



Projectcommissie Trendanalyse Biotechnologie 2009  
t.a.v. de Voorzitter, Prof Dr Ir W Bijker  
hoogleraar Technologie & Samenleving  
Universiteit van Maastricht  
Postbus 616  
6200 MD MAASTRICHT

Den Haag, 15 oktober 2008  
Ons kenmerk: 2008/172  
Aantal pagina's: 4

Geachte professor Bijker,

Het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) voldoet gaarne aan het verzoek van de Projectcommissie Trendanalyse Biotechnologie 2009 om trends te noemen die van belang zijn voor de ontwikkelingen in de biotechnologie.

Het FBG heeft ten behoeve van de vorige trendanalyse een aantal wetenschappelijke ontwikkelingen genoemd en trends vermeld in de attitudes van publiek en overheid. Onder de eerste noemer zijn toen vermeld de ontwikkeling van biomedische producten, de introductie van microarrays, gentherapie, RNA interference, en de mogelijkheden voor weefselvervanging en -herstel, terwijl in de tweede groep de trends in attitudes ten opzichte van de biofarmaceutische industrie, de dierproeven en de autonomie van de patiënten aan bod kwamen (zie in bijlage 1 de brief van 8 november 2006). In de huidige adviesvraag voor de trendanalyse wordt door de minister aandacht gevraagd voor ontwikkelingen op wat langere termijn, met een horizon van 2020. Door de snelle voortgang in de moleculaire biologie zijn op die termijn aanzienlijke vorderingen te verwachten in de genetische diagnostiek en de ontwikkeling van geavanceerde therapieën.

De genoemde wetenschappelijke ontwikkelingen krijgen een sterke impuls door de toenemende kennis van het genoom. Onderzoek van het DNA van mens, dier en plant leidt tot meer inzicht in veel biologische en pathologische processen, en opent nieuwe therapeutische mogelijkheden. De biotechnologie ondervindt daardoor een sterke stimulans die heeft geresulteerd in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zoals enzymen en antilichamen. Het FBG heeft in de eerder genoemde brief gewezen op enzymen voor lysosomale stapelingsziektes en op antilichamen tegen bepaalde tumoren. Deze trend zet zich voort: ook in de afgelopen twee jaar zijn nieuwe enzymen ontwikkeld en zijn oncologische trials uitgevoerd met antilichamen. De toenemende productie van biomedische middelen is vanzelfsprekend van belang voor patiënten, maar ook voor de ontwikkeling van een kenniseconomie. Dat economisch belang wordt in veel landen onderkend. Ook voor Nederland kan genomics een belangrijke rol spelen in de verdere economische ontwikkeling. Een randvoorwaarde is daarbij dat in het onderwijs voldoende aandacht besteed wordt aan de biowetenschappen. Zowel het niveau van scholing als het aantal abiturienten met biologische kennis dreigen beperkende factoren te worden. In het onderwijs is daarom meer aandacht voor de biologie nodig, zowel kwalitatief als kwantitatief.



Naast de ontwikkeling van geneesmiddelen is onder andere de ontwikkeling van microarrays een voorbeeld van de toepassing van genomiek. RNA-onderzoek met deze arrays maakt specifiekere diagnostiek van diverse types tumoren mogelijk. De therapie kan daarop worden afgesteld. Het is voor die ontwikkeling van belang dat de meer specifieke geneesmiddelen dan ook beschikbaar zijn voor de betreffende subgroepen van patiënten. Voorkómen moet worden dat het vigerende vergoedingssysteem die beschikbaarheid belemmert.

Behalve voor RNA-onderzoek zijn ook voor DNA-diagnostiek microarrays ontwikkeld, zoals voor bepaalde farmacogenetische vragen. Van steeds meer geneesmiddelen wordt duidelijk welke dosering optimaal is bij patiënten met een bepaald genotype, of dat een ander middel de voorkeur verdient. Toekomstige toepassingen van DNA-analyse worden waarschijnlijk sterk verruimd door de jacht op het 1000 dollar genoom. Door de snelle, grootschalige sequentiebepalingen worden steeds meer voorspellingen mogelijk, waarvan niet altijd de consequenties duidelijk zijn. Het voorspellen van aanleg voor een bepaalde ziekte wordt in de media nogal eens negatief benaderd, waarbij echter de mogelijkheid van tijdig maatregelen nemen onderbelicht blijft. De voorspellingen zullen waarschijnlijk resulteren in meer vraag naar diagnostiek en screening. Zoals eerder betoogd door het FBG, is het geven van goede voorlichting aan het publiek over voor- en nadelen van tests een belangrijk middel om deze ontwikkeling in goede banen te leiden. Om de toepassing van screenings in goede banen te leiden, dient de burger erop te kunnen vertrouwen dat verantwoorde screening ook inderdaad beschikbaar is in het reguliere gezondheidssysteem. Een te restrictieve benadering kan tot gevolg hebben dat men zijn heil gaat zoeken in commerciële circuits. Daarom is bijvoorbeeld wenselijk dat screening in het kader van preconceptiezorg goed wordt geregeld.

In de ontwikkeling van gentherapie zijn diverse stappen genomen die bruikbare toepassingen op kunnen leveren. Voorbeelden zijn bepaalde hyperlipidemieën, de ziekte van Duchenne, en sommige vormen van blindheid. Ook eerder genoemd door het FBG zijn de onderzoeken naar RNA interference, waarbij door blokkade van genen wetenschappelijke en therapeutische experimenten worden gedaan. Een nieuwe belangrijke ontwikkeling is de mogelijkheid om met behulp van bepaalde stoffen de mutaties te omzeilen die premature stopcodons vormen. In een fase II clinical trial van patiënten die op basis van dergelijke mutaties cystic fibrosis hebben, lijkt het bij die aandoening verstoorde chloridetransport verbeterd te zijn. Zoals hierna in deze brief vermeld, dient er ruimte te zijn voor onderzoek van deze en andere geneesmiddelen bij kinderen.

Onderzoek van zeldzame aandoeningen heeft bij herhaling geleid tot belangrijke doorbraken in de geneeskunde. Een voorbeeld is de ontwikkeling van cholesterolverlagende middelen na onderzoek van hyperlipidemieën. Ook voor toekomstige innovaties zal onderzoek van die aandoeningen waarschijnlijk veel aanknopingspunten opleveren. Research op het gebied van zeldzame aandoeningen verdient naar mening van het FBG dan ook ruime ondersteuning.

Een belangrijke trend in de wetenschap die ook relevant is voor de biotechnologie is de mogelijkheid voor weefselvervanging en -herstel. Door onderzoek van zowel embryonale als adulte stamcellen, neemt het inzicht in de embryonale ontwikkeling en in regeneratieprocessen snel toe. Het onderzoek van embryonale stamcellen bestrijkt een breed terrein, dat varieert van bijvoorbeeld de isolatie van die cellen uit melkkiezen tot de karakterisering van de factoren die een bepaalde differentiatie veroorzaken. Resultaten zijn eveneens geboekt bij onderzoek van de groei en de homogeniteit adulte stamcellen. Ook door tissue engineering blijkt weefselvervanging mogelijk. Praktische toepassingen zijn te zien bij huid- en botimplantaties.



Het FBG acht de biotechnologische ontwikkeling van geneesmiddelen, microarrays, gentherapieën, RNA interference, en stamcellen voor orgaan- en weefselregeneratie relevant voor de trendanalyse. De diagnostische middelen nemen sterk toe, in het bijzonder door DNA-analyse, met daaraan gekoppeld meer screeningsmogelijkheden. Ook is een snelle toename van geavanceerde therapieën gebaseerd op biotechnologie te verwachten, zoals met behulp van enzymen bij stofwisselingsziektes en stamcellen voor weefsel- en orgaanherstel. Gezien de snelle voortgang in de biologische wetenschap is er zeker nog ruimte voor onvoorspelbare ontwikkelingen. Aandacht is nodig voor onderwijs in de biowetenschappen, onderzoek van zeldzame aandoeningen, beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen, de explosie van diagnostische mogelijkheden, voorlichting over tests en de toegankelijkheid van verantwoorde screenings.

Het FBG heeft eerder gewezen op trends in attitudes van publiek en overheid die van belang zijn voor de ontwikkeling van de biotechnologie. Het publiek krijgt met enige regelmaat bericht over nieuwe behandelingen die door de farmaceutische industrie worden ontwikkeld. Dat aan die innovaties geld verdiend wordt, stuit op minder onbegrip dan in het verleden. Het economische belang van de biotechnologie neemt toe en is, zoals hiervoor opgemerkt, zeker relevant voor een land dat zich richt op kenniseconomie. Voor de toekomstige houding van het publiek ten aanzien van de biotechnologie is heldere berichtgeving wenselijk over nieuwe mogelijkheden, maar ook de beperkingen. Het spreekt voor zich dat de hiervoor genoemde aandacht voor het onderwijs een positieve invloed kan hebben.

Voor de overheid is het economisch belang van de biotechnologie een goede reden om de farmaceutische bedrijvigheid te stimuleren, bijvoorbeeld met aardgasgelden, maar ook door de regelgeving minder complex te maken. Het FBG heeft daarover in haar rapportage over knelpunten voor de toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten gewezen op onder meer de regelgeving voor onderzoek van geneesmiddelen bij kinderen, problemen ten aanzien van het off-label voorschrijven, en op het belang continuïteit in de regelgeving (zie bijlage 2). Vanuit de overheid worden maatregelen ter verbetering getroffen, maar aandacht voor de complexiteit blijft nodig, in het bijzonder omdat ook vanuit de EU steeds meer regelgeving komt.

Een punt van zorg voor de biotechnologie is de verscherping van het dierenactivisme. De eerder gevoerde discussies over het welzijn van proefdieren hebben geleid tot verbeteringen in dierexperimentele omstandigheden. Naast de vrij breed gedragen opvatting dat proefdieren nodig zijn voor het testen van geneesmiddelen, is nu echter een kleine groep activisten overgegaan tot intimidaties. De overheid heeft hierin duidelijk stelling genomen; voor een goede ontwikkeling van de biotechnologie zal dat ook in de toekomst nodig zijn. Een trend die van belang is voor bijvoorbeeld keuzes op het gebied van genetische diagnostiek en screening, is de vraag naar meer autonomie voor het publiek. Steeds meer burgers willen op deze terreinen zelf hun keuzes kunnen maken. De vraag naar autonomie wordt versterkt door de mogelijkheid om via het internet informatie te verkrijgen. De hiervoor genoemde jacht op het 1000 dollar genoom zal een enorme toename in diagnostische informatie veroorzaken. Het is dan ook belangrijk dat burgers weten waar zij betrouwbare informatie over diagnostische tests kunnen vinden, des te meer omdat zich veel commerciële aanbieders melden waarbij het nut niet altijd duidelijk is.

Patiënten kunnen veel meer dan vroeger zelf zoeken naar de mogelijkheden voor therapie, en daarmee ook naar gegevens over biomedische geneesmiddelen. Evenals voor de diagnostiek geldt voor therapie dat burgers weten waar zij betrouwbare informatie kunnen vinden. Patiëntenorganisaties zouden aan die informatieverstrekking een waardevolle bijdrage kunnen leveren.

Het FBG acht deze trends in attitudes ten opzichte van de (bio)farmaceutische industrie, de  
dierproeven en de autonomie van de patiënten van belang voor de trendanalyse.  
Voorlichting aan het publiek over de biotechnologische ontwikkelingen is wenselijk, in het  
bijzonder over de mogelijkheden van diagnostiek en screening en over de betrouwbaarheid  
van therapieën. Goede informatie is nodig om verantwoorde toepassing te bevorderen, en  
om het publiek zicht te geven op de mogelijkheden en beperkingen van de biotechnologie.

Hoogachtend,  
de voorzitter van het  
Forum Biotechnologie & Genetica



Drs. D.J.D. Dees

Kopie:  
Dr. ir. F. van der Wilk  
Postbus 578  
3720 AN Bilthoven

Kopie:  
Mw. Ir. V. van Nederveen  
Ministerie VWS

Kopie:  
Mw. Dr. S.H. Litjens  
GR/RGO  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag

---