



**Forum
& Biotechnologie
& Genetica**

NIEUWSBULLETIN

Januari 2009, Jaargang 8, nummer 1

Forum Biotechnologie en Genetica

Voorzitter: Drs. D.J.D. Dees
Secretariaat: Dr. G. L. Engel, Dr. P.J. A. Bertens en Dr. P. A. Bolhuis
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel: 070 – 349 5139, fax: 070 – 349 53 93, site: www.forumbg.nl

COLOFON

Ingezonden stukken voor het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) kunnen per e-mail worden gezonden naar de redactie (pabolhuis@kpnplanet.nl).

Jaaroverzicht 2009

Het afgelopen jaar zijn door het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) nieuwe ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie en genetica gesignaleerd, toepassingen in de gezondheidszorg besproken en aanbevelingen gedaan om knelpunten op te lossen. In dit jaaroverzicht zijn de activiteiten van het FBG kwalitatief samengevat en kwantitatief weergegeven aan de hand van een aantal indicatoren. Ook de voorlopige planning voor het komende jaar is in het overzicht opgenomen.

Van de voorzitter

In plenaire vergaderingen heeft het FBG in 2009 gesproken over onder meer de *preconceptiezorg*, *biobanken*, *sociale innovatie*, *bevolkingsonderzoek (c.q. screening)* en *weesziektes*. In de vergaderingen blijkt de functie van het FBG als klankbord op het gebied van biotechnologie en genetica: van nieuwe ontwikkelingen wordt de relevantie door verschillende veldpartijen besproken, mogelijke oplossingen voor problemen worden met vertegenwoordigers van de betrokken

ministeries doorgenomen, en nieuws uit de verschillende organisaties wordt via het forum snel bekend gemaakt en eventueel toegelicht.



Plenaire vergadering 5 februari 2009

Over de *preconceptiezorg* is in de laatste jaren door de betrokken beroepsorganisaties veel overleg gevoerd. Over de wenselijke aanpak van onderdelen van die zorg is overeenstemming, maar het ontbreekt nog aan een masterplan. Gezien het belang van een goed beloop van zwangerschappen, beveelt het FBG aan een structurele basis voor de preconceptiezorg te realiseren.

In Nederland is de instelling van *biobanken* sterk bevorderd door de honorering van het Parelsnoerinitiatief. In het FBG is veel waardering voor dat initiatief en de steun die daaraan door onder andere het ministerie van Economische Zaken is verleend.

In 2009 is de *sociale innovatie* in het FBG besproken. Die innovatie is gestimuleerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, onder andere door bijeenkomsten georganiseerd door de directie Geneesmiddelen en medische technologie.

Het onderwerp *bevolkingsonderzoek* is al eerder in het FBG uitvoerig bediscussieerd. Over de criteria voor screening bestaat in Nederland consensus, maar ten aanzien van de toepassing is door het forum aanbevolen meer ruimte te geven aan autonomie. Het afgelopen jaar is gesproken over het door de Gezondheidsraad aanbevolen keurmerk dat aan verantwoorde screenings zou moeten worden toegekend. Ook kwam de neonatale screening aan de orde onder meer met de vraag of de hielprikkaartjes optimaal worden benut.

De Europese aanbeveling om een nationaal plan *weesziekten* op te stellen kreeg bijval. Het sluit goed aan op de adviezen van het FBG in het signalement Integrale zorg. In samenwerking met de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen en andere organisaties zullen werkconferenties, naar wij hopen leidend tot een nationaal plan, worden opgesteld.

De ontwikkelingen op het gebied van de *regeneratieve geneeskunde* zijn in een plenaire vergadering besproken. Hoewel nog veel fundamenteel onderzoek nodig is, komen er geleidelijk aan meer toepassingen van cellen en weefsels in de gezondheidszorg.

Het FBG heeft in het najaar een werkbezoek gebracht aan Kopenhagen waar de door Biofarmind georganiseerde bijeenkomst over biotechnologie is bezocht. Op het programma stonden onder meer het Kopenhagen Bio Science Park, de WHO en het Riggshospitalet.

In 2010 zullen naar verwachting onderwerpen zoals bevolkingsonderzoek, preconceptiezorg en innovatie opnieuw ter sprake komen. Ook de cardiogenetica, biobanken en personalized medicine zullen worden geagendeerd. In samenwerking met de Stuurgroep

weesgeneesmiddelen zal aan Nationaal Plan Weesziekten worden gewerkt.

Highlights 2009 en activiteiten 2010

In het FBG wordt overlegd over biotechnologie en genetica door vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, beroepsgroepen (waaronder artsen, onderzoekers en verzekeraars), de biofarmaceutische industrie, adviesorganen, de UMC's, regulatoire instellingen en publiek-private partnerships. Aan het overleg wordt deelgenomen door waarnemers van ministeries, waardoor het FBG ook kan fungeren als een vraagbaak voor de overheid, in het bijzonder voor het ministerie van VWS.

Highlights 2009 en activiteiten 2010

Over de ontwikkeling van de *preconceptiezorg* is in het FBG zorg geuit. Patiëntenorganisaties en de betrokken beroepsgroepen hebben het belang van invoering van preconceptiezorg benadrukt, maar in de praktijk gebeurt nog te weinig. Kennis over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen, alcohol en drugs is onder aanstaande zwangeren nog onvoldoende. Ook erfelijke aandoeningen in de familie worden nog te weinig onderkend. Het ontbreekt de preconceptiezorg aan een structurele aanpak waarvoor een masterplan opgesteld zou moeten worden.

In 2007 is door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra het *Parelsnoerinitiatief* gestart met als doel op interuniversitair niveau klinische data en biomaterialen te verzamelen. In het kader van dat door het ministerie van Economische Zaken gesteunde initiatief is ondertussen veel geïntegreerd. Onderzoek naar bijvoorbeeld IBD, diabetes, hart- en vaatziekten en darmkanker blijkt gebaat bij het initiatief. De voortgang is in het FBG besproken, met name aan de hand van een bijdrage van prof Hommes, waarbij onder meer de vraag is gesteld in hoeverre patiëntenorganisaties toegang hebben tot de patiëntgegevens. Het Centre for Society and Genomics heeft in een plenaire FBG-

vergadering de uitgave 'Always expect the unexpected' gepresenteerd, met beschouwingen over juridische en maatschappelijke aspecten van onderzoek door biobanken.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bevordert de *sociale innovatie*. VWS heeft als beleid ten aanzien van innovatie: ten eerste de markt laten werken, in de tweede plaats stimuleren, ten derde eventueel helpen met subsidie (bijvoorbeeld met FES-gelden die in samenwerking met de ministeries van EZ en OCW worden aangewend), en in het uiterste geval door VWS zelf te doen (zoals bijvoorbeeld met de vaccins is gedaan). Innovatie wordt bevordert door bijeenkomsten te organiseren en prijzen uit te reiken. Onderzoek naar innovatie is op initiatief van de directie Geneesmiddelen en medische technologie gedaan in de Erasmus universiteit. De Sociale Innovatie-prijs is in 2009 gewonnen door Kleeven Medical BV vanwege een nieuw instrument om veiliger en makkelijker borstkanker op te sporen.

Het FBG heeft in haar besprekingen van het *bevolkingsonderzoek* aanbevolen om meer ruimte te geven aan autonomie van de burger. Centraal stonden de adviezen van de Gezondheidsraad en de RVZ (2008) en wat later een 'Cahier' van de NFU; de technologische mogelijkheden voor 'screening' nemen snel toe en er zijn aanwijzingen dat tal van individuele burgers gebruik maken van de mogelijkheid voor 'een APK'. Is dit een gezonde trend? Op voorwaarde dat goede informatie beschikbaar is, zouden burgers meer gelegenheid kunnen krijgen om hun eigen keuzes te maken. De Wet Bevolkingsonderzoek zou een meer flexibel instrument moeten zijn dat de burger beter kan beschermen tegen risico's op het gebied van screenings en tevens meer plaats inruimt voor autonomie. Adequaats aanbod van screening in de reguliere gezondheidszorg is op zich belangrijk, maar kan ook onverantwoord gebruik van ander aanbod tegengaan. De Gezondheidsraad heeft geadviseerd een keurmerk in te stellen voor verantwoorde screenings. Dat zou voor de burger het nodige houvast bieden en zou kunnen voorkomen dat fragmentatie optreedt, in het bijzonder door uiteenlopende soorten screening van diverse aanbieders. Het instellen van een keurmerk staat voor 2010 op de agenda van het FBG. In het afgelopen jaar zijn in het kader van de problemen rond screening presentaties gegeven door het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van

het RIVM, waar in opdracht van VWS de landelijke bevolkingsonderzoeken worden gecoördineerd. Borst- en baarmoederhalskanker, grieppreventie, familiale hypercholesterolemie, prenatale screening op infectieziekten, erythrocytenimmunisatie en Downsyndroom, en de neonatale hielprik- en gehoorscreening hebben een plaats in dat programma.

In het signalement Integrale zorg II heeft het FBG aandacht gevraagd voor problemen rond *weesziekten* en aanbevelingen gedaan ten aanzien van het opstellen van richtlijnen, de coördinatie van zorg, het instellen van expertisecentra en de financiering van ketenzorg. Op het signalement zijn positieve reacties ontvangen van patiëntenorganisaties, beroepsgroepen en de overheid. In 2010 zal het FBG overleggen over een verdere uitwerking van de ketenzorg, onder meer met de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen over een nationaal plan van actie.

In het FBG is gesignaleerd dat de wetgeving ten aanzien van onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen zeer restrictief is. Bescherming van het kind is belangrijk, maar de ontwikkeling van nieuwe middelen ook. Het FBG ondersteunde de voorbereiding van een meeting voor politici en andere geïnteresseerden (10 december). Het *rapport Doek* over deze kwestie zal in 2010 in het FBG worden besproken.



Dr. Hajo I.J. Wildschut tijdens de plenaire vergadering op 24 november 2009

Voorts zijn in plenaire vergaderingen van het FBG discussies gevoerd over de *regeneratieve geneeskunde*, waarbij duidelijk werd dat geleidelijk aan meer toepassingen hun weg vinden maar ook dat nog veel basaal onderzoek nodig is, over de resultaten van de uitbreiding van de neonatale screening, waarbij de vraag is

gesteld of de *hielprikkaartjes* beter benut zouden kunnen worden, en over de rapportage *'Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik'* van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg waarin de balans tussen publiek en bedrijfsbelang is besproken. Enkele malen werd in het FBG gesproken over de ontwikkelingen op het gebied van *nanotechnologie*. Vooralsnog volgt het FBG met interesse de activiteiten van de Commissie Maatschappelijke Dialoog Nanotechnologie

Behalve de al genoemde onderwerpen voor de vergaderingen van het FBG zullen naar verwachting de *Trendanalyse Biotechnologie* en de *Agenda onderzoek medische producten* in 2010 worden geagendeerd. Ook is prof dr Ferrari, medewinnaar van de Spinozaprijs 2009, bereid gevonden een voordracht over de oorzaken van migraine te houden.



Biofarmind heeft in november een 'match making event' te *Kopenhagen* georganiseerd waaraan ook het FBG heeft deelgenomen. Voor Nederlandse bedrijven was er ruimschoots gelegenheid contacten te leggen met biotechnologen uit Medicon Valley, de regio Kopenhagen en Skane in het zuiden van Zweden. De Nederlandse delegatie is ontvangen door de ambassadeur te Kopenhagen, heeft een bezoek gebracht aan het Bio Science Park dat faciliteiten biedt aan beginnende ondernemers en heeft in de Carlsberg Academy een scala aan biotechnologische aangehoord en gepresenteerd. De FBG-deelnemers hebben ook de WHO bezocht waar de activiteiten in 'greater Europe' aan de orde kwamen, en het Riggshospitalet waar de instelling van expertisecentra in Kopenhagen en Aarhus werden toegelicht.



Met het ministerie van VWS is afgesproken ook een kwantitatief overzicht van de activiteiten te geven, met een aantal vastgelegde indicatoren. Voor 2009 zijn de getallen als volgt:

Indicatoren FBG 2009

1. Plenaire vergaderingen

1a. *het aantal vergaderingen en gemeenschappelijke bijeenkomsten. Vijf vergaderingen (5-2, 8-4, 9-6, 10-9, 24-11); één bijeenkomst (10-12 november).*

1b. *het aantal en de achtergrond van de deelnemers aan die vergaderingen en gemeenschappelijke bijeenkomsten. Deelnemers 26 (5-2), 20 (8-4), 24 (9-6), 24 (10-9), 27 (24-11); 7 (10-12 november). Achtergrond: beroepsgroepen (genetica, kindergeneeskunde), patiëntenorganisaties, biofarmaceutisch bedrijfsleven, verzekeraars, adviesorganen, waarnemers ministeries, gasten.*

2. Informatie leden en specifieke doelgroepen

2a. *het aantal mededelingen, brieven, signalen, signalementen en nieuwsbulletins dat op het open deel van de website is geplaatst. Vier brieven en het Nieuwsbulletin met het jaaroverzicht 2008.*

2b. *aantal hits op die open pagina. 244 447 (1 februari 2009 tot 15 januari 2010)*

2c. *het aantal mededelingen, brieven, signalen, signalementen en nieuwsbulletins dat op het gesloten deel van de website is geplaatst. Elf brieven met betrekking tot het signalement integrale zorg, geen signalementen, één nieuwsbulletin.*

3. Werkgroepen

3a. *het aantal werkgroepen. Drie (Bevolkingsonderzoek, Vervolg integrale zorg, Genetische diagnostiek)*

3b. *het aantal afgegeven signalen. Geen.*

Nieuws

Biofarmind / Dutch Vaccines

Group Op de BIO Convention 2009 te Atlanta is Nederland gepresenteerd als een aantrekkelijk land voor de biotechnologie. In Kopenhagen is een handelsmissie op bezoek geweest in de Medicon Valley, een cluster van medisch-biotechnologische bedrijvigheid. Aan het bezoek hebben ook leden van het FBG deelgenomen.

Erfocentrum Sinds november is op de website www.zwangerwijzer.nl ook informatie beschikbaar over werkomstandigheden die een gezonde zwangerschap in de weg kunnen staan.

Gezondheidsraad De raad beveelt screening op darmkanker aan, maar raadt screening op prostaatkanker af. Ook is bepleit om in de Wet Bevolkingsonderzoek de mogelijkheid op te nemen om bij Algemene maatregel van bestuur de vergunningplicht uit te breiden of te beperken, en een keurmerk voor screenings in te voeren.

KNAW De KNAW, de Gezondheidsraad en de Raad voor Gezondheidsonderzoek wijzen erop dat versterking van het onderzoek in de synthetische biologie goede kansen biedt voor de kenniseconomie.

NACG/G De Nederlandse Associatie voor Community Genetics en Public Health Genomics heeft in november een bijeenkomst belegd over Commercieel aanbod van genetisch testen voor complexe ziekten met als centrale vraag: Wie informeert de consument?

Nefarma In 2009 is driemaal een Glazen Zaal Debat georganiseerd met als onderwerpen Farma en media, Farma en innovatie, en Wie informeert de patiënt?

NVHG De Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica heeft op 23 april 2010 een symposium gepland met als thema Therapie van genetische ziekten.

RIVM In een expertmeeting over de genetica van overgewicht is de conclusie getrokken dat er te weinig concrete kennis over de erfelijke factoren is om daar overheidsbeleid op te baseren.

RVZ De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft een publicatie uitgegeven getiteld Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik: evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang.

Stuurgroep

Weesgeneesmiddelen De stuurgroep heeft een consultatiedocument opgesteld over expertise voor zeldzame aandoeningen met de vraag om commentaar (tot begin maart, zie www.weesgeneesmiddelen.nl).

VSOP Door het Fonds PGO zijn drie projectsubsidies aan de VSOP toegekend, twee richten zich specifiek op erfelijke, aangeboren en zeldzame aandoeningen, een derde op onderzoek en therapieontwikkeling.

VWS De minister heeft voor het jaar 2009 een subsidie van € 250.000 verstrekt aan het Erfocentrum. Inzake de preconceptiezorg is eerder meegedeeld dat de invoering van een preconceptieconsult nader wordt verkend; de minister wacht daartoe van de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte af.

ZonMw Voor projecten die de klinische toepassing van adulte stamcellen beogen stelt ZonMw tien miljoen euro ter beschikking.

