

NIEUWSBULLETIN

Mei 2004 Jaargang 2, nummer 2

Forum Biotechnologie en Genetica

Voorzitters: Drs. D.J.D. Dees en Mevrouw J.M.G. Lanphen
 Secretariaat: Mevrouw Drs. Y. Henriquez; Dr. M. van der Graaff en drs M.J. Gerritsen
 Adres redactie: Plein 22b, 2511 CS Den Haag, 06-51596598



Van de voorzitters

Na het eerste kwartaal van 2004 is duidelijk dat de output van het FBG, na de integratie van het Forum Genetica en Gezondheidszorg en het Platform Medische Biotechnologie, merkbaar is toegenomen. Het Forum houdt zich nu met een grote verscheidenheid aan onderwerpen bezig en de werkzaamheden in de verschillende werkgroepen resulteren in bruikbare issue-papers. Momenteel wordt druk gewerkt aan een issue-paper over Biobanken. Het doet het FBG bijzonder goed dat een Tweede Kamerlid die zich intensief met dit onderwerp bezig houdt, mevrouw Godelieve van Heteren van de PvdA, ook een actieve bijdrage heeft geleverd aan deze werkgroep Elders in dit Nieuwsbulletin treft u ook een column van de heer Ormel aan. De belangstelling van de politiek voor de medische biotechnologie staat duidelijk buiten kijf. Naast deze werkgroep 'Biobanken' heeft onlangs een andere werkgroep een issue-paper over bewerkt lichaamsmateriaal afgerond als bijdrage aan de beleidsontwikkeling van de 2^{de} fase van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal en van de Europese regelgeving op dit punt.

Buiten deze boeiende onderwerpen werd onlangs een interessante invitational conference georganiseerd met een boeiend programma over het thema "innovatie". Dit werd gezamenlijk met het RGO gedaan. De bijeenkomst voldeed aan de verwachtingen van de vele aanwezigen.

De komende maanden zult u nog meer horen van het FBG. Alle onderwerpen die relevant zijn voor de medische biotechnologie en humane genetica en tevens actueel zijn, zullen binnen ons Forum aan de orde komen. Het FBG hoopt ook bij de implementatie van BOB (Biotechnologie als open beleidsproces) later dit jaar een rol van betekenis te gaan spelen.

Maar ook internationaal volgt ons FBG de ontwikkelingen. Niet alleen binnen de Europese Commissie en het Europees Parlement, maar ook de discussies binnen de Raad van Europa worden nauwlettend gevolgd. Het is ook om die reden dat het FBG probeert de internationale contacten weer nieuw leven in te blazen.. De komende maanden zal er ook aandacht zijn voor de uitstraling van het FBG. Een nieuw logo is in ontwikkeling evenals het uitbouwen van de website tot een informatieve en toegankelijke informatiebron voor alle betrokkenen. Duidelijk is dat de reorganisatie en de versterkte ondersteuning van ons FBG, hun effecten hebben gesorteerd. Meer en meer zal het FBG zijn plaats als netwerk van de medische biotechnologie en humane genetica waar gaan maken.

Dick Dees en Joke Lanphen

SIGNALERINGEN VAN HET FORUM BIOTECHNOLOGIE EN GENETICA

Bezoek Franse delegatie aan Nederland

Op 7 en 8 juni aanstaande zal naar verwachting een Franse ambtelijke delegatie een bezoek brengen aan Nederland. Het betreft een spiegelbezoek van de Fransen aan Nederland. Vorig jaar bezocht een ambtelijke delegatie van het ministerie van VWS de Franse overheid. Onderzocht wordt op welke wijze en met betrekking tot welke onderwerpen de beide landen effectief kunnen samenwerken. Tijdens dit bezoek zullen ook de ontwikkelingen op het gebied van de medische biotechnologie en humane genetica op de agenda staan. Zo zal onder meer worden gesproken over het onderwerp prenatale screening. Een delegatie van het Forum Biotechnologie en Genetica zal bij de toelichting over dit onderwerp aanwezig zijn en aangeven welke bijdrage het Forum heeft geleverd aan de discussie over prenatale screening binnen de politiek.

BioBanken

Door het FBG is een werkgroep 'biobanken' in het leven geroepen. Deze werkgroep heeft zich ten doel gesteld een bijdrage te leveren aan de beleidsontwikkeling van het ministerie van VWS en wil bereiken dat bestaande biobanken effectief kunnen blijven functioneren. De werkgroep wil daartoe een scherp zicht krijgen op de wenselijkheid van een landelijk georganiseerde biobank en zich toeleggen op het helder krijgen, van de rol die biobanken in de patiëntenzorg, de wetenschap en de kenniseconomie kunnen spelen.

COLUMN

Politieke aandacht voor biotechnologie noodzakelijk voor maatschappelijke acceptatie.

Door Henk Jan Ormel, Tweede Kamerlid voor het CDA

Een verantwoorde ontwikkeling van biotechnologie is onlosmakelijk verbonden met groei van welzijn en welvaart. Het gaat niet meer om voor of tegen biotechnologie. Biotechnologische toepassingen zijn al niet meer weg te denken uit onze samenleving. Het gaat om de vraag of wij deze ontwikkelingen zien als een schijnbaar autonoom proces of dat wij kaders aangeven, grenzen die niet overschreden behoren te worden. Hierbij hebben wetenschap en politiek elkaar nodig. Daarbij behoort de politiek zich niet te beperken tot gevolgen-ethische vragen, maar ook beginsel-ethisch kleur te bekennen. Wetenschappelijke ontwikkelingen dwingen de politiek tot een waardengeörienteerde aanpak op tal van terreinen: toegankelijkheid van de zorg, pensioenen, verzekeringen, prenatale diagnostiek. Maar bovenal dienen beginsel-ethische grenzen bepaald te worden die richtinggevend kunnen zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Zo is het CDA een voorstander van het huidige verbod op therapeutisch kloneren en dat biedt een uitdaging aan de wetenschap. Duidelijke grenzen kunnen onderzoek stimuleren naar andere mogelijkheden zoals adulte stamcellen, stamcellen uit navelstrengbloed etc.

De filosoof Safranski verwoordde het als volgt: "Wij bevinden ons in een tamelijk gevaarlijk stadium van het avontuur van de vrijheid. De vrijheid viert triomfen als wetenschappelijk-technische vindingrijkheid en lokt die andere vrijheid uit die zich manifesteert in onze morele vindingrijkheid. De morele uitdaging is van een nieuwe soort, maar het is nog een punt van overweging of wij werkelijk een nieuwe moraal moeten bedenken, of dat het misschien beter is om uit te gaan van een reeds bestaande moraal en deze nieuw leven in te blazen." Het CDA gaat uit van de reeds bestaande moraal die in onze Europese samenleving voortkomt uit de Joods-Christelijke en humanistische traditie en vindt het een politieke taak om duidelijke kaders aan te geven.

Discussies worden nogal eens vertroebeld doordat beginsel-ethische overtuigingen worden verdedigd met gevolgen-ethische argumenten. De overtuiging dat menselijk leven in al haar verschijningsvormen beschermwaardig is, kan niet worden vervangen door argumenten over het belang van een bepaalde ontwikkeling voor de volksgezondheid. Het ethische debat rond biotechnologie is van groot belang en ik pleit dan ook voor de oprichting van een Raad voor ethiek en biotechnologie. Deze raad kan gevormd worden vanuit de CCMO, CBD en COGEM. Het Forum Biotechnologie en Genetica dient een belangrijke rol te spelen in het overbrengen van kennis en zal zo een brug vormen tussen wetenschap, bedrijfsleven en de politiek. Bovendien kan het FBG een bijdrage leveren aan de bewustwording van het publiek zodat de spanning tussen moeizame maatschappelijke acceptatie en snelle technologische vernieuwing verminderd kan worden.

ISSUE-PAPERS

Issue-paper FBG over bewerkt lichaamsmateriaal

Een werkgroep bestaande uit leden van het FBG en door hen voorgedragen materiedeskundigen ontwikkelden samen een visie over een werkbaar definitie van bewerkt lichaamsmateriaal en over keuringseisen die gesteld moeten worden. Het FBG nam deze visie in haar geheel over en informeerde het ministerie van VWS daaromtrent in haar brief van 26 april 2004. Het FBG hoopt met deze brief een bijdrage te leveren aan de beleidsontwikkeling voor de 2^{de} fase van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal en de Europese regelgeving op dit terrein.

Samengevat constateert het FBG in haar brief dat een scherp onderscheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal niet kan worden gemaakt vanwege het ontbreken van een algemeen geldend principe. Toch meent het FBG dat het bepalen van een grens tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal uitgangspunt moet zijn. Het geeft de volgende definitie ter overweging. Men kan spreken van bewerken indien:

1. manipulaties worden uitgevoerd die de fysiologische functie van een celpopulatie beïnvloeden en/of;
2. manipulaties met een celpopulatie die leiden tot een verandering van de samenstelling van de celpopulatie.

Van onbewerkt spreek men dientengevolge indien manipulaties plaatsvinden die uitsluitend zijn gericht op bewaren, zonder dat aan de samenstelling van die populaties iets wordt veranderd en/of zonder dat de intentie bestaat de functie te beïnvloeden.

Het FBG beveelt aan een lijst op te stellen waarin wordt vermeld welke handelingen in de WVKL volgens bovenstaande definitie onder 'onbewerkt' vallen. In deze lijst kunnen ook handelingen worden opgenomen die volgens de definitie onder "bewerkt" zouden vallen, maar waarvoor een uitzondering wordt gemaakt op grond van risicoschatting.

Voor wat betreft de keuringseisen meent het FBG dat voor het beoordelen van producten die bestaan uit bewerkt lichaamsmateriaal eigen beoordelingskaders ontwikkeld moeten worden. Het FBG wil benadrukken dat er rekening gehouden dient te worden met specifieke karakteristieken van deze categorie producten. Gezien de aard van de producten beveelt het FBG aan een procesevaluatie te prefereren boven een productevaluatie. Bovendien meent het FBG dat de criteria voor allogene en autologe gelijk dienen te zijn omdat de bewerkingstappen bij beide producten evenveel risico's met zich mee kunnen brengen voor de ontvangende patiënt. Ook wordt aanbevolen dat uitgangspunt voor het opstellen van beoordelingskaders een gecontroleerd risico dient te zijn. Een goed verloop hiervan vereist flexibiliteit, transparantie, samenwerking met stakeholders en voortvarend handelen.

Voor wat betreft de beoordeling van klinisch-wetenschappelijk onderzoek met bewerkte lichaamsmaterialen wordt de aanbeveling gedaan de methodologische opzet te gebruiken zoals bij Orphan Drugs het geval is. Dit vanwege het geringe aantal in aanmerking komende patiënten. Een ander belangrijk punt voor het FBG zijn de eisen die VWS moet stellen aan een door VWS aangewezen dienst of instelling die verantwoordelijk zal zijn voor de keuring van producten van bewerkt lichaamsmateriaal. Het FBG beveelt aan om de IGZ de eindverantwoordelijkheid te laten dragen voor de keuring van 'bewerkte' lichaamsmaterialen aangezien de IGZ ook betrokken is bij de erkenning van orgaanbanken. Dit betekent zowel een verantwoordelijkheid voor de accreditatie van een instelling als voor de beoordeling van de risico management programma's door de IGZ.

ADVIEZEN

Advies Gezondheidsraad over bewaartermijnen

Een commissie van de Gezondheidsraad vindt dat het nodig is via wetswijziging ruimte te maken voor substantieel langer bewaren van medische gegevens. De nieuwe regeling moet een samenhangend antwoord bieden op alle in dit advies gesignaleerde knelpunten. Hoewel zij niet uitsluit dat nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen de argumenten voor de eerder genoemde radicale oplossing (een zeer lange bewaartermijn waarin alle relevante belangen tegelijk zijn verdisconteerd) op termijn aan kracht zullen doen winnen, is dat niet de benadering die de commissie bepleit. Volgens haar biedt een regeling die afzonderlijke bewaartrajecten omvat voor zorg, onderzoek en verwanten, de op dit moment best verdedigbare balans tussen het belang van langer bewaren enerzijds en de uitgangspunten van privacybescherming en zeggenschap anderzijds. De contouren van die regeling schetst de commissie als volgt:

- Er komt een langere bewaartermijn voor de zorg aan de patiënt. De commissie kan zich

voorstellen dat aansluiting wordt gezocht bij de termijn van dertig jaar die wordt genoemd in nieuwe Europese en Nederlandse regelgeving inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmateriaal. De nieuwe termijn is een minimum. Omdat het nodig kan zijn bepaalde gegevens langer te bewaren, blijft de ontwikkeling van specifieke bewaarrichtlijnen noodzakelijk.

- Er komt een wettelijke bewaarregeling voor onderzoek. Dat wil zeggen dat medische persoonsgegevens die niet meer nodig zijn voor de zorg aan de patiënt, overgaan naar een apart regiem, waaronder ze (in zoveel mogelijk indirect herleidbare vorm en onder bepaalde voorwaarden) zo lang bewaard kunnen blijven als voor het doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek nodig is. Dit voorstel vergt nadere uitwerking, waarbij onder meer aandacht moet worden besteed aan het doel van de registratie, de bewaarduur, de selectie van te bewaren gegevens, de wijze waarop de gegevens worden bewaard en de in verband daarmee te nemen beschermingsmaatregelen, de zeggenschap van de betrokkene, de voorwaarden waaronder onderzoekers van de gegevens gebruik mogen maken en de vraag of er wel of niet een feedbackmogelijkheid naar de context van de zorg moet worden ingebouwd.
- Er worden in de WGBO aanvullende bepalingen opgenomen die het mogelijk maken erfelijke gegevens zo lang te bewaren als gelet op het familiebelang nodig is. Dit betreft de bepaling dat medische gegevens bewaard moeten blijven als een ander dan de patiënt daar een zwaarwegend gezondheidsbelang bij heeft en expliciete toekenning aan de patiënt van het recht om vernietiging van zijn gegevens tegen te houden (bewaarrrecht). Verder kan het familiebelang redenen geven om onder voorwaarden te voorzien in de mogelijkheid van toegang tot de voor onderzoek bewaarde gegevens (de zojuist bedoelde feedbackoptie).

De commissie van de Gezondheidsraad bepleit spoedige besluitvorming over het door haar gedane voorstel voor een nieuwe bewaarregeling. Het is essentieel dat de afzonderlijke elementen van dat voorstel in hun onderlinge samenhang worden beschouwd en beoordeeld.

Zolang de noodzakelijke wetswijzigingen niet zijn geëffectueerd moet (verdere) vernietiging van medische gegevens worden voorkomen. Dat kan alleen door aanpassing van de bestaande overgangsbepaling in artikel IV van de WGBO. Een verlenging van de overgangperiode met vijf jaar, dus tot 1 april 2010, geeft voldoende tijd voor zorgvuldige besluitvorming, maar maakt ook duidelijk dat daarmee niet mag worden gewacht. De strekking moet zijn dat vóór die datum geen medische gegevens vernietigd mogen worden. De commissie benadrukt dat met die aanpassing van de overgangsbepaling grote haast is gemoed.

De wetenschappelijke verenigingen zouden de daarmee te scheppen tijdsruimte moeten gebruiken voor de ontwikkeling van richtlijnen, niet alleen met het oog op langere bewaring van gegevens op specifieke terreinen van zorg, maar ook voor de noodzakelijke periodieke schoning van dossiers. De zeggenschap van de patiënt over zijn of haar gegevens moet worden versterkt. Dat vereist goede informatie, waarin ook aandacht te geven valt aan het belang van medische gegevens en het bewaren daarvan voor een goede gezondheidszorg. De commissie ziet daar een gedeelde verantwoordelijkheid van de wetenschappelijke verenigingen, de patiëntenorganisaties en de instellingen.

POLITIEK NIEUWS

Stand van zaken implementatie Octrooirichtlijn

In een brief aan de Tweede Kamer verschaft minister Brinkhorst inzicht in de actuele situatie met betrekking tot de Richtlijn inzake de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen. De minister geeft aan dat uit informatie van de griffie van de Eerste Kamer blijkt dat de vaste commissie voor Economische Zaken van de Eerste Kamereind maart zou vergaderen in verband met de inbreng voor een nader voorlopig verslag.

Verder is volgens de minister vermeldenswaard dat het Hof van Justitie van de EG de termijn voor de memorie van dupliek desgevraagd heeft verlengd tot en met 19 april a.s. in verband met de door de Europese Commissie aangespannen infractieprocedure tegen Nederland en de overige landen die sinds 30 juli 2000 in gebreke zijn met implementatie van de richtlijn. Het Kabinet streeft naar snelle afronding van de behandeling van het wetsvoorstel mede in verband met het aankomende Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie en de toenemende dreiging van een veroordeling wegens niet nakoming van de verplichtingen die uit de richtlijn voortvloeien. Volgens de minister zou dat uiteindelijk kunnen leiden tot veroordeling tot betaling van een hoge boete of dwangsom die tot miljoenen euro's zal kunnen oplopen.

Darmkanker

In antwoord op schriftelijke vragen van mevrouw Arib (PvdA) meldt minister Hoogervorst zich te kunnen voorstellen dat de Nederlandse Vereniging voor Gastro-enterologie als beroepsorganisatie aandacht vraagt voor de mogelijkheid om door middel van vroege opsporing onnodige sterfte te voorkómen. Het gaat de bewindsman echter té ver hier te spreken van een situatie die "maatschappelijk onacceptabel" is. Daarbij moet volgens hem worden bedacht dat de invoering van een landelijk screeningsprogramma zorgvuldige afwegingen en besluitvorming vereist, nog afgezien van het vraagstuk van de bekostiging. Volgens minister Hoogervorst zullen we, voor we een screeningsprogramma verantwoord kunnen invoeren, zekerheid moeten hebben over de juiste screeningsmethode of combinatie van methodes, het beste screeningsinterval, de leeftijdsgrenzen voor de doelgroep en de indicaties voor nadere diagnostiek. Voorts moet duidelijkheid bestaan over de te verwachten deelnamegraad (gezien de belasting voor de onderzochte mensen), de organisatorische opzet en de follow-up van mensen bij wie goedaardige poliepen gevonden worden. Grote aandacht verdienen tenslotte de consequenties van een eventueel bevolkingsonderzoek voor de capaciteit aan menskracht en middelen, aangezien er jaarlijks ongeveer 200.000 mensen colonoscopisch onderzocht zouden moeten worden. Bij FOBT-screening gaat het om nog veel grotere aantallen.

De minister meent dat we ook kunnen leren van andere Europese landen die bezig zijn met de invoering van een landelijk darmkankerscreeningsprogramma, zoals Groot-Brittannië.

Als het gaat om de invoering van een landelijk screeningsprogramma darmkanker dan moeten wij volgens de minister op onze hoede zijn voor voortijdige voorlichting over dikkedarmkanker. Met name over de mogelijkheden en wenselijkheid van vroege opsporing op een moment dat de tijd daarvoor volgens hem nog niet rijp is en de organisatie daarvoor nog niet klaar is.

De minister wil met nadruk waarschuwen voor overhaaste initiatieven in deze.

Specifiek klonen van menselijk embryo voor winnen van stamcellen

In antwoord op schriftelijke vragen van het Tweede kamerlid mevrouw Van Heteren (PvdA) heeft staatssecretaris mevrouw Ross gemeld dat het invoeren van stamcellijnen niet verboden is. Gebruik ervan is echter alleen toegestaan voor de doeleinden die de Wet noemt. Aangezien het in Korea gaat om speciaal gekweekte embryo's zou gebruik dus alleen toegestaan zijn met het oog op (al dan niet nog experimentele) transplantatie bij de mens. Zover is de stand van de wetenschap volgens mevrouw Ross echter nog lang niet.

In het NRC-artikel waar mevrouw Van Heteren de vragen over stelt geeft mevrouw Mummery dan ook te kennen dat zij geen plannen heeft om de Koreaanse stamcellen te importeren. De stand van de wetenschap is zodanig dat voorlopig onderzoek kan worden gedaan met stamcellen die van restembryo's afkomstig zijn. De komende jaren is het onderzoek er namelijk op gericht kennis te vergaren over de wijze waarop de stamcellen aangezet kunnen worden om zich tot specifieke weefsels te differentiëren. Overigens is het volgens de staatssecretaris zo dat wanneer de uiteindelijk verkregen cellen in contact zijn geweest met levende dierlijke bestanddelen, de transplantatie ervan bij mensen onder het begrip xenotransplantatie valt.

Het verrichten daarvan is in Nederland op dit moment verboden ingevolge het expliciete verbod van de Wet op bijzonder medische verrichtingen.

Gelet op de inhoud van de Embryowet, die slechts voor wat betreft het reproductief kloneren een 'definitief' verbod bevat, en het regeerakkoord waarop het huidige kabinet is gebaseerd, ligt het niet voor de hand dat het kabinet in Europees of mondiaal verband druk gaat uitoefenen om een internationaal verbod op iédere vorm van kloneren tot stand te brengen. Waar dat aan de orde is brengt Nederland thans wel in dat reproductief kloneren, dat wil zeggen het kloneren van cellen met als doel de geboorte van een mens die genetisch identiek is aan een andere mens, verboden dient te zijn.

Op afzonderlijke vragen van het Tweede kamerlid de heer Van der Vlies (SGP) merkt de staatssecretaris op dat in het regeerakkoord is vastgelegd dat gedurende de regeerperiode van het huidige kabinet het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zal worden gehandhaafd.

Deze afspraak houdt enerzijds in dat het kabinet geen gebruik zal maken van de mogelijkheid om het verbod op te heffen en anderzijds dat het kabinet geen wetswijziging zal voorstellen met als strekking dat een permanent verbod in het leven wordt geroepen.

Biogeneeskunde

In een brief aan de Tweede Kamer bericht minister Hoogervorst over de stand van zaken van het wetsvoorstel ter goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Het kabinet heeft besloten het advies van de Raad van State van het Koninkrijk buiten verdere behandeling te laten. In het betreffende wetsvoorstel wordt voorgesteld een voorbehoud te maken bij artikel 18, tweede lid, van het verdrag. Dit artikel verbiedt het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Een voorbehoud bij dit artikel ligt in de rede omdat de Embryowet de mogelijkheid biedt om op termijn het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en het in kweek brengen van embryonale stamcellen (onder voorwaarden) toe te staan. Het verbod dat de Embryowet bevat, kan namelijk vervallen op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Deze mogelijkheid ontbreekt wanneer het VRMB wordt geratificeerd zonder voorbehoud. In het regeerakkoord is vastgelegd dat tijdens deze kabinetsperiode het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap zal worden gehandhaafd.

Dit houdt enerzijds in dat het kabinet geen gebruik zal maken van de mogelijkheid om het verbod op te heffen, maar anderzijds ook dat het kabinet geen wetswijziging zal voorstellen met als strekking dat een permanent verbod in het leven wordt geroepen. Een beslissing over het al dan niet maken van een voorbehoud is, met welke uitkomst dan ook, volgens de staatssecretaris in strijd met deze afspraak. De beperkende voorwaarde dat een voorbehoud alleen kan worden gemaakt op het moment van ratificatie, heeft als consequentie dat het kabinet heeft besloten niet in deze vorm de goedkeuring van het verdrag te bevorderen en ratificatie in ieder geval uit te stellen tot na de evaluatie van de Embryowet (2005) en het verdrag zelf (aanvang 2004).

Innovatieplatform een 'diepte-investering' voor de toekomst

In een brief aan de Tweede Kamer schrijft minister-president Balkenende over de voortgang van het Innovatieplatform. Volgens de minister-president is het platform opgericht voor de duur van deze kabinetsperiode. Doel is volgens hem de voorwaarden te scheppen, de verbindingen te leggen en de visie te ontwikkelen die nodig zijn om een impuls te geven aan de innovatie in Nederland als motor van de productiviteitsgroei en de economische ontwikkeling. Volgens de premier gaat het bij het verbeteren van de innovatie om acties 'op vele fronten'. Zo zal de basis van de kenniseconomie moeten worden versterkt, op het gebied van onderwijs, onderzoek en startersklimaat. Verder zullen er prikkels moeten worden ontwikkeld om kwaliteit, samenwerking en overdracht van kennis te bevorderen, versnippering tegen te gaan en belemmeringen weg te nemen. Ook moet volgens de premier het management, de logistiek, creativiteit en marketing erbij worden betrekken en behoort bestaande kennis beter te worden overgedragen, vooral in het midden- en kleinbedrijf.

Het platform wil volgens minister president Balkenende meer zijn dan een discussieplatform. Het platform moet leiden tot concrete resultaten.

Omdat versterking van de innovatie 'een zaak van lange adem' is, werkt het platform ook aan belangrijke vraagstukken voor de lange termijn. Daarvoor zijn werkgroepen opgericht die zich onder voorzitterschap van een van de leden van het platform buigen over bijvoorbeeld de verbetering van het onderzoeksklimaat, de rol van kwaliteit en prestaties bij de financiering van onderzoek, en een betere doorstroming in het beroepsonderwijs.

Het komende jaar treedt het platform ook in overleg met uiteenlopende groepen in de samenleving die betrokken zijn bij de innovatie, zoals sociale partners, brancheorganisaties, scholieren, docenten en onderzoekers. Eind februari gaat de eigen website van het platform online, waarop iedereen de voortgang van de werkzaamheden van het platform kan volgen.

Genoctrooien

Na geruime tijd stilte is nu toch een gezamenlijk standpunt van de ministeries van VWS, LNV en OCW verschenen over de effecten van menselijke genoctrooien op het innovatie-, gezondheids-, en wetenschapsbeleid naar de Tweede Kamer gestuurd. Deze reactie is gebaseerd op rapporten van de KNAW en Bureau van de Bunt.

De kernconclusie is dat knutselen aan het octrooirecht niet de geëigende methode is om eventuele maatschappelijk onprettige gevolgen van genoctrooien tegen te gaan. Hiervoor moet dan afzonderlijke wetgeving worden ontwikkeld. Een alternatief hiervoor is dat de minister een dwanglicentie kan afdwingen met een beroep op het algemeen belang.

Binnenkort zal een door EZ aangevoerde werkgroep de mogelijkheden van de toepassing van dergelijke licenties gaan onderzoeken. Dit moet resulteren in een verkenning die in de loop van 2004 aan de Tweede Kamer zal worden aangeboden. Tevens zal een afzonderlijke notitie verschijnen over de ethische aspecten van octrooiering van biotechnologische producten.

In dit verband is het van belang om op te merken dat de Staatssecretaris van EZ binnenkort een brief aan de Tweede Kamer zal sturen die weer de thema's oppakt die ook door haar voorganger Ybema zijn gebruikt. Deze schreef vorig jaar een brief die een aantal moties ontraadde die een juiste implementatie van de Europese octrooirichtlijn in de weg staan.

Trendmatige analyse ontwikkelingen biotechnologie

Staatssecretaris de heer Van Geel van VROM, heeft per brief de Tweede Kamer ingelicht over het feit dat hij aan Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek CCMO, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) heeft verzocht tot het opstellen van een analyse van de trends die zich in de (regelgeving rond) biotechnologie voordoen. Dit is een uitvloeisel van de belofte die van Geel heeft gedaan tijdens het Algemeen Overleg van vijf november jl. over de biotechnologie. De resultaten van de analyse zullen aan de Kamer worden aangeboden.

INTERNATIONAAL NIEUWS

Belangrijke onderwerpen in 2004

De Biotechnologische tak van de EFPIA EBE (de Emerging Biotechnological Enterprises) heeft in een persbericht alvast enige ontwikkelingen aangestipt die het jaar 2004 een heel eigen kleur zullen geven. Europese concept-regelgeving zal verschijnen over geneesmiddelen voor kinderen, alsmede bewerkt lichaamsmateriaal. Verder zal er een evaluatie van het Orphan Drug systeem verschijnen. De regels met betrekking tot het overdragen van technische kennis zullen nader worden geëxpliciteerd (zie elders in dit nieuwsbulletin). Daarnaast neemt EBE zich voor om de implementatie van de nieuwe farma-wetgeving in nationale wetten goed te volgen, teneinde zich ervan te vergewissen dat de voordelen die daarin voor de farma-industrie zijn besloten, ongewijzigd in nationale teksten worden doorgevoerd. EBE zal een belangrijke bijdrage leveren aan de educatieve tentoonstelling over de farmaceutische industrie die EFPIA in oktober in het gebouw van het Europees Parlement zal inrichten.

In maart zal de Europese Commissie het tweede rapport uitbrengen over de vorderingen die zijn gemaakt met de Europese acties om de biotechnologische farma-industrie te bevorderen. Dat zal een goede indruk geven over de feitelijke stand van zaken ten opzichte van vorig jaar en ten opzichte van Europa's concurrentiepositie in de wereld.

Daar de CPMP heeft geklaagd dat vele bedrijven die een dossier indienen voor een weesgeneesmiddel niet altijd goed werk leveren en bovendien buitengewoon slecht zijn voorbereid op de overige stappen die in het evaluatieproces moeten worden genomen, heeft de EBE besloten over dit onderwerp een workshop te organiseren.

Kennisoverdracht moeilijk gemaakt: EBE schrijft brandbrief

De Emerging Biotechnological Enterprises (EBE) heeft een brief gestuurd naar Eurocommissaris Busquin. Aanleiding is een verordening betreffende de overdracht van kennis die in het publicatieblad van de Europese Unie is verschenen. Dit beschrijft onder welke voorwaarden licenties en octrooien mogen worden "verhandeld" tussen bedrijven. Voor de EBE is de steen des aanstoots de bepaling dat samenwerkende bedrijven een marktaandeel van niet groter dan 20% van de gehele markt mogen ontwikkelen. EBE neemt dat letterlijk en betoogt dat als er een volstrekt nieuw geneesmiddel wordt ontwikkeld, dit product in eerste instantie 100 % van de markt zal bezitten. Sterker nog, de exclusiviteitsbepalingen uit de richtlijn weesgeneesmiddelen zijn er juist op gericht dat dit tijdelijk monopolie als een prikkel tot investeren wordt ervaren. EBE wil graag de garantie dat de regelgeving geen belemmering zal vormen voor de huidige praktijk, daar anders de Lissabon-doelstellingen niet haalbaar zullen blijken te zijn.

Testen op genetische variatie

Verschillende organisaties zijn bezig op inzicht te krijgen in de ethische, juridische en maatschappelijke gevolgen van het testen op genetische variatie. Het doel is om zicht te krijgen op de variatie in gevoeligheid voor het ontwikkelen van ziekten en de respons op geneesmiddelen. Het Franse nationale gezondheidsonderzoeksinstituut INSERM wil, samen met het Europese patiëntenplatform EPPOSI, een congres over dit onderwerp organiseren.

Ook EUDRAGENE, een initiatief van de Europese Commissie, is met het onderwerp bezig. Het plan is om een openbare database te maken met DNA monsters van personen die een Type B bijwerking hebben gehad op een geneesmiddel (ook wel idiosyncratische reactie genoemd). Daar deze reacties betrekkelijk zeldzaam zijn, heeft het geen zin om hiervoor nationale databanken in te richten. De DNA monsters worden op kleine mutaties (SNP's) getest, en vervolgens wordt bekeken in hoeverre personen die dezelfde soort reacties hebben gehad, vergelijkbare genetische afwijkingen hebben. Het voordeel is dat hierdoor inzicht kan ontstaan in welke groepen patiënten bepaalde geneesmiddelen bij voorkeur niet mogen krijgen. Dit zou ertoe kunnen leiden, dat minder producten van de markt behoeven te worden gehaald vanwege zeldzame maar ernstige bijwerkingen.

Genetische testen in de Europese Unie

Onlangs is in opdracht van de Europese Commissie een zeer uitgebreid rapport verschenen over het gebruik van genetische testen in de EU en de mate waarin deze testen zijn onderworpen aan gangbare kwaliteitscontroles. Het belang van deze kwestie is groot. In de EU worden jaarlijks 700.000 van deze testen verricht. Met deze testmethoden vertegenwoordigen zij een markt van € 500 miljoen. Een snelle groei in de komende 5 tot 10 jaar ligt in de lijn der verwachtingen. Volgens schattingen is de uitslag van 2 % hiervan niet correct. Bijna 50 % van de laboratoria die in het onderzoek zijn meegenomen wordt nooit geïnspecteerd op kwaliteit van deze testen. Van de laboratoria die een heel palet testen aanbieden, doet 30 % mee aan een kwaliteitsborgingssysteem voor slechts één daarvan. Eén van de problemen is dat voor vele in vitro testen geen fatsoenlijke referentiematerialen beschikbaar zijn. Dit maakt het lastig om te voldoen aan de Verordening 98/79/EC, die volledige validatie eist van commerciële testkits voor in vitro diagnostiek. Met name voor methoden gericht op het aantonen van zeldzame ziekten is het van belang om de regie van dergelijke validatie centraal te laten gebeuren, daar er anders veel dubbel werk wordt gedaan. Er wordt voorgesteld om deze en dergelijke problemen op te lossen door het instellen van een "network of networks" dat een network of excellence moet vormen. Hiermee zou financiering vanuit het Zesde Kaderprogramma mogelijk worden. Het rapport bevat een aantal mogelijke scenario's voor verdere ontwikkeling. Het laat ook zien dat Nederland betrekkelijk actief is als het gaat om het valideren van testmethoden.

2003 een goed biotechnologiejaar

De FDA heeft in 2003 37 nieuwe registraties gepleegd voor biotechnologische producten. Hier ging het om 25 nieuwe registraties en 12 nieuwe indicaties van bestaande producten. Dankzij deze resultaten is het vertrouwen in de sector zover hersteld, dat de biotechnologie inmiddels weer de eerste plaats inneemt als het gaat om ontvangers van durfkapitaal. Ruim 3 miljard dollar vloeide in de krijgskas van de biotechnologiebedrijven. Om totaal werd ook zo'n 16 miljard dollar aan aandelenkapitaal opgehaald. In Europa zijn wat minder registraties geweest, maar dat komt deels omdat daar anders geteld wordt.

Nieuw rapport over bewerkt lichaamsmateriaal

In opdracht van de Europese Commissie is een marktverkenning uitgebracht over bewerkt lichaamsmateriaal getiteld: "Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects". De auteurs constateren dat hoewel de marktverwachtingen rond bewerkt lichaamsmateriaal in de miljarden liepen, voorsnog sprake is van een omzet op Europees niveau van niet meer dan € 60 miljoen. Dan gaat het eigenlijk met name om een aantal huidvervangende preparaten en producten die kraakbeen in de knie kunnen aanvullen.

Hoewel een duidelijke regulatoire omgeving ontbreekt, is dat niet een specifiek Europees probleem. Ook elders in de wereld bestaat onduidelijkheid. Europa loopt in deze tak van sport niet echt achter op de VS. Binnen de EU zijn met name Duitsland en Engeland leidend op dit terrein. Het ligt voor de hand om met name naar deze landen te kijken als het er om gaat om creatieve benaderingen van regulatoire problemen op te lossen.

Rapport Genetics and Insurance Committee (GAIC)

In het VK bestaat een moratorium op het gebruik van genetische testen door verzekeringsmaatschappijen. Er is maar één manier om dit te doorbreken, en dat is door de test en de beoogde toepassing voor te leggen aan het GAIC. Tot op heden heeft het GAIC slechts één test toegestaan voor gebruik door verzekeraars, en wel de test op de ziekte van Huntington. Onder bepaalde voorwaarden mag een verzekeraar deze test eisen als de aanvrager een levensverzekering wil hebben die meer dan 500.000 pond uitkeert bij overlijden. Niettemin is een aantal andere testen kandidaat om deze Huntington test gezelschap te gaan houden. Het probleem is alleen dat de manier waarop deze bij het GAIC moet worden neergelegd nog niet optimaal is. Een totaal van 17 aanvragen moet herschreven worden. Deze aanvragen omvatten onder meer een bepaalde vorm van vroegtijdige Alzheimer, andere genen voor Huntington, en testen op BRCA1 en-2 in verband met erfelijke vormen van ovarium- en borstkanker. In Nederland is een vergelijkbaar moratorium van kracht als in het VK. Hier mag alleen worden gevraagd naar resultaten van vroegere testresultaten inzake ernstige, onbehandelbare aandoeningen, als de verzekering een uitkering zou moeten garanderen van meer dan € 146.000 voor een levensverzekering of € 29.000 voor een gezondheidspolis.

Bestrijding en preventie besmettelijke ziekten

Eind januari heeft het comité voor milieu, volksgezondheid en consumentenbescherming het rapport van Bowis goedgekeurd betreffende de oprichting van het Europees Centrum voor de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten. Een belangrijk amendement was dat de maatregelen die door dat centrum worden genomen, inclusief vaccinatiestrategieën, op Gemeenschapsniveau zullen worden geëvalueerd. In het bestuur zal slechts één vertegenwoordiger per lidstaat zijn toegestaan. Patiëntenorganisaties, artsen en wetenschappers zijn per amendement uit het bestuur verwijderd. Wel mag de directeur van het centrum deze mensen, mits zij relevante kennis hebben uitnodigen om deel uit te maken van werkgroepen en dergelijke. Het ziet er naar uit dat het plan in de komende maanden in één lezing door het Europees Parlement zal worden geloodst.

OVERIG NIEUWS

Bilderberg Conferenties

Op 29 januari heeft het Bilderberg hotel in Scheveningen een congres plaats gevonden in het kader van de Nationale Dialoog Genetica. Het congres had de titel: "Preconceptiezorg voor ouders van straks". De technologische mogelijkheden maken screening vooraf op steeds meer mogelijke geboortedefecten tot een reële mogelijkheid, maar in hoeverre moeten we de voortplanting reeds bij voorbaat medicaliseren? Op deze en andere vragen trachtte het congres een antwoord te vinden. Op de website <http://www.genetica.nl> kunt u reageren op stellingen die ook in het programma aan de orde kwamen. Tevens is er een nieuwe website over dit onderwerp: <http://zwangerwijzer.nl/>

Over mensen- en vogelgriep

De EVM, de vaccinpoot van de EFPIA, schenkt in zijn meest recente nieuwsbrief uitgebreid aandacht aan de logistiek rond uitbraken van virusziekten. Voor de jaarlijkse griepvaccinaties moet elke keer een nieuw mengsel van antigenen worden samengesteld. De keuze wordt gemaakt op basis van de inschattingen welke virusvarianten in het aankomende seizoen het belangrijkste zullen zijn. Daarom kunnen griepvaccins niet voor mee jaren tegelijk worden aangemaakt en opgeslagen. Een echte, onverwachte epidemie van een gevaarlijke soort griep zoals Influenza A is daarom moeilijk te bestrijden. Men moet in korte tijd grote hoeveelheden vaccin aanmaken. De productiecapaciteit in fabrieken die doorgaans andere vaccins aanmaken kan niet worden ingezet voor griepvaccin productie. Een snelle opschaling van productiecapaciteit is daardoor uitgesloten. De beste bescherming tegen calamiteiten is het uitbreiden van bestaande routinematige vaccinatieprogramma's, omdat deze in ieder geval een zekere bescherming bieden. Niettemin is het zo, dat de inschatting van de experts over de meest prevalentie virusvormen voor het seizoen 2003/2004 niet helemaal correct was: één van de varianten waartegen het vaccin had moeten beschermen was niet meegenomen. Daarom heeft de overheid, omdat dit gegeven al vrij vroeg bekend is geworden, alvast enige tienduizenden doseringen Tamiflu op voorraad genomen.

Dit product verkort enigszins de ziekteduur van mensen die onverhoopt (al dan niet na gebruik van vaccin) toch ziek worden. Hoewel de absolute bekorting van de ziekteduur gering is (anderhalve dag) kan dit voor patiënten in risicogroepen een beslissend verschil maken.

Hoewel er groot alarm is geslagen over de mogelijkheden dat de vogelgriep overslaat op mensen, lijkt een echte vogelgriepgolf vooralsnog niet aan de orde.

De vaccinindustrie beslaat maar 2 % van de wereldmarkt aan farmaceutica. Juist in Europa is deze industrie echter sterk vertegenwoordigd. De EU is verantwoordelijk voor 70 % van de totale wereldproductie aan influenzavaccin.

Ontwikkelingen gaan snel: in het lopende jaar zullen tussen de 3 en 7 nieuwe vaccins ter registratie worden aangeboden.

Rekenen met QALY's

Gezondheidseconomische berekeningen zijn niet altijd eenvoudig. Dat geldt zeker voor de vraag vanaf welke leeftijd of bij welke combinatie van risicofactoren men een zwangere vrouw een test moet aanbieden op het mogelijk aanwezig zijn van het syndroom van Down in het ongeboren kind. Een Amerikaanse studie, waarbij gebruik werd gemaakt van een panel van vrouwen uit San Francisco, kwam tot de conclusie dat deze test eigenlijk aan alle vrouwen zou moeten worden aangeboden. Een belangrijke factor in deze is evenwel dat deze testgroep liever het risico liep van een abortus als gevolg van de test dan het krijgen van een kind met het Down-syndroom. Kleine veranderingen in de aantallen vrouwen die deze keuze maken hebben al grote gevolgen voor de einduitslag.

Verzekeraars en uitslagen van genetische testen

In een artikel in de Lancet van eind januari wordt betoogd dat het terecht is dat verzekeraars kunnen beschikken over de uitkomsten van genetische testen. Zij kunnen met behulp van die uitslagen op een rechtvaardige manier premies vaststellen. Het artikel stelt dat genetische testuitslagen niet wezenlijk anders zijn dan de overige medische gegevens die in het dossier van artsen worden opgeslagen. Ook de bescherming tegen misbruik heeft dezelfde status. Het is niet onethisch als verzekeraars deze gegevens gebruiken. Het gebruik op zich kan weliswaar ongepast zijn, maar deze twee aspecten van gebruik mogen niet met elkaar verward worden. Het ongepaste zit hem in het feit dat er veel te weinig bekend is over de wisselwerking tussen omgevingsfactoren en een genetische aanleg. Het is aan de andere kant onethisch dat mensen die genetische testinformatie over zichzelf hebben, dit voor zich mogen houden terwijl personen die kennis hebben van "gewone" medische uitslagen met mogelijk premietechnische consequenties, gehouden zijn die aan hun (toekomstige) verzekeraars te melden.

Overigens zal er niet snel iets veranderen, want in het VK geldt een moratorium voor het gebruik van genetische testen tot november 2006. Hierop zijn slechts enkele uitzonderingen (zie elders in dit nieuwsbulletin).

Het verhaal komt op een goed moment, want op 24 en 25 maart organiseert de Europese Commissie een symposium over de impact van de genetica op systemen voor het verzekeren van ziektekosten.

Leeftijdsscreening van zwangeren

In Medisch Contact is een artikel verschenen van de ethicus de Wert. Hij constateert dat onlangs is besloten dat hulpverleners alle zwangere vrouwen, ongeacht hun leeftijd, moeten informeren over het bestaan van risicoschattende prenatale testen. Ze mogen deze testen echter niet aanbieden aan vrouwen jonger dan 36 jaar. De Wert vindt dat hiermee de wet wordt ondermijnd. De praktijk in de ons omringende landen is bovendien anders: alle vrouwen krijgen een niet-invasieve kansbepalende test aangeboden. Daarmee kan beter dan op grond van leeftijd worden bepaald of er sprake is van een grotere kans op een kind met Down syndroom of een neurale buis defect. De Gezondheidsraad adviseerde al in 2001 om de bestaande praktijk te wijzigen, en meer in lijn met het buitenland te brengen. Het voorstel was toen om alle zwangere vrouwen de tripeltest aan te bieden. Het nu gehanteerde beleid, namelijk om het informeren van alle zwangeren over het bestaan van de testen, maar ze niet expliciet aanbieden, betekent dat deze testen niet onder het regiem van de Wet op het Bevolkingsonderzoek vallen. Dat lijkt prettig, maar in de praktijk kan het ook betekenen dat daarmee de bescherming van de bevolking tegen niet zo goed gevalideerde vormen van screening wordt ondermijnd. Dat kan de bedoeling niet zijn, redeneert de Wert.

Ook het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) heeft zich in haar brief van 9 februari 04 over deze materie aan de Tweede Kamer deels van dezelfde argumentatie bediend. Het FBG is voorstander van het systematisch, ongevraagd, zo breed en volledig mogelijk informeren van alle zwangeren in iedere leeftijdscategorie over risicoschattende prenatale testen. Ook vindt het FBG dat het informeren van de zwangeren hand in hand dient te gaan met het daadwerkelijk aanbieden van de testen. Het meent dat zowel informeren als aanbieden gezien moeten worden als aspecten van het begrip 'aanbod' in het kader van de reikwijdte van de WBO. Een vraagpunt van het FBG is of de WBO en de WGBO niet beter met elkaar in verband kunnen worden gebracht en in elkaars verlengde moeten worden geplaatst. De WBO ziet immers toe op het aanbod (c.q. het aanbod van prenatale screening aan iedere zwangere) en de WGBO op het feitelijk gebruik ervan. Alleen wanneer het aanbod dus geïndiceerd is in het kader van de hulpvraag kan tot feitelijk gebruik worden overgegaan. Dit is ter beoordeling aan de hulpverlener in goed overleg met de zwangere en haar partner. Het FBG meent verder dat het al dan niet uitvoeren van prenatale screening een persoonlijke keuze van de aanstaande ouders moet blijven. De informatie die wordt verstrekt moet genuanceerd zijn en het faciliteren van goede voorlichting is essentieel. De overheid heeft hierin een belangrijke taak.

Dat VWS erkent dat het ministerie een rol voor zich ziet weggelegd in het gehele traject van zwangerschapsplanning en -begeleiding blijkt wel uit de uitspraak van Hoogervorst tijdens zijn bijdrage aan de "Nationale Dialoog Genetica", een door de VSOP en het FBG georganiseerd evenement op 29 januari jl. waar de prenatale screening eveneens een hoofdonderwerp was. Hij zei toen onder meer het volgende: "Ik zie het als een belangrijke overheidstaak om er voor te zorgen dat mensen de juiste voorlichting krijgen over preconceptiezorg, waardoor ze weloverwogen hun keuzes kunnen maken. Leerkrachten moeten kinderen al vertrouwd maken met erfelijkheid en een gezonde levensstijl

SEMINARS

Stuurgroep weesgeneesmiddelen organiseert Orphan Cafés

Verspreid over 2004 gaat de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen een vijftal bijeenkomsten organiseren onder de titel Orphan Cafés. De eerste in deze serie heeft plaatsgevonden op 5 februari in Utrecht) Het thema was economie, en VSOP voorzitter Cees Smit ging hierover in debat gaan met econoom Hans Kamps.

Dialoog weesgeneesmiddelen

Onder auspiciën van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen is door de bureaus Hill & Knowlton, Careful en BPRA, op 19 april jl. een dialoog over weesgeneesmiddelen georganiseerd. Bedoeling van de bijeenkomst was om alle betrokkenen bij elkaar te brengen en van gedachten te laten wisselen over het weesgeneesmiddelenbeleid. Patiënten, medische professie, de stuurgroep zelf, CVZ, de industrie en de politiek spraken over de knelpunten en de verbeterpunten. De dialoog heeft geresulteerd in een petitie die binnenkort aan de vaste Commissie voor VWS zal worden aangeboden. Het verslag van deze dialoog komt binnenkort beschikbaar.

AGENDA

(zie ook www.forumbg.nl)

2-4 juni	Genomics & Alternatives for animal use Maastricht
31 augustus	Genomics Momentum
7 oktober	NACG-symposium: Neonatale screening: uitbreiding gewenst?

DEELNEMERS AAN HET FBG

In het Forum Biotechnologie en Genetica, de Commissie Medische Biotechnologie (MB) en de Commissie Humane Genetica (HG) hebben de volgende deelnemers en waarnemers zitting in opdracht van de volgende organisaties respectievelijk departementen:

Deelnemers:

1. Dees dhr. Drs. D.J.D., voorzitter (FBG, MB);
2. Lanphen, mw. J.M.G., huisarts, (vice)voorzitter (FBG, GGG);
3. Henriquez-de Waal, mw. Drs. Y., algemeen secretaris (FBG, MB, GGG);
4. Gerritsen, dhr. Drs. M.J., secretaris (FBG, MB, GGG);
5. Van der Graaff, dhr. Dr. M., secretaris (FBG, MB, GGG);
6. Breed Platform Verzekerden en Werk, Wewer, mw. Mr. M.M., (FBG, GGG);
7. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Kenter, dhr. Dr. M., (FBG, MB);
8. Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland, Teunissen, mw. Drs. G.J., (FBG, GGG);
9. College ter beoordeling van geneesmiddelen (vac);
10. Gezondheidsraad, Bolhuis, dhr. Dr. P.A., (FBG, GGG);
11. Federatie van Ouderverenigingen, Renkema, dhr. Ir. D.L., (FBG, GGG);
12. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst, Meerman, dhr. Dr. T.J.A.M., (FBG, GGG);
13. Nederlandse Anthropogenetische Vereniging, Van Ommen, dhr. Prof. Dr. G.J.B., (FBG, GGG);
14. Nederlandse Associatie voor Community Genetics, Ten Kate, Prof. Dr. L.P., (FBG, GGG);
15. Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, Oosterwijk, dhr. Dr. C., (FBG, GGG) en Evers, mw. Dr. P., (MB);
16. Nederlandse Vereniging voor Bio-ethiek, Verkerk, mw. Prof. Dr. M.A., (FBG, GGG);
17. Nederlandse Vereniging voor Gentherapie, Haisma, dhr. Prof. Dr. H.J., (FBG, MB, GGG);
18. Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Siderius, mw. E.J., kinderarts (FBG, GGG);
19. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie, Swinkels, mw. Dr. D.W., (FBG, GGG);
20. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Van der Leeuw-Harmsen, mevr. L., (GGG);
21. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Kosterink, dhr. Drs. J.G.W., (FBG, MB);
22. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, (FBG, GGG);
23. Nefarma, Van der Graaff, dhr. Dr. M., (FBG, MB, GGG) (zie nr. 5);
24. Raad voor Gezondheidsonderzoek, Meijer, mw. Dr. I., (FBG, MB);
25. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Ottes, dhr. L., arts, (FBG, MB);
26. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bos, dhr. Dr. R. (FBG, MB);
27. Stichting BloedLink, Van Bellen, dhr. A., (MB);
28. Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie, Lansberg, dhr. Dr. P., internist, (FBG, GGG);
29. Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, Van Weely, mw. Dr. S., (FBG, MB);
30. Verbond van Verzekeraars, Homsma, mw. Drs. S.J., (FBG, GGG);
31. Vereniging Academische Ziekenhuizen, Engel, dhr. Dr. G.L., (FBG, MB, GGG);
32. Vereniging BioFarminde, Hanstede, dhr. Ir. J.G., (FBG, MB, GGG);
33. Vereniging Klinische Genetica Nederland, Breuning, dhr. Prof. Dr. M.H., (FBG, GGG);
34. Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, Oosterwijk, dhr. Dr. C., (FBG, GGG) en Evers, mw. Dr. P., (MB);
35. Vereniging van de Stichtingen Klinische Genetica, Breuning dhr. Prof. Dr. M.H., (FBG, GGG);
36. Vereniging VNO-NCW, Ten Wolde, dhr. Dr. A., (FBG, GGG);
37. Vereniging voor Gezondheidsrecht, Gevers, dhr. Prof. Mr. J.K.M., (FBG, GGG);
38. Werkgroep Farmaceutische Genetica, Van Schagen, dhr. Dr. C.G., (FBG, GGG);
39. ZonMw, Brandsma, mw. Dr. M., (FBG, GGG);
40. Zorgverzekeraars Nederland, Meel, dhr. A. (FBG, MB, GGG);

Waarnemers:

1. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Kikken, mw. Mr. D.F.A. (FBG, MB), Francissen dhr. mr. P.W.H.M. (FBG, GGG) en Van den Wijngaard, dhr. Drs. J.B., (FBG, GGG);
2. Ministerie van Economische Zaken, Ver Loren van Themaat, dhr. Ir. P., (FBG, MB)
3. Ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij, Van der Assum, dhr. Dr. B., (MB);
4. Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, Lely, mw. drs. J.M.T., (MB);

COLOFON

Het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica verschijnt (FBG) viermaal per jaar. Ingezonden stukken kunnen worden toegezonden aan het secretariaat van het FBG: Plein 22b, 2511 CS Den Haag. Het secretariaat is telefonisch te bereiken onder telefoonnummer 06 5159 65 98.
WWW.FORUMBG.NL