c. wanneer een lidstaat een geneesmiddel voor menselijk gebruik, om reden van medeleven, beschikbaar stelt aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kunnen worden behandeld.

Beoordeling rechtsgrondslagen van de Verordening

- De rechtsgrondslag van artikel 168, lid 4, sub c VWEU

Blijkens de aanhef bij de Verordening heeft de Verordening als rechtsgrondslag artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, onder c) VWEU. Aangezien de rechtsgrondslag van artikel 114 ('de interne markt') residuair is ("Tenzij in de Verdragen anders is bepaald.."), zal hieronder eerst de keuze voor Artikel 168, lid 4, sub c) VWEU als rechtsgrondslag van de Verordening worden geanalyseerd.

Zoals hierboven beschreven, mag de EU alleen handelen binnen de grenzen van de bevoegdheden die de EU-lidstaten haar in de Verdragen hebben toegedeeld om de hierin genoemde doelstellingen te verwezenlijken. Bevoegdheden die in de Verdragen niet aan de Unie worden toegedeeld, blijven aan de EU-landen toebehoren.

Het Verdrag verduidelijkt de verdeling van de bevoegdheden tussen de EU en de EU-landen. Deze bevoegdheden zijn onderverdeeld in 3 hoofdcategorieën: exclusieve bevoegdheden; gedeelde bevoegdheden; en ondersteunende bevoegdheden. Conform het VWEU valt de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid niet onder de exclusieve en ook niet onder de gedeelde bevoegdheden, maar onder de ondersteunende bevoegdheden van de EU.

Artikel 6 VWEU luidt:

VERDRAG BETREFFENDE DE WERKING VAN DE EUROPESE UNIE (GECONSOLIDEERDE VERSIE)

EERSTE DEEL

DE BEGINSELEN

TITEL I

CATEGORIEËN EN GEBIEDEN VAN BEVOEGDHEDEN VAN DE UNIE,

Artikel 6

De Unie is bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Dit geldt voor de volgende gebieden wat hun Europese dimensie betreft:

- (a) bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.
- (..).

De belangrijkste verdragsbepaling voor volksgezondheidsbeleid is te vinden in artikel 168 VWEU. De volledige tekst van artikel 168 VWEU luidt als volgt:

TITEL XIV

VOLKSGEZONDHEID

Artikel 168

(oud artikel 152 VEG)

1. Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.

Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

De Unie vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

2. De Unie moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden. Zij moedigt in het bijzonder aan dat de lidstaten samenwerken ter verbetering van de complementariteit van hun gezondheidsdiensten in de grensgebieden.

De lidstaten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen. Het Europees Parlement wordt ten volle in kennis gesteld.

3. De Unie en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.

4. In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), dragen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, door:

- a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;
- b) maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid,
- c) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

5. Het Europees Parlement en de Raad kunnen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, ook stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, alsook maatregelen die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de volksgezondheid ter zake van tabak en misbruik van alcohol, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.

6. De Raad kan, op voorstel van de Commissie, ook aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen van dit artikel.

7. Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. De in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen doen geen afbreuk aan de nationale voor schriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.

Het harmonisatieverbod van artikel 168 VWEU

Op basis van artikel 168 VWEU kunnen de EU-instellingen het nationale beleid van de lidstaten inzake volksgezondheid enkel aanvullen, coördineren of complementeren en samenwerking tussen de lidstaten bevorderen. Het betreft ondersteunende bevoegdheden (als gezegd, in de zin van artikel 6 VWEU), die het de EU-instellingen niet toestaan nationale regels te harmoniseren of om anderszins bindende besluiten vast te stellen. Artikel 168 bevat het zogenaamde harmonisatie-verbod op het terrein van de volksgezondheid.¹²⁷ Deze bepaling sluit de harmonisering van “de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten” uit.

Daarnaast bepaalt het artikel expliciet dat de EU-instellingen de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van medische zorg dienen te respecteren (artikel 168, lid 7). Zorg is een aangelegenheid van de lidstaten, niet van de EU.

- *De uitzondering op het harmonisatieverbod: artikel 168, lid 4 sub c*

In het vierde lid van Artikel 168 VWEU is een uitzondering op het zogeheten harmonisatieverbod op het terrein van gezondheid neergelegd, en wel op de volgende deelterreinen: (a) maatregelen voor kwaliteits- en veiligheidseisen aan organen en stoffen van menselijke oorsprong (zoals bloed en weefsel), (b) maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied en (c) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Voor een beroep op de uitzondering op het harmonisatieverbod vereist het Verdrag dus dat de maatregel betreft de veiligheid en kwaliteit van een stof of geneesmiddel, waarbij “hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld.” De vraag is dan wat moet worden verstaan onder “kwaliteit” en “veiligheid” van geneesmiddelen? Het antwoord op die vraag staat niet in het Verdrag zelf, maar volgt in het bijzonder uit het EU Communautair Wetboek Geneesmiddelen.¹²⁸

- *Kwaliteit*

Ten aanzien van “kwaliteit” geeft het Wetboek aan dat “kwaliteit” een volledige omschrijving van de ingrediënten van het geneesmiddel en fabricagemethoden van het middel vereist, in het kader van de dossiersamenstelling.¹²⁹ Het Wetboek verwijst daarbij naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen die in het Gemeenschapsrecht zijn neergelegd.¹³⁰ Deze goede praktijken zijn door de Europese Commissie uiteengezet in de Richtlijn tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk

¹²⁷ Artikel 168 lid 5 VWEU.

¹²⁸ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen).

¹²⁹ Bijlage I bij de Richtlijn. Zie hierover (uitvoerig): EU Bevoegdheden voor Geneesmiddelen: Meer dan Verwacht op het Eerste Gezicht - Minder dan Verwacht bij Nader Inzien?, Onderzoek naar verhouding tussen art.114 en 168(4 c) VWEU, H. Bogaert, Faculteit Rechtsgeleerdheid Universiteit Gent, Academie jaar 2016-2017 en de daarin aangehaalde bepalingen (hierna: EU Bevoegdheden voor Geneesmiddelen, H. Bogaert).

¹³⁰ Artikel 46(f) en 47 Communautair Wetboek Geneesmiddelen. Zie ook hier (uitvoerig) EU bevoegdheden voor Geneesmiddelen, H. Bogaert.

gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.¹³¹ Het betreft technische criteria inzake de specificaties van de samenstelling van een geneesmiddel en de wijze van productie, de regelmatige evaluatie door gekwalificeerd personeel met passende apparatuur, alsook eisen met betrekking tot de etikettering. “Kwaliteit” heeft dus betrekking op (de samenstelling en fabricage van) het geneesmiddel zelf.¹³²

- *Veiligheid*

Ten aanzien van “veiligheid” stelt het Communautair Wetboek Geneesmiddelen in Bijlage I, Deel 2 ten aanzien van proeven betreffende de veiligheid dat het gaat om “*veiligheidsaspecten zoals steriliteit, bacteriële endotoxinen, pyrogene werking en lokale tolerantie bij proefdieren.*”¹³³

Overweging 11 van het Communautair Wetboek luidt dat de “*veiligheidskenmerken van geneesmiddelen de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk moeten maken en geknoei aantoonbaar maken.*” Alsook dat “*Wat de omvang van deze veiligheidskenmerken betreft, moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Aan een recept onderworpen geneesmiddelen moeten als algemene regel van veiligheidskenmerken voorzien zijn.*”¹³⁴

Artikel 54 o) van het Communautair Wetboek bepaalt dienaangaande dat “*veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn om (i) de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren en (ii) de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen, alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.*”¹³⁵ Het artikel staat in titel V van het Communautair Wetboek, met als opschrift „Etikettering en bijsluiter”.¹³⁶

De vereisten van artikel 54 o) zijn uitgewerkt bij gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Met betrekking tot de implementatie van de veiligheidsregels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals vervat in de Richtlijn 2001/83 en de gedelegeerde Verordening,

¹³¹ Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.

¹³² Zie ook hier (uitvoerig) EU bevoegdheden voor Geneesmiddelen, H. Bogaert.

¹³³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen). BIJLAGE I ANALYTISCHE, TOXICOLOGISCHE-FARMACOLOGISCHE EN KLINISCHE NORMEN EN PROTOCOLLEN BETREFFENDE PROEVEN OP GENEESMIDDELEN, Deel 2 - Chemisch, Farmaceutisch en Biologisch onderzoek van geneesmiddelen, 1.4 Proeven betreffende veiligheid.

¹³⁴ Overweging 11 bij RICHTLIJN 2001/62/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 8 juni 2011, PB L174/74 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen).

¹³⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen), zoals gewijzigd bij RICHTLIJN 2001/62/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 8 juni 2011, PB L174/74

¹³⁶ Zie ook ECLI:EU:C:2022:28, voorlopige editie, Conclusie van Advocaat-Generaal M. SZPUNAR van 13 januari 2022, Zaken C-147/20, C-204/20 en C-224/20.

heeft de Europese Commissie voorts nog een Frequently Asked Questions and Answers document opgesteld.¹³⁷ In deze FAQ's wordt op onderdelen weer verwezen naar de ISO-norm 21976:2018:Verpakking – kenmerken ter controle van het knoeien met verpakkingen voor medicinale producten), als hulpmiddel om aan de vereisten van artikel 47 bis en artikel 54, onder o), van Richtlijn 2001/83 te voldoen.

Uit het Communautair Wetboek Geneesmiddelen blijkt dus dat het bij maatregelen inzake “veiligheid” gaat om bestrijding van vervalsing van geneesmiddelen en risico's op ernstige reacties of intoleranties.¹³⁸

Voldoet de Verordening aan de voorwaarden voor een beroep op de uitzondering op het harmonisatieverbod van Artikel 168, lid 4, sub c) VWEU?

Het voorstel voor de Verordening verdedigt de keuze voor Artikel 168, lid 4 onder c) als de rechtsgrondslag voor de Verordening als volgt. De voorgestelde Verordening heeft tot doel de uitvoering van klinische proeven met ggo-geneesmiddelen te bespoedigen. Aangezien de lidstaten op grond van de voorgestelde Verordening door het buitenwerking stellen van de ggo-regelgeving de ontwikkeling van deze geneesmiddelen zullen kunnen bevorderen, “moet de vaststelling van deze Verordening op artikel 168, lid 4, onder c) VWEU worden gebaseerd.”¹³⁹

Toetsing van Verordening (EU) 2020/43 aan de voorwaarden voor een beroep op de uitzondering van het harmonisatieverbod van Artikel 168, lid 4, sub c) leert het volgende.

- *Het doel van de Verordening*

In Overweging 7 wordt overwogen dat de Richtlijn inzake de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen en de Richtlijn inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen van toepassing kunnen zijn op klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

In Overwegingen 8 en 9 wordt overwogen dat het voldoen aan de procedure van Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG met betrekking tot de milieu-risicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde instantie complex is en veel tijd kan vergen, in het bijzonder in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten.

In Overweging 11 wordt erop gewezen dat de COVID-19-pandemie heeft geleid tot “een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid” die het leven heeft gekost aan duizenden mensen en “met name ouderen heeft getroffen en mensen die al een aandoening hadden.” Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lid-staten hebben

¹³⁷ EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY: SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 19, (Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features). Documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use. These rules are enshrined in Articles 47a, 54(o) and 54a of Directive 2001/83/EC, and in Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161.

¹³⁸ Besluit van de Commissie van 9 augustus 2010, in Teva/Ratiopharm, COMP/M.5865, aangehaald in EU Bevoegdheden voor Geneesmiddelen, H. Bogaert.

¹³⁹ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, als mede de levering van die geneesmiddelen, Europese Commissie, 17 juni 2020 (COM (2020) 261 final, 2020/0128 (COD)).

genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan, “de nationale economieën en de Unie sterk ontwricht.”¹⁴⁰

In Overweging 16 wordt overwogen dat het van het grootste belang dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 in de Unie kunnen worden uitgevoerd, “*dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan*” en “*dat zij niet worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende nationale procedures die de lidstaten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2004/41/EG hebben ingevoerd.*”

In Overweging 17 wordt vervolgens overwogen dat de belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Eveneens wordt overwogen dat de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG (ook) als doel hebben een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, maar “*in deze ongekennde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19 pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld.*”

- *De inhoud van de Verordening*

In lijn met de Overwegingen betreffende de bepalingen van de Verordening het buitenwerking stellen van de ggo-richtlijnen.¹⁴¹

Allereerst bepaalt Artikel 2 lid 1 van de Verordening dat voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven (waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik) van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, geen voorafgaande milieurisico-beoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG en/of Richtlijn 2009/41/EG vereist is. Artikel 1 lid stelt dus geen kwaliteit of veiligheidseisen, niet aan de geneesmiddelen en, terzijde, ook niet aan de uitvoering van klinische proeven of anderszins; het stelt uitsluitend de (veiligheid) eisen van de ggo-richtlijnen buiten werking.

Vervolgens bepaalt tweede lid van Artikel 2 van de Verordening bepaalt dat de opdrachtgevers passende maatregelen moeten treffen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek tot een minimum te beperken; het betreft een algemeen geformuleerde verplichting, niet gericht tot de lidstaten maar tot de “opdrachtgevers”.

Artikel 2 lid 3 bepaalt dat het vereiste van artikel 6, lid 2, onder a) van de Verordening (EG) nr. 726/2004 buiten werking wordt gesteld: de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 is niet verplicht een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de

¹⁴⁰ Verordening 2020/1043, overweging 11.

¹⁴¹ Alsook van bepalingen uit de Verordening (EG) nr 726/2004 en Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG: zie artikel 2 lid 3 aanhef van de Verordening 2020/1043.

bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG.¹⁴² Artikel 2 lid 3 bevat dus evenmin (hoge) kwaliteit of veiligheidseisen aan geneesmiddelen of anderszins.

Artikel 3 lid 1 van de Verordening bepaalt dat de artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG, alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG niet van toepassing zijn op de handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie en toediening, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen, in de in dat artikel lid bedoelde gevallen.¹⁴³ Artikel 3 lid 1 bevat dus evenmin (hoge) kwaliteit of veiligheidseisen, aan geneesmiddelen of anderszins.

Het tweede lid van artikel 3 bepaalt dat de lidstaten, indien mogelijk, passende maatregelen moeten treffen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu tot een minimum te beperken. Het lid bevat geen maatregelen waarbij (hoge) kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld of geharmoniseerd.

Zoals gezien, stelt de Verordening buiten werking¹⁴⁴ de uitvoering van de in de artikelen 4 en 13 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde milieurisicobeoordeling. Concreet betekent dat dat er geen beoordeling is vereist van de effecten van de ggo's op de gezondheid van de mens en het milieu: noch van directe en indirecte, noch van onmiddellijk of vertraagd optredende effecten, die het gevolg zijn van de doelbewuste introductie van ggo's.

- Onder “directe effecten” worden verstaan primaire effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die het gevolg zijn van het ggo zelf en die niet optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen.
- Onder “indirecte effecten” worden verstaan, effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die optreden ten gevolge van een causale reeks gebeurtenissen, via mechanismen zoals uitwisseling met andere organismen, overdracht van genetisch materiaal of veranderingen in het gebruik of het beheer. Indirecte effecten worden naar alle waarschijnlijkheid met vertraging waargenomen.
- Onder “onmiddellijke effecten” worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of op het milieu die gedurende de periode van introductie van het ggo worden waargenomen. Onmiddellijke effecten kunnen direct of indirect zijn.
- Onder “vertraagde effecten” worden verstaan effecten op de gezondheid van de mens of het milieu die niet worden opgemerkt tijdens de periode van introductie van het ggo, maar in een later stadium of na de voltooiing van de introductie als direct of indirect effect aan het licht komen.¹⁴⁵

¹⁴² Artikel 2 lid 3 Verordening.

¹⁴³ Artikel 3 lid 1 van de V Verordening.

¹⁴⁴ Navolgend overzicht is niet uitputtend overzicht van de eisen onder Richtlijn 2001/81/EG. Voor een overzicht van de buiten werking gestelde eisen van Richtlijn 2009/43/EG wordt verwezen naar de tekst, inclusief bilagen van die richtlijn.

¹⁴⁵ Richtlijn 200/81/EG, Bijlage II BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING, 17.4.2001 NL Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 106/21.

Ook stelt de Verordening buiten werking de eis dat “een analyse moet worden gemaakt van de “cumulatieve langetermijneffecten” van de introductie. Onder “cumulatieve langetermijneffecten” worden de geaccumuleerde effecten van de toestemmingen op de volksgezondheid en het milieu verstaan, o.m. op flora en fauna, de vruchtbaarheid van de bodem, de afbraak van organisch materiaal in de bodem, de voeder/voedselketen, de biologische diversiteit, de gezondheid van dieren en problemen in verband met resistentie tegen antibiotica.”¹⁴⁶

Meer specifiek volgt uit de Verordening dat de bepaling van de volgende schadelijke effecten niet zal plaatsvinden:

- geen bepaling van ziekten bij de mens, met inbegrip van allergische of toxische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 van bijlage III B);
- geen bepaling van ziekten bij dieren en planten, met inbegrip van toxische en, waar passend, allergische effecten (zie b.v. de punten II A 11 en II C 2 i van bijlage III A, en B 7 en D 8 van bijlage III B);
- geen bepaling van effecten op de populatiedynamiek van soorten binnen het milieu waarin wordt geïntroduceerd en op de genetische diversiteit van elk van die populaties (zie b.v. de punten IV B 8, 9 en 12 van bijlage III A);
- geen bepaling van gewijzigde gevoeligheid voor ziekteverwekkers, waardoor de verspreiding van besmettelijke ziekten wordt vergemakkelijkt en/of nieuwe reservoirs of vectoren worden gecreëerd;
- geen bepaling van het in gevaar brengen van preventieve of therapeutische medische, veterinaire of plantenbeschermings- behandelingen, bijvoorbeeld door genenoverdracht waardoor er resistentie tegen in de menselijke en diergeneeskunde gebruikte antibiotica wordt gekweekt (zie b.v. de punten II A 11 e en II C 2 i en iv van bijlage III A);
- geen bepaling van effecten op biogeochemisch gebied (biogeochemische cycli), met name recycling van koolstof en stikstof via veranderingen in de afbraak van organisch materiaal in de bodem (zie b.v. de punten II A 11 f en IV B 15 van bijlage III A en punt D 11 van bijlage III B).
- geen bepaling van schadelijke effecten (direct of indirect), onder meer via de volgende mechanismen:
 - de verspreiding van een ggo (ggo's) in het milieu;
 - de overdracht van ingevoegd genetisch materiaal naar andere organismen of naar hetzelfde, al dan niet gemodificeerde organisme;
 - fenotypische en genetische instabiliteit;
 - interacties met andere organismen.

Verder volgt uit de buitenwerking stelling van de ggo-richtlijnen door de Verordening dat er geen evaluatie zal zijn van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt, geen evaluatie van de omvang van de gevolgen van elk mogelijk schadelijk effect, geen evaluatie van de waarschijnlijkheid van het optreden van elk mogelijk schadelijk effect en geen schatting van het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat aan elk bepaald kenmerk van de ggo's verbonden is.

¹⁴⁶ Richtlijn 2007/81/EG, Bijlage II BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING, 17.4.2001 NL Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 106/21.

Ook de eis van het hebben van strategieën voor risicobeheer bij de doelbewuste introductie van de ggo's en de bepaling van het algehele risico van het ggo (de ggo's) wordt buiten werking gesteld, evenals de eis om conclusies te trekken over de mogelijke milieueffecten van de introductie van de ggo's.

De buitenwerkingstelling van de vereiste kennisgeving aan de bevoegde instantie betekent in concreto dat verstrekking van de volgende informatie niet vereist is: geen informatie over het ggo, zoals eigenschappen als bepavings- en detectietechnieken, pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen, aard en eigenschappen van de eigen vectoren, besmettingsgevaar, infectieuze dosis en overlevingskans buiten de menselijke gastheer. Evenmin is vereist informatie over interacties tussen de ggo's en het milieu, zoals wisselwerking met het milieu, vermogen tot genetische overdracht, wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, en informatie over controletechnieken en afvalbehandeling.¹⁴⁷

Behalve dat geen voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming is vereist, volgt uit Artikel 2 lid 1 dat ook het voldoen aan de andere voorschriften vervat in de artikelen 6 tot en met 11 uit de Richtlijn 2001/18/EG niet meer vereist is. Zo is geen kennisgeving aan de bevoegde autoriteit vereist van, onder meer, informatie over het ggo of de ggo's, informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd, informatie over de interactie tussen het ggo of de ggo's en het milieu. Ook informatie over de plannen voor monitor, herstellmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen is niet vereist.¹⁴⁸

Ook is niet meer vereist het voldoen aan de procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie, in de vorm van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een ggo of een combinatie van ggo's en de daarbij behouden verplichting om de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen en de bevoegde instantie van de wijziging of onbedoelde verandering op de hoogte te stellen.¹⁴⁹ De Verordening stelt voorts ook buiten werking de bepaling van Artikel 7 Richtlijn 2001/18/EG inzake vereenvoudigde procedures.

Hetzelfde geldt voor de verplichtingen van de lidstaten tot raadpleging en voorlichting van het publiek over alle introducties van ggo's en het publiek toegankelijk maken van gegevens uit het uitwisselingsprogramma,¹⁵⁰ rapportages door de kennisgevers over de resultaten van de introducties.¹⁵¹

Tot slot geldt dat de uitzondering van Artikel 168, vierde lid sub c op het harmonisatieverbod, per definitie, is bedoeld om het mogelijk te maken dat de EU-instellingen nationale regels harmoniseren. Bovenstaande gedetailleerde analyse van de bepalingen van de Verordening laat echter zien dat de Verordening, zowel naar doel als inhoud, geen harmonisatie van nationale regels inzake kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen betreft. De

¹⁴⁷ Voor een volledig overzicht van de buiten werking gestelde vereisten zie de Bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG, Bijlage II BEGINSELEN VOOR DE MILIEURISICOBEOORDELING, 17.4.2001 NL Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 106/21.

¹⁴⁸ Artikel 6 leden 1 en 2 Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁴⁹ Artikel 8 Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁵⁰ Artikel 9 Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁵¹ Artikel 10 Richtlijn 2001/18/EG.

Verordening stelt de voorschriften uit Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG buiten werking.¹⁵²

Samengevat, uit zowel de Overwegingen als de inhoud van de Verordening volgt dat de Verordening geen maatregelen bevat waarbij “veiligheid en kwaliteitseisen”, aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, worden gesteld. Logischerwijs volgt daaruit dat de Verordening evenmin de vereiste “hoge” kwaliteits- en veiligheidseisen stelt. Integendeel, de Verordening stelt de (veiligheids) eisen, neergelegd in de ggo-richtlijnen, die de gezondheid van de mens en milieu beogen te beschermen, buiten werking. De motivering van de Commissie voor haar beroep op artikel 168, lid 4, sub c) VWEU (‘buitenwerkingstelling ggo-eisen bevordert ontwikkeling ggo-eneesmiddelen’) treft daarmee geen doel. De Verordening voldoet derhalve niet aan de voorwaarden voor een beroep op de rechtsgrondslag van Artikel 168, vierde lid, sub c) VWEU.

- *De rechtsgrondslag van Artikel 114 VWEU*

De tweede grondslag die de Verordening aangeeft als haar rechtsgrondslag is artikel 114 VWEU. Dit artikel bevat de bepalingen die van toepassing zijn op de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26 van het Verdrag (VWEU). Artikel 26 VWEU staat in Titel I van het derde deel van het VWEU: de Interne Markt en luidt als volgt:

26.10.2012

NL

Publicatieblad van de Europese Unie

C 326/59

DERDE DEEL
HET BELEID EN INTERN OPTREDEN VAN DE UNIE

TITEL I
DE INTERNE MARKT

Artikel 26
(oud artikel 14 VEG)

1. De Unie stelt de maatregelen vast die ertoe bestemd zijn om de interne markt tot stand te brengen en de werking ervan te verzekeren, overeenkomstig de bepalingen terzake van de Verdragen.
2. De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.
3. Op voorstel van de Commissie stelt de Raad de noodzakelijke beleidslijnen en voorwaarden vast om een evenwichtige vooruitgang in het geheel der betrokken sectoren te garanderen.

¹⁵² Artikel 2 lid 1 van Verordening 2020/43 bepaalt in lid 1 dat geen milieurisico-beoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18 of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG in de daarin genoemde gevallen niet van toepassing is. Artikel 2 lid 3 van Verordening 2020/43 bepaalt dat de verplichting uit Artikel 6, lid 2, onder a) van Verordening (EG) nr 726/2004 en van deel I, punt 1.6, vierde alinea, tweede streepje, van Bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG in de daarin genoemde gevallen niet van toepassing is. Artikel 3 van Verordening 2020/43 bepaalt dat de artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/14/EG in de daarin genoemde gevallen niet van toepassing zijn.

Artikel 114 VWEU staat in Titel VII: Gemeenschappelijke regels betreffende de mededinging, de belastingen en de onderlinge aanpassing van de wetgevingen en wel in Hoofdstuk 3: De aanpassing van de wetgevingen. Artikel 114 VWEU luidt:

HOOFDSTUK 3

DE AANPASSING VAN DE WETGEVINGEN

Artikel 114

(oud artikel 95 VEG)

1. Tenzij in de Verdragen anders is bepaald, zijn de volgende bepalingen van toepassing voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26. Het Europees Parlement en de Raad stellen volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.
2. Lid 1 is niet van toepassing op de fiscale bepalingen, op de bepalingen inzake het vrije verkeer van personen en op de bepalingen inzake de rechten en belangen van werknemers.
3. De Commissie zal bij haar in lid 1 bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Ook het Europees Parlement en de Raad zullen binnen hun respectieve bevoegdheden deze doelstelling trachten te verwezenlijken.
4. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, geeft hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis aan de Commissie.
5. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht, nationale bepalingen te treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan.

6. Binnen zes maanden na de in de leden 4 en 5 bedoelde kennisgevingen keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

Indien de Commissie binnen deze termijn geen besluit neemt, worden de in lid 4 en lid 5 bedoelde nationale bepalingen geacht te zijn goedgekeurd.

Indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, kan de Commissie de betrokken lidstaat ervan in kennis stellen dat de in dit lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.

7. Indien een lidstaat krachtens lid 6 gemachtigd is om nationale bepalingen te handhaven of te treffen die afwijken van een harmonisatiemaatregel, onderzoekt de Commissie onverwijld of er een aanpassing van die maatregel moet worden voorgesteld.

8. Indien een lidstaat een specifiek probleem in verband met volksgezondheid aan de orde stelt op een gebied waarop eerder harmonisatiemaatregelen zijn genomen, brengt hij dit ter kennis van de Commissie die onverwijld onderzoekt of zij passende maatregelen aan de Raad moet voorstellen.

9. In afwijking van de procedure van de artikelen 258 en 259 kan de Commissie of een lidstaat zich rechtstreeks tot het Hof van Justitie van de Europese Unie wenden indien zij/hij meent dat een andere lidstaat misbruik maakt van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden.

10. Bovenbedoelde harmonisatiemaatregelen omvatten, in passende gevallen, een vrijwaringsclausule die de lidstaten machtigt om, op grond van één of meer van de in artikel 36 bedoelde niet-economische redenen, voorlopige maatregelen te treffen die aan toetsingsprocedure van de Unie worden onderworpen.

Het voorstel voor de Verordening verdedigt de keuze voor Artikel 114 VWEU als de rechtsgrondslag voor de Verordening als volgt. Aangezien de bedreigingen als gevolg van de COVID-19 pandemie grensoverschrijdende gevolgen hebben, beoogt de voorgestelde Verordening een gemeenschappelijke aanpak te ontwikkelen voor de uitvoering van klinische proeven met ggo-geneesmiddelen.¹⁵³

Voor het antwoord op de vraag of artikel 114 VWEU (voorheen: artikel 95 EG -Verdrag) de juiste grondslag is voor de Verordening, moet, conform de vaste jurisprudentie van het Hof, worden beoordeeld of de maatregelen neergelegd in de Verordening maatregelen betreffen inzake “de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten”,¹⁵⁴ die “de instelling en de werking van de interne markt betreffen.”¹⁵⁵ De interne markt is in het Verdrag omschreven als de “ruimte zonder binnengrenzen waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.”¹⁵⁶

¹⁵³ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van als de coronavirusziekte, mede de levering van die geneesmiddelen, Europese Commissie, 17 juni 2020 (COM (2020) 261 final, 2020/0128 (COD)).

¹⁵⁴ Titel IV, hoofdstuk 3: De aanpassing van de wetgevingen; artikel 114 VWEU, eerste lid, tweede zin.

¹⁵⁵ Ibid.

¹⁵⁶ Artikel 26 lid 2 VWEU.

Volgens de vaste jurisprudentie van het Hof moet daarbij worden beoordeeld of de maatregel (in casu de Verordening) bestemd is om de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren en daadwerkelijk die doelstelling heeft.¹⁵⁷ Daarbij geldt dat Artikel 11 VWEU aan de gemeenschapswetgever geen algemene bevoegdheid verleent om de interne markt te reglementeren. Een dergelijke uitleg zou niet alleen indruisen tegen de tekst zelf, maar ook onverenigbaar zijn met het in Artikel 5 (EG oud, VEU) neerlegde beginsel dat het bij bevoegdheden van de Gemeenschap om toegekende bevoegdheden gaat.¹⁵⁸

Uit de jurisprudentie van het Hof volgt verder dat het feit dat de bescherming van de volksgezondheid de doorslaggevende factor is bij de bij de harmonisatie te maken keuzen geen beletsel kan vormen voor de gemeenschapswetgever om artikel 114 VWEU (95 oud) als rechtsgrondslag te nemen. Echter, dan moet wel aan de (hierboven weergegeven) voorwaarden van artikel 114 (95 oud) worden voldaan.¹⁵⁹ Het loutere bestaan van verschillen tussen nationale regelingen kan niet volstaan voor een beroep op Artikel 114 VWEU, omdat het hof dan de hem opgedragen taak, het verzekeren van de eerbiediging van het recht bij de uitlegging en toepassing van het Verdrag niet langer kan vervullen.¹⁶⁰ De beoordeling of de (hierboven weergegeven) voorwaarden voor een beroep op Artikel 114 VWEU (95 oud) in het geval van de Verordening zijn vervuld, leert dan het volgende.

In Overweging 7 wordt overwogen dat de Richtlijn inzake de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen en de Richtlijn inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen van toepassing kunnen zijn op klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

In Overwegingen 8 en 9 wordt overwogen dat het voldoen aan de procedure van Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG met betrekking tot de milieu-risicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde instantie complex is en veel tijd kan vergen, in het bijzonder in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten.

In Overweging 11 wordt erop gewezen dat de COVID-19-pandemie heeft geleid tot *“een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die het leven heeft gekost aan duizenden mensen, en zij heeft met name ouderen getroffen en mensen die al een aandoening hadden.”* Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lidstaten hebben genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan, *“de nationale economieën en de Unie sterk ontwricht.”*¹⁶¹

In Overweging 16 wordt overwogen dat het van het grootste belang is dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 *“in de Unie kunnen worden uitgevoerd”, “dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan” en “dat zij niet*

¹⁵⁷ Zie onder meer specifiek voor de onderhavige vraag *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, arrest van het Hof van 10 december 2002, in de zaak C-491/01.

¹⁵⁸ *Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad*, arrest van het hof d.d. 5 oktober 2000, in zaak C-376/98.

¹⁵⁹ *Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad*, arrest van het hof d.d. 5 oktober 2000, in zaak C-376/98, nr 88. Zie ook Arrest van het Hof d.d. 10 december 2002, Zaak C-491/01, nr 62.

¹⁶⁰ *Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad*, arrest van het hof d.d. 5 oktober 2000, in zaak C-376/98, nr 84.

¹⁶¹ Verordening 2020/1043, overweging 11.

worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende nationale procedures die de lid-staten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2004/41/EG hebben ingevoerd.”

In Overweging 17 wordt vervolgens overwogen dat de belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Eveneens wordt overwogen dat de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG (ook) als doel hebben een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, maar *“in deze ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19 pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld.”* “Daarom moet een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de voorschriften met betrekking tot een voorafgaande milieurisico-beoordeling en toestemming uit hoofde van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG.

In Overweging 23 wordt overwogen dat sommige lidstaten twijfels hebben geuit over de interactie tussen bepaalde bepalingen uit Richtlijn/83/EG en Verordening (EG) nr 726/2004 en de ggo-wetgeving. Gezien de dringende noodzaak om vaccins en behandelingen voor COVID-19 aan het publiek ter beschikking te stellen en om onzekerheden ten aanzien van de status van deze producten te vermijden, is het passend te bepalen dat bij besluiten inzake die bepalingen, een milieurisicobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.

De Overwegingen maken geen melding van of verwijzing naar de interne markt als zodanig en kennen ook geen vermelding van of verwijzing naar het instellen van de interne markt of naar de werking van de interne markt. De Overwegingen wijzen er op dat de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de schriftelijke toelating van de bevoegde autoriteiten voor de introductie van ggo's op grond van Richtlijn 2001/18 van lidstaat to lidstaat variëren. Ook hier maken de Overwegingen geen melding van belemmering van de interne markt.

De Overwegingen geven evenmin aan dat de Verordening ziet op “onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.” In geen van de Overwegingen wordt gesproken over “harmonisatie” van de nationale implementaties van de ggo-Richtlijnen. Integendeel, de Overwegingen zien op de Richtlijnen zelf en geven aan dat deze buiten toepassing moeten worden verklaard. Samengevat volgt uit deze Overwegingen dat de Verordening als doel heeft het beschermen van de volksgezondheid door het vermijden van vertraging van de uitvoering van verspreid uitgevoerde klinische proeven.

Aansluitend op de Overwegingen volgt uit de bepalingen van de Verordening het volgende. In lijn met de Overwegingen strekken de bepalingen van de Verordening tot het buitenwerking stellen van de ggo-Richtlijnen.¹⁶² Zo bepaalt Artikel 2 lid 1 van de Verordening dat voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven (waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik) van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor

¹⁶² Alsook van bepalingen uit de Verordening (EG) nr 726/2004 en Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG: zie artikel 2 lid 3 aanhef van de Verordening 2020/1043.

de behandeling of de voorkoming van COVID-19, geen voorafgaande milieurisico-beoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG en/of Richtlijn 2009/41/EG vereist is.

Het tweede lid van dit artikel bepaalt dat de opdrachtgevers passende maatregelen moeten treffen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek tot een minimum te beperken; het betreft een algemeen geformuleerde verplichting inzake milieu, niet gericht tot de lidstaten maar tot de “opdrachtgevers”. Dit lid ziet aldus niet op de instelling of werking van de interne markt.

Behalve dat geen voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming is vereist, volgt uit Artikel 2 lid 1 dat ook het voldoen aan de andere voorschriften vervat in de artikelen 6 tot en met 11 uit de Richtlijn 2001/18/EG niet meer vereist is. Zo is geen kennisgeving aan de bevoegde autoriteit vereist van, onder meer, informatie over het ggo of de ggo's, informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd, informatie over de interactie tussen het ggo of de ggo's en het milieu. Ook informatie over de plannen voor monitor, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen is niet vereist.¹⁶³

Evenmin vereist is het voldoen aan de procedure voor wijzigingen en nieuwe informatie, in de vorm van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van een ggo of een combinatie van ggo's en de daarbij behouden verplichting om de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid en het milieu te beschermen en de bevoegde instantie van de wijziging of onbedoelde verandering op de hoogte te stellen.¹⁶⁴

Ook worden buitenwerking gesteld de verplichtingen van de lidstaten tot raadpleging en voorlichting van het publiek over alle introducties van ggo's en het publiek toegankelijk maken van gegevens uit het uitwisselingsprogramma,¹⁶⁵ rapportages door de kennisgevers over de resultaten van de introducties.¹⁶⁶ Verder stelt de Verordening aldus de bepaling van artikel 7 Richtlijn 2001/18/EG inzake gedifferentieerde en vereenvoudigde procedure buiten werking.¹⁶⁷

¹⁶³ Artikel 6 leden 1 en 2 Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁶⁴ Artikel 8 Richtlijn 2001/81/EG.

¹⁶⁵ Artikel 9 Richtlijn 2001/81/EG.

¹⁶⁶ Artikel 10 Richtlijn 2001/81/EG.

¹⁶⁷ De Verordening stelt ook buiten werking de bepaling inzake Vereenvoudigde procedures. Naast de bovenbeschreven standaard Procedure voorziet de Richtlijn in “gedifferentieerde” procedures. Indien voldoende ervaring is opgedaan met introducties van bepaalde ggo's in bepaalde ecosystemen en de betrokken ggo's voldoen aan de criteria van de Richtlijn, kan een bevoegde instantie bij de Europese Commissie een met redenen omkleed voorstel indienen voor de toepassing van gedifferentieerde procedures op zulke soorten ggo's. Over ieder voorstel wordt volgens de procedure van artikel 30, lid 2, van de Richtlijn een besluit genomen. De procedure van artikel 30 is de zogeheten Comitéprocedure, waarbij de Commissie wordt bijgestaan door een comite. In lid 2 wordt verwezen naar de artikelen 5 en 7 van het Besluit 1999/468/BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE van 22 oktober 1993, tot vaststelling van de criteria inzake vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ((93/584/EEG). met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Het verzoek om toepassing van vereenvoudigde procedures wordt schriftelijk bij de EU Commissie ingediend met een beschrijving van de voorgestelde vereenvoudigde procedures, eventuele voorwaarden en informatie met betrekking tot de ervaring met introducties met de ggo's in kwestie. De Commissie stuurt een copie van het verzoek met bijbehorend dossier aan de bevoegde instanties van de lidstaten en andere instanties hebben dan 45 dagen om zich aan te sluiten bij het verzoek en na ommekomst van die termijn neemt de Commissie onverwijld een beslissing.

Artikel 2 lid 3 ziet evenmin als de overige bepalingen op de instelling en werking van de interne markt, maar bepaalt dat het vereiste van artikel 6, lid 2, onder a) van de Verordening (EG) nr. 726/2004 buiten werking wordt gesteld: de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 is niet verplicht een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG.¹⁶⁸

Artikel 3 lid 1 van de Verordening, tot slot, betreft de buitenwerkingstelling van de artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG. Het verklaart deze artikelen niet van toepassing op de handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie en toediening, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen, in de in dat artikel lid bedoelde gevallen.¹⁶⁹ Het tweede lid van artikel 3 bepaalt dat de lidstaten, indien mogelijk, passende maatregelen moeten treffen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu tot een minimum te beperken. Ook dit lid ziet niet op de instelling of werking van de interne markt.

Uit het gegeven dat de omzetting van Richtlijn 2001/18/EG heeft geleid tot procedures die veel tijd vragen en complex zijn en (op onderdelen) verschillend in diverse lidstaten, volgt niet dat deze nationale omzettingen een belemmering van het vrije verkeer opleveren.¹⁷⁰ In de Overwegingen van de Verordening wordt ook niet gesteld dat sprake is van een ontijdige of incorrecte omzetting van de Richtlijn. Van inbreukprocedures vanwege ontijdige of incorrecte omzetting van de ggo-Richtlijnen is, voor zover bekend, tot op heden geen sprake. Het Hof heeft, tot slot, in dit verband in antwoord op een prejudiciële vraag over de beoordelingsmarge van de lidstaten bij de omzetting van de Richtlijn, geoordeeld dat ook bij ggo's die buiten de Richtlijn vallen, nationale lidstaten genoemde ggo's aan de richtlijn of aan nationale bepalingen kunnen onderwerpen.¹⁷¹

Samengevat, hoewel het feit dat de bescherming van de volksgezondheid een (doorslaggevende) factor vormt, geen beletsel kan vormen voor een beroep op Artikel 114 VWEU, moet de betreffende maatregel aan de voorwaarden van artikel 114 VWEU voldoen. Uit bovenstaande analyse van de overwegingen en de bepalingen van de Verordening volgt dat de Verordening niet de verbetering van de werking van de interne markt tot doel heeft en geen maatregel is “inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.”

¹⁶⁸ Artikel 2 lid 3 Verordening.

¹⁶⁹ Artikel 3 lid 1 van de V Verordening.

¹⁷⁰ Zie in dat verband ook Artikel 22 van Richtlijn 2001/18: “Vrij verkeer: Onverminderd artikel 23 mogen de lidstaten het in de handel brengen van ggo's, als product of in producten, die aan de de eisen van deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of verhinderen.”

¹⁷¹ ARREST VAN HET HOF (Grote kamer) 25 juli 2018, In zaak C-528/16, Confédération paysanne vs Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

De Verordening stelt uitsluitend de ggo-richtlijnen buiten werking. Hieruit volgt dat de Verordening niet kan worden vastgesteld op basis van Artikel 114 VWEU.

Hierboven is vastgesteld dat de Verordening niet voldoet aan de voorwaarden voor een beroep op de uitzondering op het harmonisatieverbod van Artikel 168, lid sub c. Nu geen van de rechtsgrondslagen waar de Verordening zich op baseert van toepassing is, is de conclusie dat de Verordening nietig is.

Bijlage 5: Samenvatting van de onderzoeksprocedure inzake de beëindiging van een erkenning van een nood-situatie voor de volksgezondheid

Krachtens artikel 14 van het Besluit nr 1082/2013/EU beëindigt de Commissie de erkenning van de noodsituatie zodra niet langer wordt voldaan aan een van de in het Besluit vastgelegde toepasselijke voorwaarden. Hieruit volgt dat de Commissie de erkenning moet intrekken, onder meer indien er geen sprake meer is van een levensbedreigende situatie en er geen on vervulde medische behoeften meer zijn. De procedure voor de beëindiging van de uitvoeringshandeling is als volgt.

De Commissie stelt de uitvoeringshandeling tot beëindiging van de erkenning van een noodsituatie vast volgens de zogenaamde onderzoeksprocedure, bedoeld in artikel 18 lid 2 van het Besluit. Artikel 18 lid 2 van het Besluit verwijst hiervoor naar de procedure vastgelegd in artikel 5 van Verordening (EU) nr 182/2011. Dat artikel voorziet in de zogenaamde onderzoeksprocedure. Deze procedure kent gedetailleerde bepalingen inzake advisering en stemverhoudingen ten aanzien van de besluitvorming, die hieronder worden samengevat.

De Commissie wordt bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Het comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel. De voorzitter legt het comité de door de Commissie vast te stellen ontwerp-uitvoeringshandeling voor; in casu zou dat zijn de ontwerp-uitvoeringshandeling tot beëindiging van de erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid. Behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen wordt het comité door de voorzitter bijeengeroepen ten minste 14 dagen nadat de ontwerp-uitvoeringshandeling en de ontwerp-agenda aan het comité zijn voorgelegd. Het comité brengt advies over de ontwerp-uitvoeringshandeling uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid. De termijn moet in verhouding staan tot het vereiste dat de leden van het comité snel en daadwerkelijk de ontwerp-uitvoeringshandeling kunnen onderzoeken en hun standpunt kenbaar kunnen maken.

Zolang het comité geen advies heeft uitgebracht, kan elk lid van het comité wijzigingen voorstellen en kan de voorzitter het comité een gewijzigde versie van de ontwerp-uitvoeringshandeling voorleggen. De voorzitter streeft ernaar oplossingen te vinden die in het comité de ruimst mogelijke steun genieten. De voorzitter deelt het comité mede op welke manier rekening is gehouden met de gevoerde besprekingen en voorgestelde wijzigingen, met name die welke ruime steun in het comité hebben genoten.

De voorzitter kan in naar behoren gemotiveerde gevallen, het advies van het comité via een schriftelijke procedure verkrijgen. De voorzitter stuurt de ontwerp-uitvoeringshandeling toe aan de leden van het comité en legt naargelang van de urgentie van de aangelegenheid een termijn vast voor het uitbrengen van een advies. Elk lid van het comité dat zich voor het verstrijken van deze termijn niet tegen de ontwerp-uitvoeringshandeling verzet of zich niet uitdrukkelijk onthoudt bij de stemming daarover, wordt geacht stilzwijgend in te stemmen met de ontwerp-uitvoeringshandeling.

Behoudens andersluidende bepaling in de basishandeling (in casu is dat het Besluit nr 1082/2013/EU) wordt de schriftelijke procedure zonder gevolg beëindigd, indien binnen de in de vorige alinea bedoelde termijn daartoe door de voorzitter wordt besloten of door een lid van het comité daarom wordt verzocht. De voorzitter roept dan binnen een redelijke termijn het comité bijeen. Het advies van het comité wordt in de notulen opgenomen. De leden van het comité hebben het recht te verzoeken dat hun standpunt in de notulen wordt opgenomen. De notulen worden door de voorzitter onverwijld aan de leden van het comité toegezonden.

Nu artikel 14 van het Besluit de onderzoeksprocedure van toepassing heeft verklaard, brengt het comité zijn advies uit met de meerderheid van stemmen die is voorgeschreven in artikel 16, leden 4 en 5, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, en, indien van toepassing, artikel 238, lid 3, van het VWEU, voor handelingen die op voorstel van de Commissie worden vastgesteld. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het comité overeenkomstig genoemde artikelen gewogen. Indien het advies positief is, neemt de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling aan; in casu zou dat de beëindiging van de erkenning van de noodsituatie zijn.

Indien het advies negatief is, neemt de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet aan.¹⁷² Wanneer een uitvoeringshandeling noodzakelijk wordt geacht, kan de voorzitter binnen twee maanden na het uitbrengen van het negatieve advies een gewijzigde versie van die ontwerp-uitvoeringshandeling bij hetzelfde comité indienen of de ontwerp-uitvoeringshandeling binnen een maand na het uitbrengen van het negatieve advies ter verdere bespreking aan het comité van beroep voorleggen.

Indien geen advies is uitgebracht, kan de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling aannemen behoudens in de volgende gevallen: a) die handeling heeft betrekking op (onder meer) bescherming van de gezondheid of veiligheid van mensen, dieren of planten, b) indien de basishandeling bepaalt dat de ontwerp-uitvoerings handeling niet kan worden vastgesteld indien geen advies is uitgebracht. Dit laatste zou in casu het geval zijn: artikel 18 van het Besluit kent een dergelijke bepaling; derhalve kan de Commissie een ontwerp-uitvoeringshandeling tot beëindiging van de erkenning van een noodsituatie niet aannemen indien het Comité geen advies heeft uitgebracht. Het laatste geval betreft het geval dat een gewone meerderheid van de leden van het comité zich verzet tegen de ontwerp-uitvoeringshandeling. In elk van bovenstaande gevallen kan de voorzitter, wanneer een uitvoeringshandeling noodzakelijk wordt geacht, binnen twee maanden na de stemming een gewijzigde versie van die handeling bij hetzelfde comité indienen of de ontwerp-uitvoeringshandeling binnen een maand na de stemming ter verdere bespreking aan het comité van beroep voorleggen.

Tot slot voorziet het Besluit ook in een overgangsregeling. De beëindiging van een erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid laat de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen van medische producten als bedoeld in artikel 2 punt 2 van Verordening (EG) nr 507/2006 of voor vergunningen die zijn verleend overeenkomstig de procedure van artikel 21 van Verordening (EG) nr 1234/2008 onverlet.

¹⁷² Onverminderd artikel 7 van de Verordening, maar dat is in casu niet van toepassing.