

# **Verbeterplan genterapie**

Opgesteld door Bureau GGO

Versie 31 oktober 2019

# 1 Inleiding en doel

## 1.1 Inleiding

Onder gentherapie wordt verstaan klinisch onderzoek in mensen waarbij handelingen uitgevoerd worden met een genetisch gemodificeerd organisme (ggo), of waarbij genetisch gemodificeerde cellen in het menselijk lichaam kunnen ontstaan of waarbij wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal van menselijke cellen. Aanvankelijk was de meeste aandacht gericht op het behandelen van stofwisselingsziekten veroorzaakt door het ontbreken van een bepaald enzym; tegenwoordig vinden veel onderzoeksactiviteiten plaats op het gebied van de behandeling van veel soorten kanker. De meeste ontwikkelingen in de gentherapie zijn nog in een experimenteel stadium, maar de verwachtingen zijn hoog gespannen.

Het Nederlandse beleidsuitgangspunt tot dusver is dat het behandelen van patiënten met gentherapie in beginsel wordt beschouwd als doelbewuste introductie in het milieu. De keuze voor dit Europeesrechtelijke regiem voor vergunningverlening is gemotiveerd door de aard van de toepassing en vastgelegd in het Besluit ggo. Voor elke activiteit met een ggo moet of melding worden gemaakt of moet een vergunning door de overheid worden verleend. Op dit moment geldt derhalve dat voor alle gentherapie experimenten een vergunning moet worden aangevraagd.

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat heeft het RIVM gevraagd om op basis van een gedeelde probleemanalyse te zorgen dat er zo spoedig mogelijk een situatie wordt bereikt waarin, zonder in te boeten op de waarborging van de veiligheid van mens en milieu, alle vergunningaanvragen binnen de wettelijke maximumtermijnen worden afgehandeld. Dit moet bereikt worden doordat:

- verbeterde regulatoire efficiëntie wordt betracht voor aanvraag- en informatievereisten en milieurisicobeoordelingen, onder andere door standaardisering waar dat mogelijk en dienstig is;
- procedurele versoepelingen worden gerealiseerd, voor zover dat binnen de wettelijke kaders mogelijk en dienstig is;
- het procesmanagement voor vergunningverlening zodanig wordt ingericht en aangescherpt, zo nodig met interne capaciteitsuitbreiding, dat een verbeterde beheersing van de voortgang in het vergunningverleningsproces en tijdige afdoening van de vergunningverlening kan worden gerealiseerd;
- bestaande praktijken in andere EU-lidstaten in het vergunningverleningsproces worden gebruikt om het vergunningverleningsproces te optimaliseren en te stroomlijnen.

## 1.2 Doel

Dit document is het verbeterplan waarmee het RIVM binnen de huidige beleidskaders de vergunningverlening voor toepassingen van gentherapie zal optimaliseren, zonder in te boeten op de waarborging van de veiligheid van mens en milieu. De

maatregelen in dit plan richten zich op:

1. het waarborgen dat vergunningverlening altijd binnen wettelijke termijnen plaatsvindt;
2. het optimaliseren van het vergunningverleningsproces;
3. het voorzien in toereikende capaciteit voor tijdige afhandeling van vergunningaanvragen.

Het plan heeft tot doel:

- a. verkorten van processen en doorlooptijden;
- b. meer inzicht verkrijgen in benodigde informatievereisten;
- c. beschermen van bedrijfsvertrouwelijke informatie in vergunningen en aanvragen;
- d. verbeteren van de uitvoerbaarheid van vergunningvoorschriften en maatregelen;
- e. meer inzicht verkrijgen in bruikbare praktijken uit andere lidstaten en deze waar mogelijk, wenselijk en haalbaar overnemen;
- f. voorbeelden identificeren van vergunningverleningsaspecten die verbetering behoeven;
- g. identificeren van aspecten waarvoor in EU-verband harmonisatie noodzakelijk is bij de uitvoering van de EU-richtlijnen;
- h. aanpassingen bevorderen bij aanvragers van vergunningen om bredere toepassing van vergunningen mogelijk te maken en aanvullende vergunningplichten te voorkomen.

Met dit pakket aan maatregelen wordt ingezet om het proces en doorlooptijd van vergunningaanvragen voor medische ggo toepassingen op de mens in Nederland waar mogelijk te vereenvoudigen en in te korten en zo daarbij zo veel mogelijk aan te sluiten bij die van andere Europese landen.

## 2 Korte termijn maatregelen

### 2.1 **Maatregel 1: Beschikbare capaciteit bij Bureau GGO**

#### **Resultaat:**

Capaciteit is toereikend voor tijdige afhandeling vergunningaanvragen.

#### **Omschrijving:**

Inmiddels heeft het RIVM de capaciteit bij Bureau GGO voor de afhandeling van genterapiedossiers vergroot van 2,5 fte naar 4 fte. Op basis van een inschatting van te verwachten vergunningaanvragen en aan de hand van monitoring van ontwikkelingen wordt deze capaciteit continu aangepast naar behoefte en waar dit eventueel aan de orde is wordt de noodzaak tot additionele financiële middelen met IenW opgenomen en afgehandeld.

Momenteel vindt werving plaats van een nieuwe medewerker.

#### **Wanneer:**

Per heden.

#### **Randvoorwaarden:**

- Beschikbaarheid capaciteit Bureau GGO op managementniveau RIVM en IenW gemonitord en indien nodig bijgestuurd.
- Beschikbaarheid adequaat gekwalificeerde kandidaten in arbeidsmarkt.
- Zo nodig herprioritering taken en inzet beschikbare capaciteit.

### 2.2 **Maatregel 2: Multicenter studies: gelijktijdige afhandeling**

#### **Resultaat:**

Alle vergunningaanvragen van multicenter studie als één pakket afhandelen.

#### **Omschrijving:**

In Nederland worden aan rechtspersonen die handelingen met ggo's uitvoeren individueel vergunningen verleend. Indien er meerdere rechtspersonen een vergunning behoeven voor zogenaamd multicenter onderzoek, kunnen meerdere aanvragen gebundeld en gelijktijdig worden behandeld. Meerdere aanvragers kunnen daarvoor één gelijkluidend pakket aan informatie gebruiken waardoor slechts éénmaal een beoordeling en inspraak behoeft te worden gevolgd. Dit scheelt aanvragers werklast, tijd en onnodige procedurele doublures. Maar deze werkwijze vereist ook een goede afstemming en communicatie tussen de verschillende aanvragers tijdens het verloop van de procedure. Zonder een dergelijke afstemming is er mogelijk niet langer meer sprake van een één gelijkluidend pakket aan informatie dat een optimaal verloop van het verloop van de procedure belemmerd. Als onderdeel van het vooroverleg kunnen aanvragers in overleg met Bureau GGO suggesties bespreken om (delen van) de

aanvraag meer algemeen te maken zodat deze op alle onderzoekscentra van toepassing is, en afwijkingen echt alleen administratieve gegevens betreffen.

**Wanneer:**

Per heden

**Randvoorwaarden:**

- Bespreking conceptaanvraag tijdens vooroverleg tussen Bureau GGO en betreffende aanvragers.
- Aanvragers maken de aanvraag minder specifiek zodat deze op alle deelnemende onderzoekscentra van toepassing is, en eventuele afwijkingen echt alleen administratieve gegevens betreft.
- Kan alleen voor volledig identieke aanvragen. Uitgezonderd administratieve gegevens zijn de aanvragen echt volledige kopieën.
- Als aanvragers gelijktijdig, gebundeld indienen en hoofdaanvrager identificeren, kan hoofdaanvraag conform procedure worden afgehandeld en is identieke kopievergunningverlening uitsluitend administratieve afhandeling die gelijktijdig met hoofdvergunning plaatsvindt. (zie ook maatregel 12 over verwijzen)
- Indien er sprake is bij de afhandeling sprake is van een klok stop zal ook de klok collectief stilgezet worden van de kopie-aanvragen.
- Aanvragers voor multicenter studies kunnen kiezen voor deze werkwijze of die van maatregel 3.

**2.3 Maatregel 3: Multicenter studies: versnelde afhandeling kopie-aanvragen na afgifte hoofdaanvraag binnen bestaande IM - procedure**

**Resultaat:**

Indien aanvragen voor een multicenter studie niet gelijktijdig (gebundeld – maatregel 2) maar volgtijdelijk worden ingediend, worden deze versneld afgehandeld. Administratieve afhandeling van kopie-aanvragen voor multicenter studies met verkorte streeftermijn van ongeveer 70 dagen op basis van de IM-procedure zoals vastgelegd in Afdeling 3.2 van het Besluit ggo 2013.

**Omschrijving:**

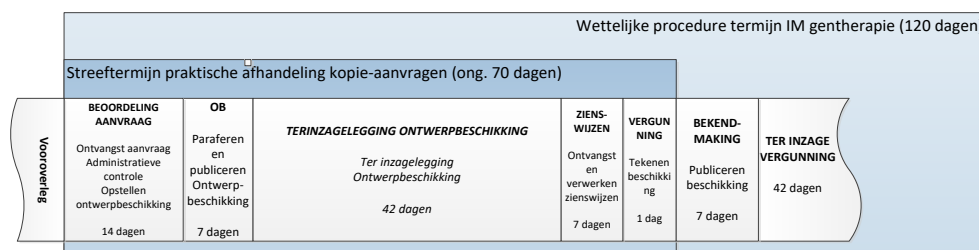
In de praktijk blijkt de vereiste coördinatie tussen de deelnemende onderzoekscentra, om te voldoen aan de randvoorwaarde voor maatregel 2 dat aanvragers gezamenlijk en gelijktijdig alleen volledig identieke aanvragen indienen, niet altijd te realiseren.

Deze maatregel 3 is een alternatief waarmee kopie-aanvragen

versneld administratief afgehandeld kunnen worden nadat de ontwerpbeschikking voor een hoofdaanvraag gepubliceerd is. Te hanteren proceduretermijn voor de hoofdaanvraag is identiek aan die van maatregel 2.

Kopie-aanvragen zullen vervolgens uitsluitend beoordeeld worden of deze identiek zijn aan de hoofdaanvraag, behoudens administratieve informatie. Afdeling 3.2 van het Besluit ggo 2013 wordt gehanteerd voor de afhandeling van de kopie-aanvragen. De formele proceduretermijn bedraagt 120 dagen maar omdat het hier slechts een administratieve afhandeling betreft kan door Bureau GGO de praktische doorlooptijd worden verkort tot een streeftermijn van 70 dagen (vanaf hier kortweg streeftermijn genoemd). Zie Figuur 1 voor een schematische weergave de opbouw van deze streeftermijn.

Ook voor deze maatregel geldt dat in het vooroverleg aanvragers in overleg met Bureau GGO suggesties bespreken om (delen van) de aanvraag meer algemeen te maken zodat deze op alle onderzoekscentra van toepassing is, en afwijkingen echt alleen administratieve gegevens betreffen.



Figuur 1: Overzicht voorgestelde proceduretermijn in kalenderdagen voor afhandeling kopie-aanvragen IM genterapie conform Afdeling 3.2 van Besluit ggo 2013.

**Wanneer:**

Per heden.

**Randvoorwaarden:**

- Bespreking conceptaanvraag tijdens vooroverleg tussen Bureau GGO en betreffende aanvragers.
- Na publicatie van de ontwerpbeschikking kan de kopie-aanvraag ingediend worden.
- Aanvragers maken de aanvraag minder specifiek zodat deze op alle deelnemende onderzoekscentra van toepassing is, en eventuele afwijkingen echt alleen administratieve gegevens betreft. De wijze waarop is een onderdeel van het vooroverleg.
- Kan alleen voor volledig identieke aanvragen, administratieve gegevens uitgezonderd.
- Aanvragers voor multicenter studies kunnen kiezen voor deze werkwijze of die van maatregel 2.
- Indien blijkt dat de aanvraag geen echte kopie betreft is een afhandeling binnen de streeftermijn niet mogelijk en zal de

reguliere wettelijke termijn van 120 dagen gehanteerd worden.

## **2.4 Maatregel 4: Gebruikmaking van Europees afgesproken aanvraagformulieren en milieurisicobeoordelingen**

### **Resultaat:**

Invoering van Interplay documenten voor CAR-T<sup>1</sup> en AAV in Nederlandse uitvoeringspraktijk inclusief toelichting detaillering informatievereisten voor aanvragen. Dit maakt onder voorwaarden een vereenvoudigde en korte afhandeling mogelijk (streeftermijn 70 dagen).

### **Omschrijving:**

Op Europees niveau is gewerkt aan geharmoniseerde risicobeoordelingen voor CAR-T cellen en AAV vectoren en bijbehorende vereenvoudigde aanvraagformulieren.

Tijdens de Europese bespreking over Interplay op 1 oktober 2019 zijn nog aanpassingen in de formulieren besproken en geaccordeerd. Tevens zijn nadere afspraken gemaakt over de openbaarheid van gegevens (zie hiervoor ook maatregel 10). De definitieve formulieren zijn 29 oktober 2019 door de Europese Commissie beschikbaar gesteld.

De formulieren worden door Bureau GGO technisch geschikt gemaakt voor gebruik in Nederland (bijv. toevoeging gegevens MVF, ondertekening). De formulieren zijn in het Engels opgesteld en mogen ook in het Engels worden ingevuld.

Ten behoeve van de vergunningverlening in Nederland zullen de generieke milieurisicobeoordelingen ook vertaald worden in het Nederlands.

Bureau GGO zal tevens richtsnoeren opstellen, al dan niet met hulp van een gebruikerspanel, en zal deze beschikbaar stellen om aanvragers te helpen met het aanleveren van de juiste gegevens en het detailniveau van de informatievereisten. Hiermee wordt duidelijk voor de aanvrager hoe zij aan kunnen tonen dat de formulieren en milieurisicobeoordelingen op hun situatie van toepassing zijn. Deze richtsnoeren worden afgestemd met de COGEM waarbij tevens zo veel mogelijk zal worden aangesloten bij de Europese praktijk. De invoering inclusief de bijbehorende richtsnoeren leidt tot een betere harmonisatie van informatievereisten met andere EU lidstaten en verlichting van lasten bij aanvragers.

De generieke milieurisicobeoordelingen in combinatie met de toelichting over de informatievereisten voor deze categorie toepassingen maken een vereenvoudigde en versnelde afhandeling mogelijk.

De invoering van deze documenten maakt het mogelijk dat Bureau GGO tijdens de afhandeling van aanvraag zich beperkt tot de toetsing of de aanvraag voldoet aan de criteria en reikwijdte van de Interplay documenten. In dat geval kan de streeftermijn van 70 dagen gehanteerd worden door Bureau GGO. Indien de aanvraag niet voldoet aan de criteria, of om andere redenen aanvullende informatie gevraagd

<sup>1</sup> Dit betreft feitelijk niet enkel CAR-T, maar alle ex vivo toepassingen met lentivirale en retrovirale vectoren indien er geen vrije virale deeltjes meer in het product aanwezig zijn. In de praktijk o.a. CAR-T. Voor het gemak wordt in dit document voor deze hele groep de term CAR-T gehanteerd.

moet worden, zal de reguliere wettelijke termijn van 120 dagen gehanteerd worden.

De diverse maatregelen zullen actief aan MVFs gecommuniceerd worden. Dit zal o.a. geschieden middels een mailing aan de MVFs. Tevens zal een stakeholders informatiemiddag (incl. MVFs) georganiseerd worden door Bureau GGO waar deze en andere ingevoerde maatregelen uit het verbeterplan nader worden toegelicht.

**Wanneer:**

Zo spoedig mogelijk nadat de EU documenten beschikbaar zijn.

**Randvoorwaarden:**

- De maatregel kan pas uitgevoerd worden zodra de definitieve versies van de geharmoniseerde Interplay documenten door de Europese Commissie beschikbaar worden gesteld.
- De formulieren worden door Bureau GGO technisch geschikt gemaakt voor gebruik in Nederland (o.a. toevoeging gegevens MVF, ondertekening).
- Afstemming Bureau GGO en COGEM over informatievereisten voor de CAR-T en AAV formulieren.
- Toelichting informatievereisten worden geplaatst op website Loket Genterapie.
- De formulieren zijn in het Engels opgesteld en mogen ook in het Engels worden ingevuld.
- De formulieren zijn digitaal beschikbaar via de website van Loket Genterapie.
- Aanvragers worden middels een actueel nieuwsbericht op de website Loket Genterapie gewezen op dit nieuwe aanvraagformulier.
- Bureau GGO communiceert de maatregel naar alle MVFs. Zie hiervoor ook maatregel 13.

## **2.5 Maatregel 5: Invoering brede (IM) vergunning CAR-T of AAV vectoren**

**Resultaat:**

Brede (IM) vergunning aan individuele ziekenhuizen voor toepassingen met concreet afgebakende groep ggo's met gelijk risicoprofiel (CAR-T cellen of AAV vectoren). Na afgifte van de brede IM-vergunningen hoeft voor nieuwe toepassingen die binnen de reikwijdte van de brede vergunning vallen geen nieuwe aanvraag te worden ingediend. Dit betreft thans ongeveer 50-70% van het huidige totaal aantal IM-vergunningaanvragen.

**Omschrijving:**

De generieke milieurisicobeoordelingen zoals die binnen het Interplay-verband tot stand zijn gekomen hebben betrekking op het gelijke risicoprofiel van een brede groep van ggo's en hun toepassing. Dit biedt de mogelijkheid van een brede (IM) vergunning aan rechtspersonen (thans de academische medische centra). Hoewel de individuele aanvragers elk dezelfde procedure van maximaal 120 dagen zullen moeten doorlopen, geeft de vergunning vervolgens de ruimte om



meerdere trials van verschillende sponsors uit te voeren onder diezelfde vergunning zonder tussenkomst van Bureau GGO. De korte voorbereidingstijd voor dit verbeterplan is ontoereikend om deze maatregel nu al in detail uit te werken. Desondanks zijn de grote lijnen als volgt:

*Vereisten aanvraag en milieurisicobeoordeling:*

- De reikwijdte van de brede IM vergunningaanvraag past binnen generieke milieurisicobeoordelingen ontwikkeld onder de Interplay en relevante COGEM adviezen over toepassingen met CAR-T of AAV (maatregel 4).
- Er wordt gebruik gemaakt van de geharmoniseerde aanvraagformulieren voor toepassingen met CAR-T of AAV (maatregel 4).
- Waar mogelijk wordt een brede omschrijving gehanteerd voor bijv. de omschrijving van de groep ggo's met gelijk risicoprofiel, brede omschrijving hygiëne- en desinfectiemaatregelen, etc.

*Procedure en vergunning:*

- Inhoudelijke vraagstukken of onduidelijkheden moeten vooraf zijn afgestemd met Bureau GGO en de aanvragen dienen volledig en juist te zijn ingediend. Dat legt daarmee ook een duidelijke verantwoordelijkheid neer bij de aanvrager.
- MVFs stellen aanvraag op. Bureau GGO is beschikbaar voor advies bijvoorbeeld voor een informeel vooroverleg.
- Indien gewenst kunnen meerdere ziekenhuizen samen een aanvraag voorbereiden (analoog aan maatregelen 2 of 3).
- Bureau GGO adviseert om in een vooroverleg een conceptaanvraag door te spreken.
- Indien de afspraken zoals besproken tijdens het vooroverleg zijn opgenomen in de formeel ingediende aanvraag kan de afhandeling hiervan door Bureau GGO puur administratief worden afgehandeld (zie hiervoor ook maatregel 3 en 13).
- De vergunning geldt voor maximaal 10 jaar, verlenging na die tijd is onder voorwaarden mogelijk.
- In de eigen interne administratie moet worden bijgehouden welke individuele studies onder de vergunning worden uitgevoerd, onder andere voor inspectiedoeleinden.

Ook voor andere groepen met gelijk risicoprofiel kunnen mogelijk brede IM aanvragen worden ingediend. Omdat momenteel voor andere groepen dan toepassingen met CAR-T en AAV geen generieke milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn zullen die door de aanvrager zelf moeten worden opgesteld en zal in die gevallen de COGEM om advies gevraagd kunnen worden.

**Wanneer:**

Aanvragers kunnen starten met het voorbereiden van een aanvraag voor brede IM vergunning wanneer de EU documenten uit maatregel 4 zijn ingevoerd.

**Randvoorwaarden:**

- Alleen mogelijk voor een concreet afgebakende groep ggo's met een gelijk risicoprofiel waarvan een breed geaccepteerde MRB beschikbaar is (thans CAR-T en AAV).

## **2.6 Maatregel 6: Gebruikmaking Europees afgesproken aanvraagformulier voor virale vectoren**

### **Resultaat:**

Invoering van het Europees afgesproken aanvraagformulier voor virale vectoren in Nederlandse uitvoeringspraktijk.

### **Omschrijving:**

De Europese Commissie en het merendeel van de EU lidstaten hebben een algemeen formulier voor toepassing van virale vectoren vastgesteld. Ook hier zijn nadere afspraken gemaakt betreffende de openbaarheid van gegevens (zie hiervoor ook maatregel 10). Het definitieve formulier is 29 oktober 2019 door de Europese Commissie beschikbaar gesteld. Het formulier zal technisch worden aangepast aan de Nederlandse praktijk. Dat betekent dat onder andere extra gevraagd zal worden naar de administratieve gegevens van de MVF en dat de ondertekening van het formulier rechtsgeldig voor Nederland is.

De invoering van dit Europees geharmoniseerde formulier levert het volgende op:

- Vervanging van het huidige Nederlandse aanvraagformulier voor klinische studies met virale vectoren.
- Voor een brede groep medische toepassingen wordt nauw aangesloten bij de Europese praktijk omdat dit formulier gebruikt zal worden in tenminste 12 andere EU landen.
- Het formulier is in het Engels opgesteld en mag ook in het Engels worden ingevuld.
- Het formulier is digitaal beschikbaar via de website van Loket Getherapie.
- Bureau GGO communiceert de maatregel naar alle MVFs en aanvragers, bijv. middels een actueel nieuwsbericht op de website Loket Getherapie wordt gewezen op dit nieuwe aanvraagformulier. Zie hiervoor ook maatregel 13.

### **Wanneer:**

Medio november 2019.

### **Randvoorwaarden:**

- Geen aanpassing noodzakelijk van Besluit ggo of Regeling ggo.
- De maatregel kan pas worden uitgevoerd zodra de definitieve versie van het geharmoniseerde Interplay aanvraagformulier door de Europese Commissie beschikbaar wordt gesteld.

## **2.7 Maatregel 7: Praktijkgerichte vergunningvoorschriften en maatregelen**

**Resultaat:**

Betere aansluiting bij de praktijk en de proportionaliteit van vergunningvoorschriften en maatregelen.

**Omschrijving:**

Enkele veldpartijen hebben aangegeven dat zij concrete voorbeelden van vergunningvoorschriften zullen verzamelen die zij als niet uitvoerbaar of proportioneel achten. Aan de hand van deze voorbeelden kan de uitvoeringspraktijk door Bureau GGO verder aangescherpt worden.

Bureau GGO gaat zelf ook kritisch kijken naar vergunningvoorschriften.

**Wanneer:**

Per heden en doorlopende actie.

**Randvoorwaarden:**

- Veldpartijen brengen voorbeelden in van vergunningvoorschriften waarvan zij achten dat die niet uitvoerbaar zijn dan wel niet proportioneel ten aanzien van de vastgestelde milieurisico's.
- Aanvragers maken gebruik van hun recht op inspraak (zienswijzen, bezwaar/beroep) tijdens de vergunningprocedure.

## **2.8 Maatregel 8: Interne procesverbetering**

**Resultaat:**

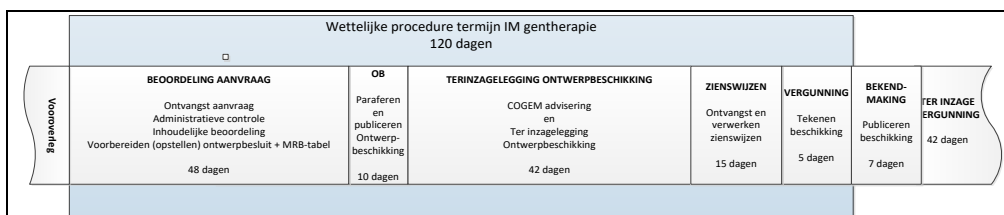
Verlaging interne uitvoeringslasten bij Bureau GGO door diverse optimalisaties binnen het vergunningverleningsproces. Deze maatregelen zorgen voor een verlaging van de interne werklast bij Bureau GGO en efficiëntere afhandeling van aanvragen. Daarmee komt capaciteit vrij voor de voorbereiding en uitvoering van de overige maatregelen uit dit verbeterplan.

**Omschrijving:**

Voorgaande maatregelen richten zich enerzijds op vereenvoudiging en verkorting van het afhandelingsproces van specifieke toepassingen (CAR-T en AAV), terwijl de maatregelen in hoofdstuk 3 op onderwerpen als detaillering informatievereisten en vertrouwelijkheid van gegevens. Dit onderdeel richt zich op procesverbetering in brede zin.

**Korte schets huidige werkwijze afhandeling aanvragen gentherapie**

De wettelijke maximale proceduretermijn voor een vergunning voor gentherapie werkzaamheden onder het Besluit ggo 2013 bedraagt 120 dagen. Deze termijn vloeit voort uit de Europese Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu en is geïmplementeerd in het Besluit ggo 2013. De proceduretermijn van 120 dagen is in te delen in verschillende blokken.



Figuur 2: Overzicht elementen wettelijke proceduretermijn IM genterapie.

Uit bovenstaande figuur is op te maken dat Bureau GGO maar op een beperkt deel van de totale proceduretermijn daadwerkelijk invloed heeft om de doorlooptijd te verkorten. Ongeveer 70 dagen van de 120 dagen proceduretermijn liggen buiten de invloed van Bureau GGO en vloeien direct voort uit de wettelijk vastgelegde vergunningprocedure. De acties in het kader van dit verbeterplan zullen er dus met name op gericht zijn om de werkprocessen te optimaliseren die vallen in het eerste blok Beoordeling aanvraag.

### 2.8.1

#### *Schrappen milieuristicotabel als bijlage van de (ontwerp)beschikking*

Uitgangspunt van 2001/18 is dat de aanvrager verantwoordelijk is voor een volledige en correcte milieuristicoboordeling (MRB) en dat het bevoegd gezag (in NL IenW, in casu Bureau GGO) die toetst. In de praktijk blijkt die verantwoordelijkheid vaak meer te liggen bij het bevoegd gezag dan bij de aanvrager. Dit heeft een juridische/beleidsmatige reden, maar is ook historisch zo gegroeid omdat een significant deel van door de aanvragers uitgevoerde MRBs niet volledig en/of juist zijn in het licht van het huidige gestelde eisenpakket. Bij eerdere beroepszaken voor de Raad van State werd door appellanten met succes de juistheid en rechtsgeldigheid van de afgegeven IM-beschikking ter discussie gesteld. Belangrijk is dat de beschikkingen solide en navolgbaar onderbouwd zijn. Dit is van grote invloed geweest voor de totstandkoming van de huidige werkwijze. Het opstellen door het Bureau GGO van de MRB-tabel ter onderbouwing van de beschikking is een gedetailleerd en daardoor tijdrovend proces. De MRB-tabel is ingevoerd n.a.v. uitspraken van de Raad van State. Een MRB moet zijn uitgevoerd volgens de werkwijze en structuur van Annex II van 2001/18 en expliciet moeten een 9-tal aandachtspunten beschouwd worden voor de conclusies t.a.v. mogelijke milieuristico's. De ontwerpbeslissing en de MRB tabel kennen echter momenteel een grote overlap. De actie zal leiden tot een effectievere afhandeling van aanvragen door Bureau GGO.

Bureau GGO toetst of met het schrappen van de tabel de doublure is weggenomen zonder in te boeten op een adequate onderbouwing van de besluitvorming en doet daarna een voorstel aan IenW om de tabel te schrappen dan wel te vereenvoudigen. Tevens zal ook de template van de ontwerpbeslissing tegen het licht gehouden worden.

### 2.8.2

#### *Zienswijzen met verwijzingen niet meer volledig beantwoorden*

Doorgaans wordt tegen het einde van de ter inzage termijn eventuele zienswijzen ontvangen en ingeboekt door Bureau GGO. Vervolgens moet een inhoudelijke reactie op de zienswijzen worden opgesteld. Dit is een zorgvuldig proces waarbij de benodigde inspanning erg afhankelijk is

van de hoeveelheid en complexiteit van de ingebrachte zienswijzen. Sommige indieners van zienswijzen verwijzen naar eerder door hen ingediende zienswijzen op andere gepubliceerde ontwerpbeslikkingen. Het ministerie heeft eerder het Bureau GGO opgedragen ook deze zienswijzen weer in zijn volledigheid te beoordelen en van reactie te voorzien. Bureau GGO zal in vervolg de beantwoording van dergelijke zienswijzen efficiënter oppakken door in die gevallen eveneens terug te verwijzen naar de eerder gegeven antwoorden.

### 2.8.3 *Vooroverleg gebruiken om aanvrager te helpen anticiperen op COGEM advies*

Het advies van de COGEM op de ontwerpbeslikking is onafhankelijk. De COGEM kan daarom tot andere conclusies komen. Als dit gebeurt leidt dat in gevallen tot nieuwe verzoeken voor aanvullende informatie. Het vervolgens in overeenstemming brengen van de uiteindelijke beslikking en COGEM-advies vergt vaak een uitgebreide afstemming tussen Bureau GGO, IenW en COGEM hetgeen vaak leidt tot vertraging. Tot op heden anticepeerde Bureau GGO daarom zo veel mogelijk op de advisering van de COGEM om zodoende vertraging zo veel mogelijk te voorkomen, bijv. door al tijdens de inhoudelijke beoordeling eerdere COGEM-adviezen in beschouwing te nemen en heeft eerder geleid tot extra verzoeken voor informatie die door het Bureau GGO in eerste instantie niet nodig worden geacht. De maatregel waarbij het vooroverleg effectiever wordt ingezet zal een belangrijke verbetering leveren. Hierbij zal uiteraard de aanvrager worden gewezen op o.a. eerdere COGEM adviezen in gelijke situaties.

#### **Wanneer:**

Per heden.

#### **Randvoorwaarden:**

In overleg met IenW wordt de werkwijze aangepast.

## 2.9 **Maatregel 9: Erkenning van vergunningen uit andere EU lidstaten**

#### **Resultaat:**

Criteria en/of werkwijze waarbij vergunningen uit andere EU lidstaten door Bureau GGO onverkort erkend kunnen worden zonder aanvullende eisen.

#### **Omschrijving:**

Onder de ggo-regelgeving in Europa bestaan momenteel geen afspraken tussen lidstaten over een mechanisme en voorwaarden voor het wederzijds erkennen van vergunningen uit andere EU-lidstaten. De vraag of vergunningen uit andere landen wederzijds erkend kunnen worden, en onder welke voorwaarden, is een beleidsbeslikking waar het ministerie aan de lat staat.

Wel kan Bureau GGO in opdracht van IenW en in afstemming met IenW en COGEM onderzoeken welke inhoudelijke criteria en/of (informatie)vereisten opstellen nodig zijn voor het erkennen van een vergunning uit een andere lidstaat zonder daarbij in te boeten op de

waarborging van de veiligheid voor mens en milieu. Ook kan Bureau GGO criteria opstellen ten aanzien van de uitvoerbaarheid van een dergelijke procedure.

Aspecten die daarbij in beschouwing genomen kunnen worden zijn:

- Scope van wederzijdse erkenning: alle ggo-vergunningen of alleen beoordeeld onder IM-regiem?
- Benodigde informatie over karakterisering ggo, toepassing van het ggo en de bijbehorende milieuriscobeoordeling.
- Benodigde documentatie: SNIF, originele aanvraag, noodzaak overdracht vertrouwelijke informatie, milieuriscobeoordeling, vergunning bevoegd gezag. Deze documenten moeten beschikbaar zijn.

Zijn dergelijke gegevens en/of documenten daadwerkelijk beschikbaar?

**Randvoorwaarden:**

- IenW besluit of wederzijds erkennen van genterapie vergunningen uit andere EU-lidstaten principieel mogelijk is, en onder welke voorwaarden.
- IenW maakt in afstemming met Bureau GGO afspraken met autoriteiten in andere EU-landen over het beschikbaar stellen van noodzakelijke gegevens en/of documenten.
- IenW geeft Bureau GGO opdracht om in afstemming met IenW en COGEM criteria en (informatie)vereisten te ontwikkelen voor de uitvoering van de maatregel. Deze maatregel wordt nader uitgewerkt door Bureau GGO.

### 3 Verminderen van verschillen informatievereisten tussen Nederland en andere EU-landen

De maatregelen benoemd in hoofdstuk 2 betreffen voornamelijk vereenvoudigde procedures voor de afhandeling van vergunningaanvragen. De maatregelen in dit hoofdstuk zijn met name gericht op het verminderen van de hoeveelheid aan te leveren informatie en het detailniveau van die informatie. De invoering van verschillende Interplay formulieren (maatregelen 4 en 6) dragen al in belangrijke mate bij aan het verminderen van verschillen voor informatievereisten tussen Nederland en andere EU-landen. Desondanks zijn ook additionele maatregelen mogelijk voor de realisatie van het doel om de informatievereisten optimaal te laten aansluiten bij de veiligheidsbeoordelingen.

Voor de meeste van onderstaande maatregelen is het niet altijd mogelijk om de winst voor aanvragers kwantitatief uit te drukken in x dagen minder doorlooptijd dan wel y procent lastenverlichting. Evenmin zal een enkele maatregel toereikend blijken te zijn, maar is het juist de synergie tussen de maatregelen die bijdraagt aan het realiseren van de ambitie om informatievereisten te beperken tot wat strikt noodzakelijk is en proportioneel voor de besluitvorming op de aanvraag.

#### 3.1 **Maatregel 10: Vertrouwelijkheid EU conform**

##### **Resultaat:**

Belemmeringen als gevolg van de Nederlandse uitvoeringspraktijk in vergelijking met die in Europa betreffende het hanteren van vertrouwelijkheid van gegevens zijn weggenomen.

##### **Omschrijving:**

De Europese ggo-richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben bepalingen over welke onderdelen van een aanvraag nooit vertrouwelijk gehouden kunnen worden. Artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt onder meer dat in geen geval vertrouwelijk mag blijven de algemene beschrijving van het genetische gemodificeerde organisme en de milieुरisicobeoordeling. Tijdens het recente Europese Interplay overleg is dit uitgangspunt opnieuw besproken en bekrachtigd. Bureau GGO heeft geen mandaat om af te wijken van Europese en nationale regels en beleid.

De website van het Loket Gentherapie bevat een uitgebreide toelichting wat dit betekent voor de Nederlandse uitvoeringspraktijk. Bureau GGO zal via het Loket Gentherapie deze toelichting aanpassen aan de laatste inzichten en discussies en waar nodig aanscherpen en verduidelijken. Tijdens het vooroverleg wijst Bureau GGO aanvragers op mogelijkheden om eventuele knelpunten t.a.v. vertrouwelijke gegevens te vermijden door informatie op een andere manier te presenteren in de aanvraag. Is de vertrouwelijke geclaimde informatie noodzakelijk voor de besluitvorming? En zo ja, hoe kan de hoeveelheid en gedetailleerdheid geminimaliseerd worden. Dit is een casus-specifieke afweging (zie ook maatregel 12 over vooroverleg).

**Wanneer:**

Een aangepaste toelichting betreffende het hanteren van vertrouwelijke gegevens in een aanvraag zal voor 1 december 2019 geplaatst worden op de website van het Loket Gentherapie.

**Randvoorwaarden:**

- Geldende Europese en nationale regelgeving, zoals Art. 25 van de Richtlijn 2001/18/EG, Algemene wet bestuursrecht en Wet openbaarheid van bestuur.
- Herbevestigde afspraak over openbaarheid en vertrouwelijkheid op 1 oktober in Brussel tijdens het Interplay overleg.
- Expliciet agendapunt van vooroverleg met als doel vertrouwelijke informatie in de aanvraag te minimaliseren. Dat kan het beste casus-specifiek.

**3.2 Maatregel 11: Optimaliseren detailniveau informatievereisten****Resultaat:**

Het gericht laten aansluiten van het detailniveau van informatievereisten aan de benodigde kennis welke nodig is voor de milieurisicobeoordeling. Vermindering van aantal en omvang van verzoeken aanvullende informatie.

**Omschrijving:**

Veldpartijen geven aan dat in Nederland in vergelijking met andere Europese landen relatief veel en gedetailleerde informatie gevraagd wordt. Tevens is het aanvragers niet altijd duidelijk waarom er door Bureau GGO specifieke gegevens gevraagd worden.

Bureau GGO zet de volgende maatregelen in:

- De noodzaak van specifieke (aanvullende) informatieverzoeken opnieuw bepalen (deels ook in afstemming met COGEM). Dit betreft in ieder geval onderwerpen als informatievereisten voor moleculaire karakterisatie, kwaliteitstesten en voor de onderbouwing van kans op verspreiding van het ggo buiten de patiënt.
- Betere toelichting waarom bepaalde (nadere) gegevens gevraagd worden.
- Bureau GGO zal aanvragers actiever adviseren over mogelijkheden om ruimte te zoeken in bredere omschrijvingen van werkzaamheden.
- Net als voor vertrouwelijkheid van gegevens zal Bureau GGO tijdens het vooroverleg aanvragers wijzen op de mogelijkheden om eventuele knelpunten t.a.v. aan te leveren informatie te vermijden. Tijdens het vooroverleg zal expliciet aandacht zijn voor de noodzaak en detailniveau van gegevens welke nodig zijn voor de besluitvorming en onderliggende milieurisicobeoordeling. Dat kan het beste casus-specifiek.
- Enkele veldpartijen hebben aangegeven om hun ervaringen te verzamelen over de wijze waarop binnen de EU-landen wordt omgegaan met informatievereisten voor aanvragen voor ggo-



toepassingen op de mens. De resultaten zal als input worden gebruikt om de Nederlandse uitvoering verder aanscherpen.

**Wanneer:**

Per heden en met doorlopende aandacht en activiteit.

**Randvoorwaarden:**

- Afstemming informatievereisten Bureau GGO en COGEM. Uitkomsten hiervoor worden beschikbaar gesteld op website van het Loket Genterapie.
- Expliciet agendapunt van vooroverleg met als doel detaillering informatievereisten voor specifieke aanvraag te minimaliseren tot noodzakelijke voor besluitvorming. Dat kan het beste casus-specifiek.

### **3.3 Maatregel 12: De mogelijkheid tot verwijzing naar gegevens verruimen en verbeteren**

**Resultaat:**

Aanvragers kunnen verwijzen naar informatie in andere dossiers mits die informatie openbaar is.

**Omschrijving:**

Vooraf bij multicenter studies, maar ook meer algemeen, worden lasten voor aanvragers verlicht als verwezen kan worden naar informatie in andere aanvragen. Verwijzen is mogelijk op basis van de volgende uitgangspunten:

- De aanvrager moet zelf over alle relevante informatie beschikken, dan wel toegang hebben, die noodzakelijk is om de milieुरisicobeoordeling te kunnen uitvoeren zoals bedoeld in het Besluit ggo. Dit betreft alle noodzakelijke informatie van het ggo, de context (beschrijving van de werkzaamheden) en de onderbouwing waarom deze activiteiten veilig kunnen worden uitgevoerd.
- De informatie waarnaar verwezen wordt is openbaar en reeds in het bezit van Bureau GGO.
- Verwijzingen zijn specifiek en eenduidig.
- In geval van kopie-aanvragen moet de aanvrager bij het verwijzen naar een dossier het betreffende dossiernummer benoemen en mag het dossier niet verwijzen naar een volgend dossier of een andere informatiebron.
- Bij verwijzing naar een dossier kan alleen verwezen worden naar dossiers die niet afgesloten zijn.
- Verwijzingen naar internet bronnen zijn alleen toegestaan als dit een eenduidige en permanente verwijzing betreft. Bijvoorbeeld een DOI-referentie kan wel, terwijl gebruikte hyperlinks vaak wel veranderlijk zijn en daarom niet geschikt om naar te verwijzen.
- Bij het verwijzen naar een openbare (publiek toegankelijke) informatiebron mag de informatiebron niet doorverwijzen naar een volgende informatiebron.

- In geval bij verwijzen tussen aanvragen van dezelfde multicenter studie zijn problemen met copyright op eerder ingestuurde publicaties (papier of elektronisch) met daarin de informatie van gastheren, vectoren en donorsequenties niet aan de orde. De publicaties gaan geen deel uit maken van de openbaargemaakte delen van de dossiers.

Bureau GGO doet een voorstel voor uitgangspunten voor het verwijzen naar informatie en bespreekt dit met de veldpartijen

**Wanneer:**

Per heden

**Randvoorwaarden:**

- Het voorstel voor uitgangspunten voor het verwijzen naar informatie wordt door Bureau GGO verder uitgewerkt en besproken met veldpartijen en IenW.
- Aanvragers verwijzen specifiek naar informatie in andere dossiers.
- Bureau GGO is reeds in bezit van de informatie waarnaar verwezen wordt.
- De informatie betreft alleen openbare informatie.

### **3.4 Maatregel 13: Effectievere inzet vooroverleg**

**Resultaat:**

Het vooroverleg zal effectiever ingezet worden om te komen tot indiening van een goede en volledige aanvraag. Dit leidt tot een soepeler behandeling van de aanvragen. Deze maatregel is nauw verbonden aan de maatregel betreffende de ontvankelijkheidsbeoordeling.

**Omschrijving:**

Op de website van Loket Gentherapie worden (potentiële) aanvragers aangemoedigd om gebruik te maken van een vooroverleg. Het doel van het vooroverleg is informatie uitwisseling zodat de onderzoeker bij het indienen van de aanvraag de juiste gegevens, op het juiste detailniveau aanlevert en inzicht heeft in welke aspecten de verschillende instanties beoordelen. Door deze aanpak wordt beoogd om de officiële procedures zo snel mogelijk te kunnen doorlopen. Aanvragers zijn niet verplicht om conceptaanvragen voorafgaand aan formele indiening voor te bespreken.

Dit instrument kan effectiever ingezet worden. Tijdens het vooroverleg tussen aanvrager, Bureau GGO en COGEM zal met name aan bod komen inhoudelijke aspecten betreffende de zwaarte van de informatievereisten op basis van een realistische a priori inschatting van het risico voor het milieu van het betreffende GGO-geneesmiddel.

Daarnaast zal de nadere invulling van de informatievereisten en het stroomlijnen van de afhandeling van de uiteindelijke aanvraag besproken worden tussen de aanvrager en Bureau GGO. In dit onderdeel zal Bureau GGO expliciet de aspecten vertrouwelijkheid en (standaard) informatievereisten bespreken (zie ook maatregelen 10 en 11).

Daarnaast zal Bureau GGO de aanvragers tijdens het vooroverleg nog actiever wijzen op aspecten om een zo efficiënt mogelijke afhandeling mogelijk te maken en zal dit vastleggen in het verslag van het vooroverleg.

Bovenstaande vereist wel een nieuwe werkwijze tussen Bureau GGO en aanvragers als ook nadere afstemming tussen Bureau GGO, COGEM en CCMO. Binnen Loket Gentherapie zijn door betrokken instanties namelijk onderlinge afspraken gemaakt t.a.v. het vooroverleg.

**Wanneer:**

Per heden en met doorlopende aandacht en activiteit.

**Randvoorwaarden:**

- Hoewel niet verplicht adviseert Bureau GGO aanvragers om voor nieuwe toepassingen en/of aanvragen altijd een vooroverleg aan te vragen.
- Expliciet agendapunt van vooroverleg met als doel vertrouwelijke informatie in de aanvraag te minimaliseren. Dat kan het beste casus-specifiek.
- Expliciet agendapunt van vooroverleg met als doel detaillering informatievereisten voor specifieke aanvraag te minimaliseren tot noodzakelijke voor besluitvorming. Dat kan het beste casus-specifiek.
- Inrichten nieuwe werkwijze voor vooroverleg Bureau GGO en aanvragers dat is afgestemd met andere betrokken instanties van Loket Gentherapie.

### **3.5 Maatregel 14: Betere aansluiting uitvoeringspraktijk in andere EU-lidstaten**

**Resultaat:**

Belemmeringen wegnemen als gevolg van afwijkende Nederlandse uitvoeringspraktijk in vergijking met andere EU-lidstaten.

Betere harmonisatie van nationale uitvoeringspraktijken binnen de EU.

**Omschrijving:**

Bureau GGO verkrijgt meer inzicht in bruikbare praktijken uit andere lidstaten en zal deze waar mogelijk, wenselijk en haalbaar overnemen. Bureau GGO neemt om die reden al actief deel aan de diverse Interplay activiteiten en wil indien mogelijk ook graag deelnemen aan de aangekondigde Europese pilot "Voluntary harmonisation procedure" (VHP) voor clinical trials. Echter momenteel is nog niet bekend of en wanneer een dergelijke pilot daadwerkelijk van start zal gaan.

Bureau GGO blijft zich inzetten voor het identificeren van aspecten waarvoor in EU-verband harmonisatie noodzakelijk is bij de uitvoering van de EU-richtlijnen. Dit doet ze onder andere door deelname aan het Interplay overleg.

Daarnaast zal Bureau GGO een overzicht maken van uitvoeringspraktijken in andere lidstaten en hoe zich die verhouden tot die in Nederland. Dit zal projectmatig aangepakt worden met de volgende deelstappen:

1. Overzicht praktijken andere lidstaten middels desk research en bilaterale gesprekken met uitvoeringsorganisaties in andere lidstaten.
2. Analyse van de uitvoeringspraktijken gericht op elementen die ook bruikbaar zijn voor de Nederlandse uitvoeringspraktijk.
3. Conclusies en discussie.
4. Bespreking met Nederlandse veldpartijen.
5. Invoering van maatregel(en).

**Wanneer:**

- Per heden worden uitkomsten en ervaring uit de Interplay samenwerking waar mogelijk overgenomen.
- Bureau GGO zal in Q1 2020 een projectvoorstel opstellen en starten met de eerste deelstap voor de vergelijking met uitvoeringspraktijken van andere EU lidstaten.

**Randvoorwaarden:**

- Bureau GGO stemt met IenW het projectplan af voor het maken van een overzicht van uitvoeringspraktijken in andere lidstaten en hoe zich die verhouden tot die in Nederland.
- Organisaties in andere EU landen zijn bereid mee te werken met project.

### **3.6 Maatregel 15: Jaarlijkse MVF-opfrisdag**

**Resultaat:**

Informatievoorziening en ondersteuning van MVFs in de uitvoering van hun taken en plichten. MVFs zijn op de hoogte van de laatste procedurele en beleidsmatige ontwikkelingen betreffende de uitvoeringspraktijk van medische ggo toepassingen in Nederland.

**Omschrijving:**

Bureau GGO organiseert elke jaar een MVF-opfrisdag met als doel het versterken van de kennis en expertise van de MVFs. De laatste MVF-dag was op 20 juni 2019. De opfrisdagen waren voornamelijk gericht op het informeren van de MVFs over de praktische werkwijze van het indienen van aanvragen en nieuwe beleidsontwikkelingen. Deze onderwerpen zullen deel uit blijven maken van de jaarlijkse MVF-dagen, maar daarnaast zal ook voldoende ruimte worden gereserveerd voor het delen van dagelijkse praktische ervaring en bespreken van mogelijk (nieuwe) knelpunten in de uitvoering zoals die door de MVFs worden ervaren. Met de jaarlijkse MVF-opfrisdagen worden MVFs geïnformeerd over de laatste ontwikkelingen in de uitvoeringspraktijk zodat zij optimaal gebruik kunnen maken van de mogelijkheden om vergunningen voor genterapie zonder onnodige lasten of dubbelingen te verkrijgen. Daarnaast biedt het ook een platform om tijdig (generiek) ervaren knelpunten in de uitvoeringspraktijk aan te kaarten en te bespreken met Bureau GGO.

**Wanneer:**

2e kwartaal 2020.

### **Randvoorwaarden:**

- Actieve deelname MVFs

## **3.7 Maatregel 16: Ontvankelijkheidsbeoordeling aanvraag**

### **Resultaat:**

Meer inzet aan het begin van het proces en het terugdringen van het 'klok stilzetten' tijdens het afhandelingsproces. Dat betekent een strakkere procedure en minder assistentie aan de aanvrager NA indiening van de aanvraag. Deze maatregel is nauw verbonden aan de maatregel 13 betreffende de effectievere inzet van het vooroverleg.

### **Omschrijving:**

Bureau GGO gaat elke aanvraag toetsen op ontvankelijkheid zodat de aanvrager zo snel mogelijk duidelijk gemaakt kan worden of de aanvraag compleet is ingediend en in behandeling genomen kan worden.

Het vooroverleg wordt belangrijker. Omdat er minder formele contactmomenten zullen zijn tussen Bureau GGO en aanvragers is van belang dat de aanvraag met formeel indienen op orde is.

Als een aanvraag binnenkomt, zal Bureau GGO in het werkproces binnen 5 werkdagen een ontvankelijkheidsbeoordeling uitvoeren op de aanvraag op basis van een checklist.

Dat betekent dat gecontroleerd wordt of de aanvraag compleet (volledig) is en bij onvolledigheid een korte redelijke termijn gegeven wordt voor aanvulling (1). Levert dat niet het gewenste resultaat op dan is niet voldaan aan de wettelijk voorschriften voor het in behandeling nemen van de aanvraag, en zal Bureau GGO de aanvraag niet behandelen.

Als de aanvraag na een marginale toets inhoudelijk niet juist is, volgen soortgelijke stappen. De aanvrager wordt een redelijke termijn gegeven voor aanvulling. Als er vooroverleg is geweest, zal die termijn wederom kort zijn (1 week). Levert dat niet het gewenste resultaat op dan is niet voldaan aan de wettelijk voorschriften voor het in behandeling nemen van de aanvraag, c.q. dat de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van de beschikking en zal Bureau GGO de aanvraag niet in behandeling nemen.

Hoewel formeel twee verschillende acties zal Bureau GGO deze zo veel mogelijk gelijktijdig uitvoeren.

Als de aanvraag ontvankelijk is, zal Bureau GGO na beoordeling maximaal 1 keer aanvullende informatie vragen en het stilzetten van de klok maximeren in tijd (4 weken). Verzoeken om de termijn voor beantwoording te verlengen zullen slechts beperkt gehonoreerd worden. Als de daarop verstrekte gegevens en bescheiden dan nog onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van de beschikking dan zal Bureau GGO besluiten de aanvraag gemotiveerd af te wijzen of op grond van art. 3.8 beslissen deze niet verder te behandelen.

**Wanneer:**

Nadat de werkwijze is gecommuniceerd naar aanvragers.

**Randvoorwaarden:**

- Brede communicatie van bovenstaande werkwijze, o.a. door berichtgeving op de website van Bureau GGO en Loket Genterapie en een mailing naar alle MVFs.
- Indien een incomplete aanvraag aangevuld moet worden zullen de vragen zo concreet mogelijk gesteld worden op zodanige manier dat beantwoording binnen 1 week mogelijk is.
- Inhoudelijke aanvullende vragen zullen concreet worden geformuleerd waarbij tevens zal worden aangegeven waarom de gevraagde informatie noodzakelijk is voor de afhandeling van de aanvraag.