



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie IenM  
DG Milieu en Internationaal  
Dir.Veiligheid en Risico's  
De heer dr. D.W.G. Jung  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag



Datum 3 december 2015  
Betreft Rapport Inventarisatie Knelpunten Uitvoering Besluit GGO

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl  
KvK Utrecht 30276683  
T 030 274 91 11  
F 030 274 29 71  
info@rivm.nl

**Ons kenmerk**  
VSP-150283 MG/km

**Behandeld door**  
Dr.ir. M.M.C. Gielkens  
Bureau GGO  
F 030-2744401  
marco.gielkens@rivm.nl

Geachte heer Jung, beste Dick,

Sinds 1 maart van dit jaar is het nieuwe Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en de de bijbehorende Regeling (kort samengevat als Besluit ggo) van kracht geworden. Met name de regels ten aanzien van Ingeperkt Gebruik zijn ingrijpend veranderd ten opzichte van het daarvoor geldende besluit. In de uitvoering van de nieuwe regelgeving kwamen bij betrokken partijen al snel verschillende vraagstukken en ervaringen aan het licht die een efficiënte uitvoering en naleving van het Besluit ggo in de weg lijken te staan. Om een verantwoorde en efficiënte uitvoering van het Besluit ggo te bevorderen, en mogelijke belemmeringen daarvoor weg te nemen, is als eerste stap een overzicht nodig geacht van ervaren en voorziene knelpunten in de uitvoering van het Besluit ggo. Bureau GGO heeft daarom aan adviesbureau CKade de opdracht gegeven om de ervaren en voorziene knelpunten in de uitvoering van het besluit te inventariseren en een analyse van de bevindingen op te stellen. Die inventarisatie doe ik u hierbij toekomen.

Adviesbureau CKade heeft tevens een eigen analyse van de knelpunten gemaakt en mogelijke oplossingen op hoofdlijnen geformuleerd. De eindrapportage van deze inventarisatie is inmiddels gereed en bied ik u bij deze aan. De resultaten van de inventarisatie laten zien dat er knelpunten zijn die een verantwoorde en efficiënte uitvoering van het nieuwe Besluit ggo in de weg lijken te staan. Deze inventarisatie maakt het daarom noodzakelijk dat een vervolproces wordt gestart om gezamenlijk met de betrokken actoren, namelijk IenM, ILT, RIVM/BGGO en de bedrijven en instellingen die het aangaat, tot oplossingen te komen.

Het eindrapport biedt een goede basis om het vervolgtraject in te richten met als doel oplossingen te ontwikkelen voor een efficiënte en verantwoorde uitvoering van het Besluit ggo om zodoende het bestaande hoge niveau van bioveiligheid in Nederland te ondersteunen en verder uit te bouwen. Het RIVM adviseert u om zo spoedig mogelijk invulling te geven aan het vervolgtraject in samenwerking met de genoemde betrokken actoren en is graag bereid daaraan volledige medewerking te verlenen.

**Datum**

3 december 2015

**Ons kenmerk**

VSP-150283 MG/km

Met vriendelijke groet,

  
drs. H.P. de Wijs  
Bureau GGO



# Besluit ggo 2013

---

Inventarisatie van knelpunten in de uitvoering

Ronald Zwart, 19 november 2015

## Inhoudsopgave

1. Aanleiding .....	2
1.1. Uitvoering.....	2
1.2. Het nieuwe Besluit ggo .....	2
2. Inventarisatie uitvoeringsproblemen .....	3
3. Voorstellen voor oplossingsrichtingen .....	5
4. Analyse van de bevindingen en een voorstel voor de uitwerking van oplossingsrichtingen ....	5
Bijlage 1. Probleembeschrijvingen .....	8
Bijlage 2. Oplossingsrichtingen .....	15
Bijlage 3. Interviews .....	17

### LEESWIJZER

De doelstelling van dit rapport is een zo volledig mogelijk overzicht te bieden van problemen zoals die door direct betrokkenen worden ervaren met de uitvoering van het nieuwe Besluit ggo. Deze knelpunten kunnen het gevolg zijn van nieuwe regels, gerelateerd zijn aan een explicitering van bestaande regels en verantwoordelijkheden of verband houden met de omschakeling van de oude systematiek van vergunningverlening naar een nieuwe situatie van algemene regels. Ook presenteert dit rapport oplossingsrichtingen die door betrokkenen zijn genoemd als mogelijk antwoord op de ervaren problemen.

Een evaluatie en prioritering van de geïnventariseerde knelpunten zal worden gedaan door een Regiegroep waarin alle direct betrokkenen vertegenwoordigd zijn (in ieder geval de BVF's via het BVF-platform, ILT, Bureau GGO, Ministerie IenM). Deze zal ook besluiten over de keuze en uitwerking van oplossingsrichtingen.

## 1. Aanleiding

Op 1 maart van dit jaar is een nieuw Besluit ggo (met bijbehorende Regeling) van kracht geworden. Sinds die datum zijn verschillende vragen en problemen bekend geworden betreffende de uitvoering van het Besluit, die een efficiënte naleving van de nieuwe regels bedreigen.

Om zo snel mogelijk doeltreffende antwoorden te bieden op de problemen in de uitvoering heeft Bureau GGO<sup>1</sup> besloten hiervoor een proces in te richten met alle direct betrokkenen. De eerste stap (Fase 1) betreft een inventarisatie van de ervaren knelpunten in de uitvoering van het Besluit ggo voor ingeperkt gebruik (IG). CKade BV is als onafhankelijke, derde partij gevraagd om deze inventarisatie uit te voeren. Fase 2 betreft de keuze en uitwerking van oplossingsrichtingen op basis van de probleeminventarisatie.

### 1.1. Uitvoering

Nederland kent ruim 200 instellingen waar IG ggo werkzaamheden plaatsvinden, met een grote diversiteit in omvang en aard van de activiteiten. Voor de inventarisatie heb ik één-op-één gesprekken gevoerd met dertien biologische veiligheidsfunctionarissen (BVF) en verantwoordelijk medewerkers (VM) gesproken om een zo volledig mogelijk inzicht te krijgen in mogelijke uitvoeringsproblemen. Ook heb ik gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van het BVF-platform, de Inspectie Leefomgeving en Transport, het Ministerie IenM en Bureau GGO (zie Bijlage 3 voor een overzicht van alle geïnterviewden). Voor een goede uitvoering van deze opdracht was het van belang dat ik de inventarisatie in volledige vrijheid en onafhankelijkheid van de opdrachtgever heb kunnen doen. Een concept van dit rapport is besproken met een begeleidingscommissie waarin het BVF-platform, ILT, Bureau GGO, Ministerie IenM vertegenwoordigd waren.

De inventarisatie van knelpunten staat gepresenteerd in Hoofdstuk 2 met bijbehorende Bijlage 1. Ook heb ik in de gesprekken gevraagd naar oplossingsrichtingen. Deze staan beschreven in Hoofdstuk 3 (en bijbehorende Bijlage 2).

Het karakteriseren van de aard van de problemen en de mogelijke gevolgen is van belang voor het bepalen of, en welke typen oplossingsrichtingen moeten worden uitgewerkt. In Hoofdstuk 4 presenteer ik daarom een analyse van de gevonden resultaten met betrekking tot de doelstellingen van het nieuwe Besluit ggo:

- Het bieden van een afdoende beschermingsniveau voor het milieu en de menselijke gezondheid tegen mogelijke risico's met het werken met ggo's.
- Administratieve lastenverlichting, een verdergaand 'level playing field' tussen Nederland en de andere EU-lidstaten en een verbeterde leesbaarheid van het Besluit ggo.

Op basis hiervan doe ik in Hoofdstuk 4 ook een voorstel voor de uitwerking van oplossingsrichtingen.

### 1.2. Het nieuwe Besluit ggo

Het nieuwe Besluit ggo (en de bijbehorende Regeling) kent een viertal fundamentele wijzigingen ten opzichte van de oude situatie:

1. Werkzaamheden op de laagste inperkingsniveau's (I en IIk) worden nu kennisgegeven en zijn niet langer vergunningplichtig.
2. Voor werkzaamheden met ggo's moet nu per inperkingsniveau een kennisgeving of vergunningaanvraag worden gedaan (en niet langer één aanvraag per project; ook wel genoemd de overgang van een verticale naar een horizontale structuur). Voor inperkingsniveau's I en IIk kan daarbij door een instelling één kennisgeving worden gedaan voor alle werkzaamheden per inperkingsniveau.

---

<sup>1</sup> Het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO) verzorgt de vergunningverlening voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Het doet dit in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM) op basis van het Besluit ggo 2013. Ook is Bureau GGO verantwoordelijk voor de uitvoering van, en voorlichting over, het Besluit ggo 2013.

3. Inperkingsniveau II is opgesplitst in een niveau IIk (kennisgeving) en IIv (vergunning).
4. Bijlage 5 van de Regeling is nu bepalend voor de risicobeoordeling en de te volgen procedure en niet langer ondersteunend.

Ten grondslag aan deze wijzigingen ligt de wens om procedures te vereenvoudigen voor de laagste risiconiveau's van werkzaamheden met ggo's. Het nieuwe Besluit omvat daarom een set van algemene regels die voor deze niveau's afdoende zijn. Het beoogt daarmee wachttijden te verkorten en administratieve verplichtingen te beperken. Echter, wanneer voorgenomen werkzaamheden afwijken van de algemene regels, moet alsnog de minister worden gevraagd het juiste inperkingsniveau toe te kennen (artikel 2.8) om een afdoende beschermingsniveau voor mens en milieu te waarborgen.

De wijzigingen in het Besluit ggo brengen significante veranderingen met zich mee in de uitvoering, welke nu in de praktijk leiden tot veel vragen en problemen, vooral bij de omzetting van bestaande vergunningen. Tegelijk werden in de één-op- één gesprekken ook voordelen benoemd van de systematiek van het nieuwe Besluit ggo:

- Met de kennisgeving voor niveau I voor nieuwe activiteiten en bij wijzigingen zijn er vrijwel geen wachttijden meer en kunnen onderzoekers direct aan het werk.
- De kortere wachttijden bij een wijziging van activiteiten op niveau's I en IIk komen ten goede aan de dienstverlening van commerciële instellingen naar opdrachtgevers.
- De omzetting van de bestaande vergunningen is een aanleiding om de registratie van ggo-werkzaamheden te actualiseren (bv. activiteiten die niet meer worden uitgevoerd van de vergunning of kennisgeving afvoeren).
- De toepassing van werk- en inrichtingsvoorschriften is overzichtelijker en consistent. Daarbij wordt wel opgemerkt dat de complexe nummering van de respectievelijke leden van Bijlage 9 van de Regeling gevoelig is voor fouten bij overname in de kennisgeving.
- De kennisgevingen voor niveau's I en IIk kunnen instellingsbreed worden gedaan. Voor nieuwe kennisgevingen is dit een lastenverlichting. Het bevordert de beschikbaarheid van materialen voor onderzoekers binnen een instelling.

## 2. Inventarisatie uitvoeringsproblemen

In de gesprekken is een grote diversiteit aan knelpunten benoemd. Deze zijn in Bijlage 1 bij dit rapport onder een aantal thema's verzameld en in detail beschreven. Hieronder presenteer ik een samenvatting op hoofdlijnen.

De intensiteit van de problemen manifesteert zich met name bij de **omzetting van bestaande complexe vergunningen**. Complexe vergunningen omvatten activiteiten die op meerdere inperkingsniveau's en/of categorieën van fysieke inperking (CFI) worden uitgevoerd. In bijna alle gevallen zijn het vergunningen met een groot aantal leden waarin specifieke handelingen, voorschriften of voorwaarden zijn opgenomen en die in de loop der tijd door wijzigingen verder zijn uitgebreid. Deze vergunningen bevatten dus een grote geschiedenis en zijn veelal maatwerk. Naar schatting zijn er in totaal 800 tot 1.000 complexe vergunningen (van een totaal van bijna 2.500 die er zijn afgegeven onder het oude Besluit). Deze concentreren zich bij ongeveer 30 grote instellingen. Deze complexe vergunningen omvatten ook een aanzienlijk deel van alle hoog-risico activiteiten met ggo's (inperkingsniveau III).

Bij de omzetting moet per inperkingsniveau een aparte kennisgeving of vergunningaanvraag worden gedaan. Daarbij moet elke aanvraag op zichzelf leesbaar zijn. Dit leidt er toe dat dezelfde informatie voor elk inperkingsniveau herhaald moet worden aangeleverd. De hoeveelheid (administratief) werk dat hiermee is gemoeid, wordt als zeer onevenredig ervaren ten opzichte van de doelstelling van de regels om veilig te werken met ggo's. De regels bieden de mogelijkheid om voor werkzaamheden uit verschillende projecten op

inperkingsniveau I of II één samengestelde kennisgeving te doen. Een aantal instellingen zijn met de voorbereiding hiervan begonnen. Vanwege de hoeveelheid administratief werk die hiermee gemoeid is, wordt geschat dat het twee tot vijf jaar zal duren voordat de omzetting voltooid is. Andere instellingen nemen juist een afwachtende houding aan. Dit is mede ingegeven door onduidelijkheid die er bij BVF's bestaat over de wijze waarop de omzetting zou moeten gebeuren. Hierover zijn door de overheid verschillende, tegenstrijdige maatregelen en adviezen afgegeven (zie Bijlage 1 voor een overzicht). Door voorlopig geen wijziging op hun bestaande vergunning in te dienen, wat zou leiden tot een verplichte omzetting, stagneert het onderzoek. Ook wordt gesignaleerd dat er mogelijk onderzoekers zijn die niet gaan wachten tot de formele procedures en regels op orde zijn en hun werkzaamheden ondertussen voortzetten.

Met deze veranderingen in de nieuwe regels ontstaat een structureel probleem in de **beschikbare capaciteit van BVF's**. Deze capaciteit betreft zowel beschikbare uren als opleiding/ training van BVF's. Het nieuwe Besluit introduceert een verschuiving van taken en verantwoordelijkheden van Bureau GGO naar de BVF's en de ILT. Voorheen controleerde Bureau GGO van elke vergunningaanvraag de uitkomsten van de door de BVF gedane risicobeoordeling. Vervolgens gaf Bureau GGO een beschikking af over het definitieve inperkingsniveau en de te hanteren voorschriften. Voor de risicobeoordeling van activiteiten op niveau's I en II ligt de verantwoordelijkheid nu nadrukkelijk bij de BVF. Bureau GGO beoordeelt de risicoanalyses voor niveau I niet meer; dat gebeurt nu door de ILT achteraf. Voor niveau II is er onduidelijkheid over de controlerende rol van Bureau GGO. Voor de ongeveer 200 instellingen met slechts één of enkele, vaak eenvoudige, vergunningen doen de BVF's van die instellingen deze functie vaak part-time naast hun werk als onderzoeker. Zij hebben minder tijd, en vaak ook een minder goed ontwikkeld netwerk met andere BVF's, om zich goed te informeren over het nieuwe Besluit, terwijl zij nu wel de volledige verantwoordelijkheid dragen voor de risicobeoordeling en inschaling van alle werkzaamheden op niveau's I en II. Daarnaast is er een explicitering van reeds bestaande taken en verantwoordelijkheden van de BVF (bv. het organiseren en uitvoeren van interne procedures en administratie). Deze ontwikkelingen worden door de BVF's ervaren als een lastenverzwaring. Ook creëert de omzetting van complexe vergunningen een extra, zeer grote werkdruk voor de BVF's van de 30 grote instellingen.

Bij de omzetting van complexe vergunningen treedt veelvuldig **artikel 2.8 van het nieuwe Besluit** in werking. Dit artikel is een vangnet wanneer voorgenomen werkzaamheden niet passen binnen de set van algemene regels van de risicobeoordeling in bijlage 5. Middels de procedure van artikel 2.8 wordt dan een definitief antwoord verkregen over het juiste inperkingsniveau en de voorschriften. Het voorziet in een beschikking binnen 45 dagen op verzoeken om aanpassing van de uitkomsten van de risicobeoordeling. Bij de omzetting van complexe oude vergunningen zijn gemiddeld twee tot drie 2.8 procedures nodig. Dit wordt mede veroorzaakt door het maatwerk dat in veel van deze vergunningen verwerkt is. Omdat op het resultaat van de 2.8 procedure moet worden gewacht voordat een definitieve kennisgeving of vergunningaanvraag kan worden gedaan, duurt het twee tot zes maanden voordat met de werkzaamheden kan worden gestart. Een 2.8 aanvraag kan niet worden gewijzigd. Voor elke nieuwe situatie moet dus opnieuw een complete 2.8 aanvraag worden gedaan. Dit leidt opnieuw tot wachttijden en irritatie over de administratieve lasten die hierbij nodig zijn. Alle betrokkenen ervaren de 2.8 procedure als een zware administratieve last die veel doublures kent in de informatie die moet worden overlegd en veel tijd kost.

De nieuwe regels introduceren een aantal **uitvoeringsprocedures** die nog niet optimaal zijn ingericht, waardoor beoogde lastenverlichting niet wordt gerealiseerd of er zelfs sprake is van lastenverzwaring. Voor niveau I bestaat de algemene wens te dereguleren vanwege de minimale risico's die eraan verbonden zijn. Echter, de omzetting geeft ook voor dit niveau een grote lastendruk, wat als zeer disproportioneel wordt ervaren.

### 3. Voorstellen voor oplossingsrichtingen

Onder alle betrokkenen bestaat de unanieme wens om veilig te willen werken met ggo's ter bescherming van het milieu en gezondheid voor de mens. Als gevolg daarvan stellen alle betrokkenen dat de huidige uitvoeringsproblemen zo snel en goed mogelijk moeten worden opgelost. Er wordt daarom ook actief nagedacht over oplossingsrichtingen en in verschillende gevallen worden die ook al proactief uitgevoerd (bijvoorbeeld het inrichten van een interne procedure om overzicht te houden op wijzigingen die in een bestaande niveau I kennisgeving worden gedaan). Bijlage 2 van dit rapport presenteert een volledig overzicht van de oplossingsrichtingen die zijn genoemd in de gesprekken met de verschillende betrokkenen. Hierna volgt een korte beschrijving van genoemde oplossingen. Een keuze in de oplossingsrichtingen en de uitwerking daarvan zal worden gedaan door een commissie waarin alle direct betrokkenen zijn vertegenwoordigd (de BVF's via het BVF-platform, ILT, Bureau GGO, Ministerie IenM).

Voor de **omzetting van de bestaande complexe vergunningen** richten veel genoemde oplossingen zich op het reduceren van de hoeveelheid werk die ermee gemoeid is. Bijvoorbeeld door niet alle informatie opnieuw aan te moeten leveren voor activiteiten die al vergund zijn of door niveau I werkzaamheden niet op te nemen in de omzetting van oude vergunningen. Ook wordt gesuggereerd het oude Besluit in stand te laten voor complexe vergunningen, dan wel een overgangstermijn te hanteren voor de omzetting. Om de beschikbare tijd en middelen efficiënt in te zetten voor de omzetting is voorgesteld om per instelling een account manager aan te wijzen. Deze functioneert dat als vast contactpersoon namens Bureau GGO voor het beantwoorden van vragen en advies en moet zorgen voor eenduidige communicatie en instructies vanuit de overheid. Ook wordt voorgesteld de ontwikkeling en toepassing van hulpmiddelen en werkwijzen tussen instellingen te bevorderen.

Om de vertraging weg te nemen die de **artikel 2.8 procedure** veroorzaakt, betreffen genoemde oplossingsrichtingen het verminderen van de frequentie waarmee deze procedure moet worden toegepast, alsmede het wegnemen van wachttijden die door de 2.8 procedure worden geïntroduceerd bij het doen van een kennisgeving of vergunningaanvraag. Zorg bijvoorbeeld dat de bijlagen uit de Regeling volledig en in lijn met vergunde activiteiten in de oude vergunningen en stel de inhoud van afgegeven 2.8 beschikkingen beschikbaar voor derden. Om veel administratief werk te voorkomen is voorgesteld om de vereiste informatie in een 2.8 procedure te beperken tot de voor die specifieke aanvraag relevante gegevens.

Om te borgen dat er voldoende **BVF capaciteit** is en blijft, wordt voorgesteld een gecertificeerde opleiding voor BVF's in te richten. Ook is gesuggereerd om de onderlinge uitwisseling van ervaringen en methodieken tussen BVF's te stimuleren middels een systematiek van onderlinge coaching van BVF's.

### 4. Analyse van de bevindingen en een voorstel voor de uitwerking van oplossingsrichtingen

#### Analyse

Op basis van de gesprekken die ik voor deze inventarisatie heb gevoerd, presenteer ik hier mijn persoonlijke analyse. De beoogde doelstellingen en systematiek van het nieuwe Besluit worden in het algemeen door betrokkenen erkend. Bij de introductie ervan werd echter pas door iedereen gerealiseerd wat de praktische consequenties waren voor de bestaande vergunningen. In de effectentoets van het nieuwe Besluit zijn de gevolgen van de omzetting van de bestaande vergunningen om die reden bijvoorbeeld ook niet geïdentificeerd en als zodanig meegenomen. Juist met betrekking tot die omzetting, en dan met name de complexe vergunningen, zijn er nu veel vragen en problemen bij de uitvoering.

De omzetting van de complexe vergunningen en de huidige toepassing van de 2.8 procedures zijn structurele problemen vanwege de omvang van de vereiste hoeveelheid werk en de tijdsduur die het in beslag neemt. De



administratieve lasten die ermee samenhangen worden als zeer disproportioneel ervaren ten opzichte van het doel van de regelgeving. Het gaat namelijk om het opnieuw aanvragen of kennisgeven van werkzaamheden die al vergund zijn en nu ook al mogen worden uitgevoerd. Het frustriert onderzoekers door de vertraging die het veroorzaakt in hun onderzoek of commerciële activiteiten. Dit bedreigt naar mijn mening een goede naleving van de doelstellingen van het nieuwe Besluit wanneer onderzoekers niet langer wachten tot de formele procedures en regels op orde zijn en hun werkzaamheden voortzetten.

Onder de nieuwe regels komen een aantal bestaande taken en verantwoordelijkheden van de BVF nadrukkelijker naar voren. Daarnaast creëert de omzetting van complexe vergunningen een extra, zeer grote werkdruk voor de BVF's van de 30 grote instellingen. Hiermee ontstaat een structureel probleem in de beschikbare capaciteit van BVF's. Capaciteit betreft hier zowel menskracht als opleiding. BVF's spelen een centrale rol in het realiseren van de doelstellingen van het Besluit ggo. Zij zijn de eerste lijn van toezicht en controle, zorgen voor interne procedures en administratie, geven interne voorlichting en treden op bij incidenten en ongevallen. Bij onvoldoende capaciteit en training van de BVF's wordt een goede naleving van de doelstelling van het Besluit ggo bedreigd. Ook de rechtspersonen dienen zich hiervan bewust te zijn.

De nieuwe regels introduceren een aantal uitvoeringsprocedures die nog niet optimaal zijn ingericht, waardoor beoogde lastenverlichting niet wordt gerealiseerd of juist verzaagd. Dit is een tijdelijk probleem en vormt geen bedreiging voor de doelstelling van het Besluit ggo. Wel is het zaak dat hier adequate oplossingen voor worden ontwikkeld, om lastenverlichting en vereenvoudiging mogelijk te maken.

De unanieme wens om veilig te willen werken met ggo's biedt naar mijn mening een waardevol startpunt voor het in constructieve samenwerking realiseren van de juiste oplossingen. Openheid over het proces en volledige transparantie in de communicatie over het proces en met alle betrokkenen is van belang om frustratie, demotivering of verwijdering van betrokkenen te voorkomen. Dat zou het proces voor de uitwerking van oplossingsrichtingen sterk bemoeilijken en een goed resultaat in de weg staan.

### Voorstel voor uitwerking van oplossingsrichtingen

Op basis van de bevindingen in deze inventarisatie doe ik hier een voorstel voor de uitwerking van de oplossingsrichtingen die worden gekozen. Beoogde doel van dit voorstel is te komen tot een effectief proces dat zorgt voor actieve betrokkenheid van alle belanghebbenden en leidt tot tastbare en blijvende verbeteringen in de uitvoering van het Besluit ggo. Een aantal van de uitvoeringsproblemen kent grote urgentie, omdat een goede naleving van het nieuwe Besluit wordt bedreigd. Ook brengt de grote hoeveelheid werk die met de omzetting van bestaande vergunningen is gemoeid, significante kosten (mensen) met zich mee en stagneert in een aantal gevallen het wetenschappelijk onderzoek. De keuze voor oplossingsrichtingen en de uitwerking daarvan, moet daarom op zo kort mogelijke termijn worden gestart en gerealiseerd. Ook is met de inventarisatie een momentum gecreëerd in het veld dat moet worden benut. Het voorstel dat ik hieronder doe, bestaat uit zes stappen. Voor elke stap beschrijf ik de daarbij behorende Acties en beschrijf in de Toelichting de achterliggende motivatie.

Stap	Acties	Toelichting
1. Samenstellen Regiegroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De Regiegroep coördineert de vervolgacties op deze inventarisatie (Fase 2).</li> <li>▪ Voor erkenning van dit proces door het veld is van belang dat alle betrokkenen in de Regiegroep deelnemen, dus in ieder geval BGGO, BVF-Platform – ILT – Ministerie IenM.</li> <li>▪ De Regiegroep heeft een onafhankelijk voorzitter. Deze is verantwoordelijk voor een effectief procesmanagement, het realiseren</li> </ul>	De Regiegroep vormt 'het gezicht' van het proces voor verbetering in de uitvoering van het Besluit ggo. Een goed functioneren van de Regiegroep borgt commitment van het veld en geeft daarmee rust en duidelijkheid.

	van de afgesproken doelen, het borgen van de belangen van alle deelnemers in de Regiegroep en treedt op als onafhankelijk woordvoerder.	
2. Beoordelen van inventarisatie – problemen en oplossingsrichtingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>De Regiegroep karakteriseert de geïnventariseerde knelpunten en doet een voorstel voor de keuze en uitwerking van oplossingsrichtingen. Hierbij ook in beschouwing nemen de acties die al lopen om verbeteringen te realiseren.</li> </ul>	Aspecten die hierbij van belang zijn: urgentie van het probleem – realisatie op korte/lange termijn, definiering van tussendoelen – kosten en vereiste mensuren om resultaten te realiseren.
3. Opstellen projectplan voor uitwerking	<ul style="list-style-type: none"> <li>De Regiegroep stelt een projectplan op voor de uitwerking van de voorgestelde oplossingsrichtingen.</li> <li>Het projectplan bevat een apart hoofdstuk over de communicatie betreffende Fase 2.</li> </ul>	Het projectplan beschrijft de doelen, activiteiten, budget, tijdslijn en communicatiestrategie
4. Interne goedkeuring bij Regiegroepleden op projectplan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het projectplan wordt door de deelnemende organisaties in de Regiegroep goedgekeurd.</li> </ul>	Het goedgekeurde projectplan geeft een mandaat aan de Regiegroep hoe Fase 2 kan worden uitgevoerd.
5. Uitvoering projectplan	<ul style="list-style-type: none"> <li>De Regiegroep coördineert de uitvoering van het projectplan en ziet toe op een verloop conform de gestelde doelen, tijdslijn en binnen het budget.</li> </ul>	Wanneer er zich bij de uitvoering zaken voordoen die niet door het projectplan zijn afgedekt, zal bij de deelnemende organisaties in de Regiegroep nadere afstemming moeten worden gezocht.
6. Monitoring voortgang	<ul style="list-style-type: none"> <li>De Regiegroep zorgt voor tussentijdse rapportages aan de deelnemende organisaties en andere belanghebbenden over de voortgang.</li> </ul>	Het is van belang dat er vanaf de start met Fase 2 duidelijkheid is over de voortgang. Ook zijn tastbare resultaten op korte termijn noodzakelijk.

-----

## Bijlage 1. Probleembeschrijvingen

In deze Bijlage is een gedetailleerde weergave opgenomen van de uitvoeringsproblemen van het nieuwe Besluit ggo, zoals die door direct betrokkenen worden ervaren en in de één-op- één gesprekken zijn beschreven. Deze kunnen het gevolg zijn van nieuwe regels, gerelateerd zijn aan een explicitering van bestaande regels en verantwoordelijkheden, de omschakeling van de oude systematiek van vergunningverlening naar een nieuwe situatie van deels algemene regels of om andere redenen als probleem zijn geïdentificeerd. De problemen zijn gegroepeerd onder een aantal thema's. Wanneer het naar mijn idee noodzakelijk was om een genoemd probleem nader te duiden, heb ik dat als een persoonlijke opmerking in een voetnoot opgenomen.

### Omzetting van complexe vergunningen

- Complexe vergunningen zijn bestaande vergunningen die activiteiten op meerdere inperkingsniveau's en/of categorieën van fysieke inperking (CFI) behelzen. In bijna alle gevallen zijn het vergunningen met een groot aantal leden waarin specifieke handelingen, voorschriften of voorwaarden zijn opgenomen en die in de loop der tijd door wijzigingen verder zijn uitgebreid. Deze vergunningen bevatten dus een grote geschiedenis en zijn veelal maatwerk.
- Het indienen van een wijziging activeert automatisch een verplichte omzetting van de oude naar de nieuwe structuur. Dit houdt in dat een bestaande vergunning gesplitst moet gaan worden naar kennisgevingen en vergunningaanvragen voor alle in de vergunning opgenomen werkzaamheden.
- Bij het splitsen van de oude vergunning verdwijnt de logica uit de beschrijving van de toegestane werkzaamheden: dit raakt nu verspreid over verschillende kennisgevingen en vergunningen waarin activiteiten van meerdere onderzoekers of van de gehele instelling zijn opgenomen. Dit wordt door veel BVF's en Bureau GGO ervaren als dat het verband tussen de verschillende activiteiten die door een onderzoeker worden uitgevoerd, niet meer inzichtelijk is.
- De omzetting moet gebeuren volgens de bepalingen uit het nieuwe Besluit en Regeling. Deze zijn echter niet ingericht op de vele specifieke situaties die in de oude vergunningen zijn opgenomen (maatwerk). Dit leidt tot een groot aantal 2.8 procedures (zie thema 2.8 procedure) en veel vragen hoe met specifieke bepalingen uit de oude vergunningen moet worden omgegaan. Gemiddeld leidt één complexe vergunning tot twee à drie 2.8 procedures. Het duurt daarom gemiddeld twee tot zes maanden voordat de omzetting voltooid is, terwijl dit activiteiten betreft waarvoor al een vergunning was verstrekt.
- Een andere complicatie is dat de oude vergunning bij omzetting volledig moet worden ontrafeld waarbij elke handeling als volledig zelfstandig leesbare aanvraag moet worden gedaan. Bijvoorbeeld, in de oude vergunning wordt naar individuele leden verwezen wanneer het maken van een constructie op niveau I wordt gebruikt voor virusproductie op niveau II en vervolgens toegepast in een proefdierexperiment. Waarna vervolgens analyses van proefdier materiaal weer plaatsvindt op een lager inperkingsniveau. In de nieuwe situatie moet dat voor elk niveau volledig worden uitgeschreven en herhaald worden aangeleverd omdat elk dossier op zichzelf staat.
- Bij die ontrafeling moet veel informatie dubbel worden aangeleverd bij de aanvragen voor elk inperkingsniveau. Dat leidt tot veel extra administratief werk, dat niet alleen tijd kost voor met name de BVF, maar ook ergernis veroorzaakt. Onderzoekers moeten informatie aanleveren van vectoren die ze al jaren vergund gebruiken en snappen niet waarom ze plots met lange wachttijden te maken hebben, voordat ze met de wijzigingen op de bestaande vergunning aan de slag mogen.
- Bij de ontrafeling van complexe vergunningen moet elk onderdeel opnieuw worden beoordeeld middels een risicoanalyse. Hiervoor moet opnieuw alle informatie worden aangeleverd die bij de oude vergunning al is beoordeeld.
- Wanneer de omzetting per vergunning wordt gedaan, leidt dit tot een uitsplitsing van één vergunning naar twee of meerdere kennisgevingen en/of vergunningen. Dit geeft in eerste instantie juist meer papierwerk en is een lastenverzwaring voor de gebruiker. Een administratieve vereenvoudiging van de

kennisgevingen/vergunningen wordt pas bereikt wanneer onderdelen uit de individuele oude vergunningen worden samengevoegd.

- Zo'n samengestelde aanvraag leidt echter tot een nog grotere complexiteit bij het doen van de risicobeoordelingen en de aanvragen. Grote academische instellingen zijn individueel en in samenwerking initiatieven gestart voor het genereren van speciale databases. Dit is een zeer arbeidsintensief proces (letterlijk meerdere maanden full time), waarbij alle vector, gastheer en insertie informatie uit de oude vergunningen wordt samengebracht. Alsmede de bijbehorende inperkingsniveau's en aanvullende voorschriften.
- Deze aanpak kent echter ook een zekere foutgevoeligheid (voor het juist overnemen van alle vector, gastheer, insertienamen). De omvang van de database roept ook vragen op over het behoud van overzicht op de werkzaamheden en handhaafbaarheid.
- Door de plotse confrontatie met deze grote praktische problemen zijn er door Bureau GGO verschillende adhoc maatregelen genomen en adviezen gegeven. Deze zijn echter niet consistent waarmee er verwarring bij de gebruikers is ontstaan betreffende verwachtingen bij de omzetting. Voor de volledigheid benoem ik deze hier, omdat ze mede het speelveld vormen dat nu bestaat en waarbinnen oplossingsrichtingen moeten worden gekozen:
  - In de klankborggroep is besproken dat kleine wijzigingen voorlopig op de bestaande vergunning kan worden bijgeschreven.
  - Wijzigingsaanvragen die tussen 1 maart en 1 april bij Bureau GGO waren ingediend, zijn proactief door Bureau GGO omgezet (daarbij is dat deel van de vergunning dat nu onder kennisgeving valt, niet meer als zodanig naar de gebruiker gecommuniceerd).
  - Er is in workshops geadviseerd te wachten op nadere informatie en hulpmiddelen om de omzetting te realiseren.
- Bij veel instellingen zijn vaak grote hoeveelheden ggo-materiaal opgeslagen. Dit materiaal valt onder bestaande, oude vergunningen. Ook voor dit materiaal moet bij de omzetting alle informatie worden aangeleverd. Deze is niet altijd onmiddellijk voorhanden, omdat het vaak afkomstig is van voormalig onderzoek.
- Voor vectoren, cellijnen en sequenties die al vergund zijn, en waarmee onder de oude vergunning nog altijd gewerkt mag worden, moet bij de omzetting opnieuw alle informatie worden aangeleverd (vector kaartjes bijvoorbeeld). Deze informatie is echter ook bij Bureau GGO bekend. Dit wordt daarom als zeer overbodig ervaren en geeft alleen maar heel veel administratief werk.
- Ook voor vectoren die op lijst A2 van bijlage 2 uit de nieuwe Regeling staan, moet alle vectorinformatie worden aangeleverd<sup>2</sup>. Deze lijst is echter door de overheid zelf opgemaakt. Het is daarom niet duidelijk waarom die vectorinformatie door de gebruiker alsnog moet worden aangeleverd en wordt om die reden als overbodig ervaren.
- De hoeveelheid informatie die moet worden aangeleverd bij een omzetting, de doublures daarin, de uitvoerige procedures die moeten worden doorlopen (risicobeoordeling, 2.8) en de hoeveelheid extra werk die dit met zich meebrengt, wordt als zeer disproportioneel ervaren ten opzichte van het doel van de regelgeving. Hierbij speelt ook dat het niet om nieuwe werkzaamheden gaat, maar om activiteiten die al beoordeeld en vergund waren. De capaciteitsbelasting bij de BVF voor het uitvoeren van deze omzettingen is hierbij extreem groot.
- Een acuut probleem is dat onderzoekers en instellingen de gevolgen van een omzetting van hun complexe vergunningen vermijden door voorlopig geen wijziging op hun bestaande vergunning te doen. Dit stagneert het wetenschappelijk onderzoek. Ook wordt gesignaleerd dat er mogelijk onderzoekers zijn die niet gaan wachten tot de formele procedures en regels op orde zijn en hun werkzaamheden ondertussen voortzetten.

---

<sup>2</sup> Dit geldt voor het gebruik van deze vectoren in combinatie met gastheerorganismen die niet op Lijst A1 voorkomen.

## De 2.8 procedure

- De zgn. 2.8 procedure treedt in werking zodra de methodiek van risicobeoordeling (conform bijlage 5 uit de nieuwe Regeling) niet leidt tot een eenduidig antwoord. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de beoogde vector of gastheer waarmee gewerkt wordt, niet in de bijlagen van de Regeling zijn opgenomen. Een groot probleem is dat deze bijlagen niet geactualiseerd zijn<sup>3</sup>. Daardoor moet voor veel vergunde werkzaamheden bij omzetting een 2.8 procedure gestart.
- Zodra een 2.8 procedure start, kan er niet gelijktijdig een kennisgeving of vergunningaanvraag worden gedaan<sup>4</sup>. Eerst moet op het antwoord van de 2.8 procedure gewacht worden. De 2.8 procedure leidt tot een beschikking die binnen 45 dagen wordt afgegeven. Pas dan kan met kennisgeving of vergunningaanvraag worden gestart.
- Bij de omzetting van complexe vergunningen zijn vaak twee tot drie 2.8 procedures nodig. Het duurt daarom gemiddeld twee tot zes maanden voordat met de werkzaamheden kan worden gestart.
- Ook kan de gebruiker om deze 2.8 procedure vragen als hij twijfelt, of het niet eens is met, de uitkomst van de risicobeoordeling. In de huidige bijlage 5 zitten inconsistenties<sup>5</sup> betreffende de inschaling van activiteiten met ggo's (zie thema Risicobeoordeling). Dat zorgt ervoor dat werkzaamheden hoger worden ingeschaald dan in de oude vergunning staat. Om die activiteiten toch op hetzelfde niveau te kunnen blijven doen, worden gebruikers gedwongen een 2.8 procedure te starten.
- Een 2.8 aanvraag kan niet worden gewijzigd. Voor elke nieuwe situatie moet dus opnieuw een 2.8 worden doorlopen. Dit leidt tot grote vertragingen en irritatie over de administratieve lasten die hierbij nodig zijn.
- De vertragingen die de 2.8 procedure veroorzaakt, frustreert het fundamenteel onderzoekswerk waar regelmatig wijzigingen zijn en waar met bijzondere situaties wordt gewerkt.
- Commercieel opdrachtonderzoek moet zijn opdrachtgevers snel kunnen bedienen. De frequentie waarmee de 2.8 procedure moet worden ingezet, verslechtert het service niveau naar de klant en bedreigt behoud van deze commerciële activiteiten.
- De 2.8 procedure vereist openbaarheid van gegevens wat commercieel gevoelige informatie in gevaar brengt<sup>6</sup>.
- Wanneer een 2.8 procedure wordt gestart om bijvoorbeeld een plant aan bijlage 7 toegevoegd te krijgen, moeten alle informatie over de beoogde activiteiten worden meegeleverd. Terwijl de procedure alleen betrekking heeft op het kwalificeren van de plant. Dit is onnodig administratief werk. Zeker als vervolgens bij de daadwerkelijke kennisgeving al die informatie opnieuw moet worden aangeleverd.
- Werkzaamheden die door verschillende gebruikers worden uitgevoerd en in de risicobeoordeling leiden tot een 2.8 procedure, daarvan moet de 2.8 voor elke gebruiker apart worden doorlopen. Dit creëert alleen maar onnodige administratieve procedures.
- Alle betrokkenen, BVF's, ILT, Bureau GGO, ervaren de 2.8 procedure als een zware administratieve last die veel doublures kent in de informatie die moet worden overlegd en veel tijd kost.

## Risicobeoordeling

- In bijlage 5 van de nieuwe Regeling zitten inconsistenties betreffende de inschaling van activiteiten met ggo's, met name van retrovirale systemen. Zo moeten activiteiten met een retrovirus met humaan gastheerbereik worden kennisgegeven op niveau IIk. Terwijl voor zo'n zelfde virus met alleen het gastheerbereik van een specifiek proefdier een vergunning op niveau IIv worden aangevraagd. Deze inconsistenties leiden tot de start van 2.8 procedures voor een verzoek om wijziging van de inschaling.

<sup>3</sup> Van deze lijsten worden op dit moment elke drie maanden updates gepubliceerd.

<sup>4</sup> Dit geldt niet voor MI-III en S-III aanvragen, welke met de 2.8 procedure gecombineerd wordt, waarmee er geen extra wachttijd wordt veroorzaakt.

<sup>5</sup> Bij het opstellen van de algemene regels is rekening gehouden met veel voorkomende fouten die in het verleden werden gemaakt in de risicobeoordeling. Daarom zijn voor een aantal werkzaamheden de inschaling standaard op een hoger niveau gesteld, waarmee deze achteraf via een 2.8 procedure per geval beoordeeld kunnen worden voor omlaagschaling. Dit geldt bv. voor werken met lentivirale systemen.

<sup>6</sup> Deze openbaarheid bestond ook onder het oude Besluit.

- Een andere reden waarom de risicobeoordeling tot 2.8 procedures leidt, is dat werkzaamheden door bijlage 5 hoger worden ingeschaald dan in de oude vergunning staat. Ook zijn oude vergunningen vaak maatwerk, opgesteld met de ervaring en kennis van Bureau GGO (zie thema Bureau GGO als centraal expertise centrum), om voor specifieke werkzaamheden de juiste voorschriften te realiseren. Deze specifieke bepalingen passen niet goed in de algemene regels van bijlage 5.
- Bijlage 5 werkt alleen voor gastheren, vectoren, sequentie, pathogene micro-organismen en planten die zijn opgenomen in de bijlagen van de Regeling.
- In oude vergunningen wordt veelvuldig verwezen naar een bijlage 2.1.2. met vectoren voor gebruik in dierlijke- en plantencelijnen. Deze lijst is nu niet meer in de nieuwe Regeling is opgenomen en dwingt daarmee tot 2.8 procedures<sup>7</sup>.
- De tool voor de risicobeoordeling is nu niet geautomatiseerd. Daardoor moet er veel informatie handmatig worden ingevoerd, wat vergissingen in de hand werkt. Ook kost het gebruik van deze tool nu veel tijd, dat met een automatisering kan worden verminderd.
- Voor wijzigingen in niveau I werkzaamheden hoeft geen kennisgeving gedaan te worden. Wel moet het worden bijgehouden in het verslag risicobeoordeling. Deze lastenverlichting wordt teniet gedaan wanneer producten uit deze activiteiten worden ingezet voor werkzaamheden op niveau IIk. Bij die kennisgeving moet dan namelijk alsnog alle informatie van de relevante niveau I werkzaamheden worden aangeleverd.
- Voor de risicobeoordeling van activiteiten op niveau's I en IIk ligt de verantwoordelijkheid nu nadrukkelijk bij de BVF. Bureau GGO beoordeelt de risicoanalyses voor niveau I niet meer; de ILT moet achteraf als externe controleur op de juistheid van de beoordeling door de BVF controleren. In tegenstelling tot de situatie onder het oude Besluit moet de ILT hiervoor actieve kennis hebben over de inhoudelijke beoordeling van de risicoanalyse.

#### **IIk versus IIv**

- Het maken van een onderscheid tussen IIk en IIv realiseert in feite vijf inperkingsniveau's. Dat is er één meer dan de EU-regels voorschrijven.
- De inschaling via de risicobeoordeling op niveau's IIk en IIv kent een aantal inconsistenties. Zo moet bijvoorbeeld voor een zelfde set activiteiten met cavia dit worden aangevraagd op IIv, maar op IIk voor rat en muis<sup>8</sup>.
- De extra administratieve lasten die met een IIv vergunning gemoeid is, kan wensgedrag in de hand werken door activiteiten in te schalen op IIk waarmee een kennisgeving volstaat.
- Niet alle BVF's benoemen het IIk en IIv onderscheid als een probleem. Ook wordt gesteld dat in de praktijk IIv nauwelijks voorkomt.
- Er bestaat onduidelijkheid of Bureau GGO nu wel of niet een volledige beoordeling doet van niveau IIk kennisgevingen.

#### **Bureau GGO als centraal expertise centrum**

- De kennisgeving legt de eindverantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling bij de BVF. Een gevolg daarvan, naast de lastenverzwaring voor de BVF zelf, is dat Bureau GGO niet langer alle aanvragen volledig beoordeelt. Daarmee functioneerde Bureau GGO feitelijk als een collectief geheugen, waarmee consistentie in de vergunningverlening kon worden gerealiseerd. Kennis en ervaring die met de ene aanvraag werd opgedaan, kon worden toegepast op de andere. Ook kon het daarmee trends en ontwikkelingen vaststellen ten behoeve van de bioveiligheid en de ontwikkeling van beleid.
- Bureau GGO bezit als centraal expertise centrum ook de impliciete kennis die niet letterlijk in de regels staat, maar wel in de beoordelingen van toepassing is. Bijvoorbeeld de interpretatie van specifieke

<sup>7</sup> Bureau GGO heeft op de website een lijst gepubliceerd van de oude bijlage 2.1.2 als hulpmiddel bij de risicobeoordeling.

<sup>8</sup> Zie voetnoot 4.

werkzaamheden of bijzondere gevallen zoals bepaalde cellijnen of sequenties. Deze kennis is verwerkt in de oude vergunningen en kan niet direct herleid worden naar de regels van het nieuwe Besluit.

- Een voordeel van het decentraliseren is dat er in het land een bredere kennisbasis ontwikkeld wordt over de risicobeoordeling en het veilig werken met ggo's. Hiervoor moet decentraal dan wel voldoende mensen beschikbaar zijn en opgeleid.

#### **Overzicht in de toegestane werkzaamheden**

- De omzetting van één bestaande vergunning kan leiden tot twee of meer kennisgevingen en/of vergunningen onder de nieuwe regelgeving. Hiermee raakt het verband kwijt in de beschrijving van toegestane werkzaamheden.
- De oude vergunning diende als leidraad voor interne controles en discussie over het veilig uitvoeren van werkzaamheden.
- Veel BVF's merken op dat bij het splitsen van de oude vergunningen volgens de nieuwe structuur het overzicht kwijtraakt voor de onderzoekers van de toegestane werkzaamheden en de daarbij behorende voorwaarden/voorschriften. Dit compliceert ook het toezicht door de VM en BVF, die de oude vergunning vaak voor hun interne controles gebruiken.
- Een onderzoeker moet nu in de brede kennisgevingen voor bijvoorbeeld niveau I activiteiten zoeken naar zijn eigen werkzaamheden. Aanvullende voorschriften staan in een brede kennisgeving niet meer bij vergunde of kennisgegeven activiteiten. Wel in risicobeoordelingsverslag, maar dat is een zoekplaatje omdat dat ook werk van anderen omvat.
- Ook de ILT moet nu op basis van de administratie van de gebruiker (risicobeoordelingsverslag) zijn inspectie doen. Dit vergt een gedetailleerdere kennis van de risicobeoordeling dan voorheen het geval was. Hiervoor zijn de inspecteurs nu niet getraind.
- Volgens de nieuwe Regeling houdt de gebruiker een risicobeoordelingsverslag bij. Hierin moeten de werkzaamheden gegroepeerd worden opgeschreven per aanvraag en onderzoeksleider of VM. Dit staat haaks op de systematiek van de nieuwe regels waarin kennisgevingen of vergunningaanvragen per inperkingsniveau worden gedaan. Hiermee wordt extra administratief werk gecreeerd.

#### **De BVF capaciteit**

- Het nieuwe Besluit zorgt voor een verschuiving van de werkdruk en verantwoordelijkheden van Bureau GGO naar de BVF. De BVF is nu eindverantwoordelijk voor de risicobeoordeling en inschaling van alle werkzaamheden op niveau's I en II en voor de administratie van alle activiteiten.
- Het probleem voor de omzetting van de oude vergunningen ligt bij de BVF. De tijdsbelasting die ermee is gemoeid om alle informatie te verzamelen en de procedures te doorlopen is zeer groot en komt vrijwel volledig voor rekening van de BVF (zie thema Omzetting complexe vergunningen).
- De BVF is degene die aan de onderzoekers moet uitleggen waarom er informatie moet worden verzameld van werkzaamheden die al lang geleden vergund zijn en waarom er plots lange wachttijden zijn voor dat met wijzigingen op de activiteiten mag worden begonnen. Dat kan leiden tot stress en irritaties. Sommige BVF's vermoeden dat onderzoekers het nieuwe systeem om die reden gaan negeren.
- De hoeveelheid administratief werk dat komt kijken bij de omzetting van de oude vergunningen, maar ook bij het opstellen en bijhouden van het risicobeoordelingsverslag, de 2.8 procedures en de systematiek van kennisgevingen vraagt ook om datamanagement en/of IT-expertise. De BVF is hier niet voor opgeleid en het is complex om te organiseren. Ook brengt het kosten met zich mee.
- De BVF moet zich een weg vinden in de vereiste procedures. Dat kost veel tijd en overleg. De regels begrijpen (erg juridisch geschreven) is één ding, in de praktijk brengen is een ander. BVF's die deze functie part-time doen naast hun werk als onderzoeker hebben minder tijd, en vaak ook een minder goed ontwikkeld netwerk met andere BVF's, om zich goed te informeren over het nieuwe Besluit.
- Vaak waren BVF's voor de inwerkingtreding van het nieuwe Besluit wel bekend met de nieuwe systematiek, maar hadden geen zicht op de consequenties daarvan in de praktijk (de hoeveelheid werk en problemen).

- Er is onduidelijkheid over instructies vanuit de overheid hoe de omzetting van de oude vergunningen gedaan moeten worden en welke rechten er in de tussentijd bestaan ten aanzien van de oude vergunningen (zie voor een specificatie van de verschillende instructies onder het thema Omzetting van complexe vergunningen).

### **Administratieve procedures**

Deze opsomming betreft administratieve procedures die in de gesprekken zijn benoemd en nog niet goed zouden functioneren:

- De informatie die bij de risicobeoordeling moet worden ingevuld, moet bij de kennisgeving of aanvraag opnieuw worden ingevuld. Idem voor informatie die bij een 2.8 procedure wordt gevraagd.
- De ontvangstbevestiging is onduidelijk. Het bevat geen inhoudelijke verwijzing naar de kennisgeving en is niet gemarkeerd dat het een onderdeel is van de toelatingsprocedure voor het werken met ggo's.
- De nummering (unieke identificatie) van kennisgevingen en vergunningen ontbeert overzicht, is juridisch bedacht en niet praktisch.
- De verplichte bewaartijd van 20 jaar van de administratie is niet proportioneel voor werkzaamheden op niveau's I en II.
- Ondertekening van kennisgevingen en vergunningaanvragen door de rechtspersoon moet worden vereenvoudigd. Nu moet bij elke nieuwe kennisgeving en aanvraag een kopie van een mandaatregeling worden meegestuurd die de tekenbevoegde vermeldt.
- Ondertekening van kennisgevingen en vergunningaanvragen moet nu met pen op een geprinte aanvraag. Dit is omslachtig en geeft administratieve lasten.
- Een kopievergunning kan niet langer worden aangevraagd wanneer een onderzoek verhuist naar een ander adres. Als gevolg moeten alle werkzaamheden opnieuw worden aangevraagd. Een administratieve handeling moet kunnen volstaan die slechts het adres en eventueel rechtspersoon van bestaande kennisgevingen en vergunningen wijzigt.
- Het formulier risicobeoordelingsverslag voldoet nog niet voor alle situaties. Het format kan worden aangepast op basis van gebruikservaringen. Dit geldt ook voor de kennisgeving- en vergunningaanvraagformulieren. Invulvelden kennen beperkingen in het gebruik (er kan bijvoorbeeld maar naar een 2.8 procedure verwezen worden).

### **Juridisch karakter van de uitvoeringsregels**

- De wijze waarop aan de uitvoeringsregels vorm is gegeven, is heel erg juridisch. Dit leidt tot verwarring of irritatie bij de gebruiker/BVF, omdat die die taal veel minder spreekt en ook merkt dat het in de praktijk niet goed functioneert. Genoemde voorbeelden zijn:
  - De zeer complexe nummering van de werk- en inrichtingsvoorschriften in bijlage 9 van de Regeling. Deze moeten handmatig in de kennisgeving worden overgenomen, wat zeer foutgevoelig is.
  - Het inrichten van een AP-1 ruimte.
  - De standaard inschaling van activiteiten op niveau III voor scholen, om die op die manier te dwingen tot een 2.8 procedure waarmee omlaagschaling naar S-I kan worden verkregen.
  - Idem voor MI-III. Dat leidt er toe dat mogelijk vertrouwelijke informatie via de 2.8 procedure in de openbaarheid komt met nadelige gevolgen voor de concurrentiepositie van bedrijven of instellingen<sup>9</sup>.
  - Het sturen van slechts een ontvangstbevestiging bij een kennisgeving, zonder daarin expliciet naar de kennisgegeven activiteiten te verwijzen.
  - De complexe nummering van de nieuwe kennisgevingen en vergunningen.
  - De procedure voor ondertekening van een kennisgeving of vergunningaanvraag: handtekeningen van de BVF's moeten als origineel op een geprinte versie van de aanvraag; bij elke aanvraag moet voor

---

<sup>9</sup> Deze openbaarheid bestond ook onder het oude Besluit.



publiekrechtelijke instellingen een kopie mee van de mandaatregeling voor ondertekening namens de rechtspersoon.

- De stappen in de tool voor de risicobeoordeling en de aanvraagformulieren zijn gefocused op de artikelnummers uit de Regeling, welke het slecht leesbaar maken.
- De ontwikkeling van het nieuwe Besluit is door betrokkenen vooral ervaren als een juridisch proces, waarin heel weinig ruimte was voor inhoudelijke en praktische invalshoeken. Dit bemoeilijkt om de betrokkenheid van hen te krijgen of te behouden. De lange looptijd en herhaaldelijk uitstel van de inwerkingtreding maakten dat betrokkenen “regeling-moe” werden. Alhoewel de formele juridische procedures wel zijn gebruikt om zienswijzen in te dienen op het concept Besluit, was er in de eerdere fasen van het ontwikkeltraject geen sprake van communicatie of dialoog met het veld.

### **Niveau III activiteiten**

- In het oude Besluit waren werk- en inrichtingseisen voor niveau III werkzaamheden opgenomen, die revisie behoeven. In het traject van de vernieuwing van het Besluit is ervoor gekozen om deze revisie niet door te voeren. Daarmee blijft het veld geconfronteerd met voorschriften die tekort schieten. Ze zijn o.a. niet geharmoniseerd met voorschriften in andere landen (zoals bv. Canada en de VS) en ook niet met de voorschriften voor het werken met dierpathogenen (relevant wanneer op niveau III met proefdieren wordt gewerkt). Bij internationaal onderzoekswerk geeft dit onduidelijkheden. Ook kunnen er grote financiële consequenties aan verbonden zijn bij de verplichting van specifieke inrichtingseisen (bijvoorbeeld de positionering van autoclaven of luchtfiltratie vereisten)
- Voor werkzaamheden op niveau III blijven deze ook onder het nieuwe Besluit vergunningsplichtig. Voor deze activiteiten wordt het in het algemeen als onwenselijk beschouwd om een instellingsbrede vergunning aan te vragen. Daarmee blijft de structuur van vergunning met onderzoeksproject gehandhaafd.

### **Procesinstallaties**

- In het nieuwe Besluit is niets veranderd voor het werken in procesinstallaties. De omzetting van de huidige vergunningen vormt geen onmiddellijk probleem, omdat de frequentie van wijzigingen laag is voor werkzaamheden met procesinstallaties.
- Omdat gebruikte cellijnen van vergunde werkzaamheden niet in de bijlage van de Regeling staan, komen bij de omzetting van deze vergunningen deze activiteiten nu per definitie uit op MI-III niveau en moet er een 2.8 procedure gestart voor het verkrijgen van een omlaagschaling<sup>10</sup>.
- De methodologie voor de risico-analyse voor werkzaamheden met proces-installaties schiet nog steeds tekort in nieuwe Besluit. Deze is namelijk niet afgestemd op het werken met procesinstallaties, maar is gebaseerd op kleinschalige handelingen met de betreffende ggo's waarbij het inperkingsniveau standaard één niveau wordt verhoogd. De inschaling voor het juiste inperkingsniveau is dus niet gebaseerd op een inhoudelijke risico-argumentatie.

---

<sup>10</sup> Voor MI-III (en S-III) wordt de 2.8 procedure gecombineerd met de kennisgeving, waarmee er geen extra wachttijd wordt veroorzaakt.

## Bijlage 2. Oplossingsrichtingen

De hier gepresenteerde oplossingsrichtingen zijn een opsomming van opties die door de geïnterviewden zijn benoemd. Hierin is geen voorselectie of rangschikking aangebracht betreffende uitvoerbaarheid, kosten, juridische haalbaarheid, efficiency of wenselijkheid. Met behulp van dit overzicht kan de Rgiegroep keuzes maken in de oplossingsrichtingen en hoe die zullen worden uitgewerkt.

### Faciliteren van de omzetting van complexe vergunningen

- Reduceer de hoeveelheid werk voor het opnieuw aanvragen van de werkzaamheden zoals beschreven in de oude vergunningen:
  - Voor activiteiten met reeds vergunde ggo's, cellijnen, vectoren, gastheren, inserties zou niet opnieuw alle informatie aangeleverd moeten worden.
  - Definieer groepen van cellijnen, gastheren of vectoren met een zelfde risicoprofiel ('containers') voor een groepsbeoordeling.
  - Automatiseer de risicobeoordelingstool.
  - Laat de niveau I werkzaamheden uit de oude vergunningen vrij aan de onderzoeksleider. Haal het uit de omzettingsverplichting weg. De onderzoeksleider moet achteraf bij interne en externe controles verantwoording afleggen over het waarborgen van het veilig werken met ggo's op niveau I.
  - De frequentie van de toepassing van de Artikel 2.8 procedure en de vertraging die het veroorzaakt, moeten worden teruggebracht.
  - Maak het mogelijk om naar de oude vergunningen te verwijzen.
- Hanteer een overgangstermijn van twee jaar waarin de omzetting naar de nieuwe systematiek kan worden voorbereid. In deze periode kunnen wijzigingen in de werkzaamheden via de bestaande vergunningen worden verwerkt.
- Coördineer de uitvoering van de omzetting (splitsing) van de complexe vergunningen middels een centraal platform (bv. de bestaande klanbordgroep) met een duidelijke regie inzake doelen en tijdslijn. Hiermee wordt eenduidigheid in de omzetting bevorderd, efficiëntie in de inzet van capaciteit en onderling uitwisselen van ervaringen en methodes. Met deelname van alle betrokkenen (ministerie, Bureau GGO, ILT, instellingen/BVF, COGEM) waarborgt het een constructieve en open dialoog.
- Ga terug naar de oude systematiek van vergunningverlening.
- Laat het oude Besluit in stand voor complexe vergunningen.
- Stel account managers aan vanuit Bureau GGO voor elke instelling die complexe vergunningen heeft als vast aanspreekpunt voor advies en ondersteuning. Maak duidelijke afspraken over de functie van deze account manager en de instructies voor de omzetting zodat voor alle gebruiker een en hetzelfde beleid wordt gehanteerd.
- Zorg voor afstemming met initiatieven die door BVF's al zijn gestart om de omzetting voor te bereiden.
- De beschikbare BVF capaciteit moet worden uitgebreid om de omzetting te versnellen en kwaliteit te waarborgen.
- Stel vanuit de overheid eenduidige instructies ten aanzien van de verplichting tot omzetting (wanneer, hoe, termijn) en hoe hier op wordt gehandhaafd.

### Verbeteren van de 2.8 procedure

- Reduceer de frequentie waarmee de 2.8 procedure moet worden toegepast:
  - Zorg dat de Bijlagen uit de Regeling actueel zijn (met name bijlagen 2, 4, 5, 7 en 9), d.w.z. volledig en in lijn met vergunde activiteiten in de oude vergunningen.
  - Pas de risicobeoordelingstool aan zodat niet standaard een omlaagschaling via de 2.8 procedure moet worden gevolgd.
  - Vul bijlage 3 voor een combinatie van lijsten voor werkzaamheden op niveau IIk.

- Laat de inhoud van 2.8 beschikkingen van toepassing zijn voor identieke of soortgelijke aanvragen door derden.
- Hanteer een overgangstermijn van 2 jaar, zodat niet elk wijziging onmiddellijk leidt tot een 2.8 procedure.
- Maak het mogelijk om een verwijziging op te nemen naar vergunde activiteiten onder de oude vergunning.
- Zorg dat de uitkomst van de risicobeoordeling betreffende de inschaling van activiteiten consistent is met de reeds vergunde activiteiten in de oude vergunningen.
- Beperk de vereiste informatie in een 2.8 procedure tot de voor die specifieke aanvraag relevante gegevens en vraag niet standaard om een overzicht van alle voorgenomen activiteiten en ggo's.
- Neem de vertraging weg die de 2.8 procedure veroorzaakt:
  - Laat de 2.8 procedure samengaan met de kennisgeving of vergunningaanvraag.
  - Maak het mogelijk om een beschikking uit de 2.8 procedure te wijzigen.
- Coördineer de verbetering van de 2.8 procedure middels een centraal initiatief (bv. de bestaande klanbordgroep).

### **Borgen van BVF capaciteit**

- Realiseer een gecertificeerde opleiding voor BVF's welke voldoende capaciteit en kennis waarborgt.
- Zorg voor actieve communicatie vanuit de overheid met de rechtspersonen om de veranderde rol van BVF's onder de aandacht te brengen en de noodzaak voor beschikbaarheid van voldoende capaciteit.
- Stimuleer de onderlinge uitwisseling van ervaringen en methodieken tussen BVF's, bijvoorbeeld door het faciliteren van coaching van nieuwe BVF's of part-time BVF's met een kleine BVF taakstelling door meer ervaren collega's.

### **Verbeteren van uitvoeringsprocedures**

- Stel een werkgroep in onder leiding van Bureau GGO voor het selecteren en prioriteren van procedures waarvoor verbeteringen moeten worden uitgewerkt en doorgevoerd.
- Voer een revisie door op de verschillende formulieren en hulpmiddelen (risicobeoordelingstool, formulieren IG) op basis van gebruikerervaringen. Doe hiervoor een consultatie onder regie van Bureau GGO.
- Beperk de risicobeoordelingsverslag tot de activiteiten die daadwerkelijk zijn uitgevoerd.
- Maak het mogelijk om te verwijzen naar vergunde activiteiten onder de oude vergunningen.
- Mandateer de BVF voor ondertekening van kennisgevingen namens de rechtspersoon.
- Er moet een koppeling worden gemaakt tussen de verschillende formulieren van de risicobeoordelin, kennisgeving/aanvraag en 2.8 procedure, zodanig dat voor de verschillende stappen slechts één keer alle informatie betreffende de risicobeoordeling en beschrijving van voorgenomen werkzaamheden hoeft te worden ingevuld.
- De ontvangstbevestiging van een kennisgeving moet expliciet naar de kennisgegeven werkzaamheden verwijzen. Het versturen van de ontvangstbevestiging moet zodanig gemerkt zijn dat deze onderdeel is van de toelatingsprocedure voor het werken met ggo's.
- De nummering (unieke identificatie) van kennisgevingen en vergunningen die behoren tot dezelfde rechtspersoon moet worden gecoördineerd en geadmistreerd in een centrale database dat toegankelijk is voor houders van kennisgevingen en vergunningen.
- Start een werkgroep Procesinstallaties voor het proactief actualiseren van de bijlage van de Regeling en het uitwerken van de risico-analyse voor werkzaamheden met proces-installaties.

### Bijlage 3. Interviews

Naam	Organisatie
Marja Agterberg, Eric van den Akker	Bureau GGO
Bart Kooij, Henk Wisselink	CVI
Mieke Jansen	Erasmus MC
Joop Blenkers, Piet de Wildt, Robert Hoek	ILT
Gijsbert van Willigen	LUMC
Julie Tham, Dick Jung	Ministerie IenM
Hans van Driel	MSD BV
Evelien Kampert	RIVM
Frank Takken, Petra Houterman	SILS
Moniek de Liefde	TU Eindhoven
Marjanne Markerink	Universiteit Maastricht
Peter Huls	Universiteit van Amsterdam
Fraukje Bitter	Universiteit Utrecht
Reinoud Bouwer	WUR-PRI