

2018Z24659

Vragen van de leden **Pia Dijkstra** en **Van Eijs** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat over *het bericht dat Nederland investeringen in genterapie misloopt* (ingezonden 21 december 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Nederland loopt investeringen voor genterapie mis»? Wat is uw waardering van dit bericht?¹

Vraag 2

Klopt het dat Nederland voor genterapie een extra milieuprocedure kent? Klopt het dat Nederland daarmee de keuze maakt om de Europese regels voor genterapie strenger te interpreteren dan andere lidstaten? Klopt het dat een Nederlandse patiënt die in het buitenland een genterapie behandeling heeft gehad een importvergunning nodig heeft om Nederland binnen te komen? Zo ja, wat vindt u hiervan?

Vraag 3

Hoeveel langer duurt de aanvraagprocedure voor genterapie in Nederland in vergelijking met andere Europese lidstaten? Klopt het dat genterapie met vertraging in Nederland wordt geïntroduceerd in vergelijking met andere Europese lidstaten?

Vraag 4

Bent u bereid te onderzoeken hoe u de Nederlandse procedure efficiënter kunt inrichten door onnodige knelpunten weg te nemen en de Kamer hierover te berichten?

¹ FD, 17 december 2018.

2018Z24515

Vragen van de leden **Van den Berg** en **Von Martels** (beiden CDA) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat over *regels en procedures die mogelijk onderzoek van gentherapie hinderen* (ingezonden 20 december 2018).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht waarin gesteld wordt dat de ontwikkeling van gentherapie in Nederland ernstig gehinderd zou worden door gedateerde wet- en regelgeving?¹

Vraag 2

Kunt u aangeven naar aanleiding van welke EU-regelgeving een milieutoets uitgevoerd moet worden, waarnaar in dit artikel verwezen wordt en in welke Nederlandse wet- en regelgeving dit is geregeld?

Vraag 3

Kunt u schetsen wat de procedure behelst van deze milieutoets bij het gebruik van gentherapie?

Vraag 4

Klopt het dat Nederland deze EU-regelgeving strikter interpreteert dan de meeste andere Europese landen, waaronder België? Zo ja, kunt u aangeven waarom dit het geval is?

Vraag 5

Wat is de opvatting van de regering met betrekking tot de betreffende EU-regelgeving? Deelt u de opvatting van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBio dat deze regelgeving gedateerd is? Zo nee, waarom niet?

¹ Financieel Dagblad, «Gedateerde regels en procedures hinderen opmars gentherapie», 17 december 2018