

NIEUWSBULLETIN

November 2004 Jaargang 2, nummer 3

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
 Laan van Nieuw Oost Indië 334
 2593 CE 's-Gravenhage
 tel: 070 – 349 5139 / fax: 070 – 349 53 93

COLOFON

Het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica verschijnt (FBG) meermalen per jaar. Ingezonden stukken kunnen worden gezonden naar de redactie: Plein 22b, 2511 CS Den Haag. De redactie is telefonisch te bereiken onder telefoonnummer 06 5159 65 98. De redactie maakt voor haar uitgaven ook gebruik van de expertise van het Kenniscentrum Erfelijkheid van het VUmc.

WWW.FORUMBG.NL



Van de voorzitters

Voor u ligt de nieuwe uitgave van de Nieuwsbrief van het Forum. Bij het Forum 'nieuwe stijl' past ook een professioneler uitstraling en het is mede daarom dat wij hebben besloten ons nieuwsbulletin in een nieuw jasje te steken. Bedoeling is ook dat de Nieuwsbrief binnenkort eens per maand uitkomt. Op die manier kunnen wij u op de hoogte houden van de activiteiten binnen ons Forum en verder informeren over actuele ontwikkelingen. Wij houden ons dan ook van harte aanbevolen voor interessante kopij voor onze nieuwsbrief.

Vorige maand hebben wij de beleidsagenda Biotechnologie van de staatssecretaris in ontvangst mogen nemen. Deze beleidsagenda is opnieuw een belangrijke stap in de waardering voor de medisch biotechnologische ontwikkelingen. De staatssecretaris pleit in haar nota voor meer aandacht in het onderwijs voor medische biotechnologie, iets waarvoor het Forum al lange tijd pleit. Verder wil zij het screeningsbeleid verder ontwikkelen en spreekt zij zich uit voor een meer geïntegreerd overheidsbeleid en privaat-publieke samenwerking. Ook wil zij innovatiegeld inzetten op prioritaire gezondheidsproblemen. Onderwerpen die het Forum uit het hart zijn gegrepen.

Deze stappen van de staatssecretaris komen op een goed moment. Verscheidene studies geven aan dat Nederland achter dreigt te geraken bij andere landen binnen de Europese Unie. Een land als het Verenigd Koninkrijk bijvoorbeeld investeert fors in medisch biotechnologische ontwikkelingen. Het is daarom ook aardig dat het Forum begin volgend jaar weer een bezoek brengt aan onze Britse zusterorganisatie, de Human Genetics Commission. Zeker zal dan ook het beleid van de Britse overheid gericht op de bevordering van de medische biotechnologie en de rol van de HGC daarin aan de orde komen. Het FBG zal in Londen nieuwe ervaringen opdoen en ongetwijfeld weer zijn voordeel doen met de wijze waarop deze Britse organisatie is georganiseerd.

Dick Dees en Joke Lanphen

SIGNALERINGEN VAN HET FORUM BIOTECHNOLOGIE EN GENETICA

Trendanalyse Biotechnologie

Het Forum is 31 augustus jl. de mogelijkheid geboden te reageren op de Trendanalyse Biotechnologie, vervaardigd op verzoek van het ministerie van VROM. Het rapport is naar het oordeel van het Forum zeer informatief en is een oprechte poging om de effecten die recente of te verwachten ontwikkelingen hebben op de maatschappelijke beleving van de biotechnologie in kaart te brengen.

Het valt het FBG op dat de aandacht in eerste instantie uitgaat naar de mogelijke concrete -of als zodanig ervaren- bedreigingen van de huidige en toekomstige ontwikkelingen. Dat hoeft ook geen verwondering te wekken. De Trendanalyse is opgesteld onder verantwoordelijkheid van de Commissie Biotechnologie bij Dieren, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, en de Commissie Genetische Modificatie. Dat zijn alle organisaties die de opdracht hebben vooral te letten op mogelijke gevaren en bedreigingen, en deze overwegingen meenemen bij hun beoordeling van vergunningaanvragen. Daardoor is de trendanalyse wel enigszins eenzijdig geworden.

Het FBG constateert tevens dat de Trendanalyse voorbij gaat aan de grote waarde die de producten die uit de biotechnologie voortkomen, nu al hebben voor de gezondheidszorg. Zo is sinds 1982 een aanzwellende stroom biotechnologisch bereide geneesmiddelen op de markt gekomen. Deze producten hebben dezelfde intrinsieke veiligheid als "gewone" geneesmiddelen. Een aantal van deze producten is levensreddend. Tien procent van het totale geneesmiddelenbudget wordt inmiddels aan biotechnologische producten besteed. Ook ontwikkelden zich waardevolle nieuwe genetische mogelijkheden voor detectie van erfelijke tumoren en doen zich nieuwe kansen voor op het terrein van preconceptionele en neonatale diagnostiek en screening.

Verder valt het FBG op dat er veel aandacht wordt besteed aan bijzondere gevallen, zonder erbij te vermelden dat de kans dat deze zich frequent zullen voordoen, beperkt is. Dit geldt onder meer voor de in de samenvatting vermelde casus van het screenen van IVF-embryo's op ernstige aandoeningen.

Toonzetting en insteek van de onlangs door VWS uitgegeven 'beleidsagenda Medische Biotechnologie 2004 – 2007' zijn onmiskenbaar anders dan die van de Trendanalyse. De beleidsagenda veronachtzaamt mogelijke risico's en problemen zeker niet, maar benadrukt vooral de mogelijke voordelen voor de patiënt, de zorgverleners en de industrie in ons land. In hoofdzaak zijn daarom de in de beleidsagenda geschetste perspectieven stimulerend voor de verdere ontwikkeling van de biotechnologie te noemen.

Het FBG beveelt dan ook aan om de toekomstige uitgaven van de Trendanalyse te doen samenstellen door een onafhankelijk penvoerder die op een meer uitgebalanceerde wijze gebruik maakt van de kennis van een relevant collectief. Op deze wijze wordt het beter mogelijk niet alleen op de mogelijke bedreigingen te wijzen, maar ook de inmiddels gerealiseerde maatschappelijke opbrengsten zichtbaar te maken. Zodoende kan een evenwichtiger beeld ontstaan.

Ook geeft het FBG in overweging de informatie aan het parlement te koppelen aan het Early Warning Systeem voor nieuwe (bio) technologische ontwikkelingen dat bij de Gezondheidsraad in ontwikkeling is. Voor de medische biotechnologie zou daarbij aangesloten kunnen worden. Onze tweede suggestie is om de informatie aan het parlement niet uitsluitend te koppelen aan de algemene ontwikkelingen in de biotechnologie, maar deze verder uit te diepen. Daartoe zou het goed zijn om een onderscheid te maken tussen de medische biotechnologie en overige biotechnologie. Op de onderscheiden gebieden zouden vervolgens afzonderlijke toepassingsgebieden thematisch onder de loep genomen kunnen worden. En dan niet alleen op papier, maar ook interactief, bijvoorbeeld in de vorm van themabijeenkomsten, waarbij onder andere volksvertegenwoordigers en beleidsmakers actief betrokken zijn.

FBG pleit voor kwaliteit van voorlichting en zorg bij Prenatale Screening

Op 16 september 2004 zond het Forum Biotechnologie en Genetica aan het ministerie van VWS en aan de Tweede Kamer een tweede signalement inzake prenatale screening. Het voornemen van de staatssecretaris om aanstaande ouders en zwangeren van alle leeftijden voor te lichten over testen op downsyndroom en neuralebuisdefecten wordt ondersteund. Verder wordt ingegaan op de voorkeur van het FBG voor een sturende overheid op het terrein van prenatale screening, op de wenselijkheid van inbedding van prenatale testen in een totaalpakket zodat goed-geïnformeerde en weloverwogen besluitvorming door aanstaande ouders mogelijk wordt en op de wenselijkheid van een geactualiseerd algemeen beleidskader screening. Op basis van haar keuze voor regulering pleit het FBG ervoor dat de staatssecretaris spoedig de publieksvoorlichting, alsmede de kwaliteit van zowel de persoonlijke voorlichting als de testmethoden zelf, daadkrachtig zal gaan stimuleren. Het FBG is daarbij van mening dat het bevorderen van goede voorlichting ook betekent dat de prenatale testen niet geïsoleerd aan de orde worden gesteld, maar ingebed in een totaalpakket dat goed-geïnformeerde en weloverwogen besluitvorming door aanstaande ouders mogelijk maakt, en dat naast het medisch perspectief ook het ervaringsperspectief omvat.

POLITIEK NIEUWS

Kansen van medische biotechnologie

Begrijpelijke, evenwichtige informatie, meer aandacht in het onderwijs, moderniseren van het screeningsbeleid, meer geïntegreerd overheidsbeleid en privaat-publieke samenwerking, innovatiegeld inzetten op prioritaire gezondheidsproblemen en voortzetting van de discussie tussen overheid, de wetenschap en de burger. Dit zijn de kernpunten van de Agenda medische biotechnologie die staatssecretaris Ross van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 5 oktober jl in Nieuwspoor heeft gepresenteerd. Mevrouw Ross overhandigde de Agenda medische biotechnologie aan de heer Dees, voorzitter van het Forum Biotechnologie en Genetica en de heer Oosterwijk, directeur van de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP). De Agenda is het resultaat van het project Biotechnologie als Open Beleidsproces. Vanaf 2002 heeft de staatssecretaris nauw overleg gestimuleerd tussen wetenschap, maatschappelijke organisaties, overheden en zorgverleners, patiënten en burgers. Met behulp van ondermeer interviews en workshops is een overzicht verkregen van de maatschappelijke knelpunten op het gebied van de medische biotechnologie en hoe deze het beste opgelost kunnen worden. Volgens de staatssecretaris wordt biotechnologie vaak beperkt tot de ethische grenzen ervan. De staatssecretaris pleit er voor om binnen de overvloed aan toepassingen die binnen de ethische grenzen mogelijk zijn, aandacht te geven aan toepassingen waarvoor al een breed draagvlak bestaat. Het is van groot belang de mogelijkheden voor een betere gezondheid van mensen en de kansen voor onze wetenschappers en voor het bedrijfsleven verder te ontwikkelen. "Waar draagvlak is moeten we met volle kracht verder", aldus Ross. Het FBG moet een grotere rol krijgen bij de kennisuitwisseling en bij de interactieve beleidsontwikkeling. Zo zal het Forum samen met enkele andere betrokken partijen jaarlijks bezien welke algemene of specifieke knelpunten voor de toegankelijkheid van nieuwe medische biotechnologische producten er zijn en hoe deze op te lossen.

Algemene Beschouwingen

Hoewel de Algemene Beschouwingen op 28 en 29 september voor een groot deel in het teken stonden van de VUT-regeling en het prepensioen, blijkt ook de gezondheidszorg in zijn algemeenheid en de medische biotechnologie in het bijzonder een belangrijk onderwerp van discussie.

Namens de PvdA stelt de heer Bos dat de gentechologie grote gevolgen gaat hebben voor de gezondheidszorg. Hij waarschuwt ervoor dat deze nieuwe ontwikkelingen veel vergaander consequenties heeft dan we ons nu realiseren.

De heer Van Aartsen (VVD) roept het kabinet op om het Innovatieplatform toch meer te laten ondernemen. De liberale fractieleider vindt dat het erg stil is rond deze club. Volgens de heer Van Aartsen is de tijd rijp en dienen initiatieven te worden ontplooid op het gebied van de innovatie.

Namens het kabinet wordt het antwoord op de vele vragen gegeven door vice-premier Zalm. Hij geeft aan met de heer Bos van mening te zijn dat de medische technologie vele perspectieven biedt. Het kabinet signaleert overigens dat zich hiervoor ook een heel duidelijke markt aftekent. Volgens de heer Zalm is dit een uitdaging voor ondernemers. Nederland heeft volgens het kabinet nog altijd een hoog wetenschappelijk niveau en daarnaast een aantrekkelijk vestigingsklimaat. Andere belangrijke speerpunten voor het kabinet zijn het terugdringen van de administratieve lastendruk, maar overigens ook het stimuleren van het speur- en ontwikkelingswerk. Ook wenst het kabinet meer ruimte voor het toponderzoek. In dat kader past ook goed het Innovatieplatform. De heer Zalm meent dat er behoefte bestaat aan concrete resultaten in de zorg.

Hij geeft voorts aan dat aandacht nodig is voor de kennisoverdracht van universiteiten naar bedrijven. Publiek private samenwerking moet volgens het kabinet worden gestimuleerd.

Over de maatregelen inzake kostenbeheersing in de zorg, zegt de vice-premier, dat de maatregelen vooral zijn gericht op de zorgaanbieders.

Medische biotechnologie in de begroting van VWS

(Begroting ministerie VWS – 2005)

De medische biotechnologie kan een scala aan nieuwe toepassingsmogelijkheden opleveren (zoals snellere en betere diagnostiek, medicatie op maat, gentherapie), die de kwaliteit, de infrastructuur en de kosten van de gezondheidszorg beïnvloeden. Het is daarbij belangrijk om de kansen te herkennen en benutten, maar ook om rekening te houden met de ethische en sociaal-maatschappelijke consequenties die deze toepassingen voor mens en samenleving kunnen hebben. Het gaat bij het geneesmiddelenbeleid om het bevorderen van de beschikbaarheid van werkzame, innovatieve en veilige geneesmiddelen en het waarborgen van de toegankelijkheid van geregistreerde en doelmatige geneesmiddelen.

Weesgeneesmiddelen

Belangrijke punt is verder dat voor patiënten met een zeldzame aandoening niet altijd voldoende werkzame en veilige geneesmiddelen beschikbaar zijn. In Nederland is, volgens de Europese regelgeving, sprake van een zeldzame aandoening wanneer niet meer dan 8000 mensen eraan lijden. Het doel is de informatie te verbeteren over de diagnosestelling en behandeling van zeldzame aandoeningen voor patiënten, beroepsgroepen, onderzoekers, farmaceutische industrie, verzekeraars en registratieautoriteiten. Daardoor neemt het aantal informatiekanaalen toe. Een tweede doel is het aantal geregistreerde geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (de weesgeneesmiddelen) geleidelijk te doen toenemen. Ook de komende jaren draagt VWS eraan bij dat het huidige groeitempo van 50% nieuw geregistreerde weesgeneesmiddelen per jaar wordt vastgehouden. Van de 17 in de EU toegestane medicijnen worden er 8 in Nederland vergoed, van de overige is de vergoedingsaanvraag nog in behandeling.

Beide doelen sluiten aan bij het in het jaar 2000 ingezette beleid van de Europese Gemeenschap. In een Europese Verordening worden de lidstaten opgeroepen de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen te stimuleren.

Stuurgroep Weesgeneesmiddelen

De ontwikkeling van weesgeneesmiddelen wordt onder andere gestimuleerd door een jaarlijkse subsidie te verlenen aan de stuurgroep Weesgeneesmiddelen. De stuurgroep bevordert dat patiënten toegang hebben tot betrouwbare informatie over de beschikbare geneesmiddelen, de diagnose en de behandeling van zeldzame aandoeningen. In de jaren vanaf 2005 zal een sterker accent komen te liggen op de daadwerkelijke ontwikkeling van weesgeneesmiddelen. Hiervoor is, naast de jaarlijkse subsidie (€ 0,5 miljoen), een extra projectsubsidie voor de jaren 2004 – 2008 beschikbaar van in totaal € 0,5 miljoen, waarvoor € 0,1 miljoen bestemd is voor 2005.

Verder is er € 0,25 miljoen beschikbaar om lacunes aan te vullen in de kennis over het voorschrijven van geneesmiddelen voor kinderen.

Priority Medicines

In 2003 is VWS het project Priority Medicines gestart. Het doel van dit project is een onderzoeksagenda op te stellen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. In 2005 wordt het vervolgtraject van het project besproken met de EU-voorzitters die Nederland opvolgen, en met de Europese Commissie. VWS wil de komende jaren een onderzoeksklimaat scheppen waarin de ideeën van het project concreet tot uiting komen. VWS heeft daarin een bemiddelende rol. Instellingen zoals de Europese Investeringsbank en de EU-Kaderprogramma's kunnen fondsen ter beschikking stellen voor onderzoek. In opdracht van VWS heeft de World Health Organisation (WHO) een methode ontwikkeld om aandoeningen te prioriteren. Veel van de ziekten waarin de WHO is geïnteresseerd, zijn ook voor de Nederlandse volksgezondheid van belang. De methode is bruikbaar voor diverse vraagstukken op farmaceutisch terrein. Tijdens een conferentie op 18 november 2004 in Den Haag staat dit rapport van de WHO ter discussie.

Biotechnologie

Het beleid van dit kabinet is erop gericht kwaliteit, veiligheid en doelmatig gebruik van transplantaten en medisch-technologische toepassingen te waarborgen, en is verder gericht op de gevolgen van biotechnologische ontwikkelingen voor de gezondheidszorg. De toepassing van medische producten, geheel of gedeeltelijk gebaseerd op lichaamsmateriaal, vergt bijzondere aandacht, omdat voor dit soort producten nulrisico in de geneeskunde niet haalbaar is. Het veiligheidsbeleid voor dit soort producten is er dan ook op gericht te komen tot een aanvaardbaar risico, waarbij de voor- en nadelen van al dan niet invoeren van veiligheidsmaatregelen tegen elkaar worden afgewogen (optimaal veiligheidsbeleid), voordat een besluit wordt genomen.

Voor 2005 wil het kabinet de ontwikkeling en voldoende beschikbaarheid stimuleren van producten met therapeutische meerwaarde voor aandoeningen of specifieke patiëntengroepen waarvoor nog geen of onvoldoende adequate behandeling beschikbaar is; waarborgen dat alle beschikbare producten werkzaam en veilig zijn; bevorderen dat alleen tot het gebruik van producten wordt besloten als dat gebruik doelmatig zal zijn en de aflevering vervolgens doelmatig zal worden gerealiseerd.

Er zijn diverse regels om humane lichaamsmaterialen, medische hulpmiddelen en medische stralingstoepassingen veilig en verantwoord te gebruiken. Met deze regels geeft VWS de kaders aan waarbinnen alle betrokkenen in de zorgketen moeten handelen. De operationele verantwoordelijkheden in de zorgketen liggen bij de direct betrokken instellingen, zorgverleners of fabrikanten.

Hét grote belang van de toepassing van medische biotechnologie ligt in de mogelijkheid om de kwaliteit en effectiviteit van de gezondheidszorg en daarmee van de gezondheid en het welzijn van de burger verder te verbeteren. Medische biotechnologie (en het stimuleren ervan) is belangrijk om innovatieve producten en behandelingsmethoden te verkrijgen die van waarde zijn voor onze gezondheid en de gezondheidszorg. Medische biotechnologie is een bijzondere, maar tegelijk ook een gewone technologie. Aan de ene kant is het een gewone technologie, waarop het algemene beleid van VWS van toepassing is. Dit algemene beleid is, onder meer, gericht op de geïnformeerde patiënt, de deskundige zorgverlener en op het stimuleren van verantwoorde innovatie en toegankelijkheid van de zorg. Aan de andere kant heeft medische biotechnologie bijzondere elementen in zich die specifiek beleid wenselijk maken. Een goed voorbeeld hiervan is dat door de snelle ontwikkelingen op het gebied van genetische screening

en diagnostiek inmiddels vaker en met meer zekerheid de kans is vast te stellen dat iemand een bepaalde aandoening zal krijgen, waarvoor nog geen adequate behandeling is. Dit stelt specifieke eisen aan de kennis en communicatievaardigheden van de zorgverlener, maar ook aan het begripsvermogen van de burger. VWS wil de kansen optimaal benutten en eventuele risico's die verbonden zijn aan de toepassing, zo klein mogelijk maken.

Kennis en informatie

Om de kansen optimaal te benutten wil het ministerie zich ervoor inzetten dat de burger (patiënt of consument) toegang heeft tot betrouwbare en begrijpelijke informatie (en hierdoor goede keuzes kan maken). Verder moet de zorgverlener deskundig en vaardig zijn (zodat deze de patiënt goed kan informeren, behandelen en begeleiden). Ook streeft VWS er naar dat nieuwe vergaarde kennis wordt omgezet in veilige biotechnologische toepassingen, die toegankelijk en betaalbaar zijn.

VWS wil deze inzet tot uitdrukking brengen door deze randvoorwaarden te faciliteren en te stimuleren. Voorop staat daarom dat het kabinet de kansen wil benutten, maar dit is natuurlijk niet de enige dimensie. Ook aandacht voor de ethische aanvaardbaarheid en maatschappelijke gevolgen is belangrijk bij de besluitvorming over medisch-biotechnologische toepassingen.

In totaal is hiervoor in 2005 € 0,5 miljoen beschikbaar.

Het ERFO-centrum verstrekt informatie over erfelijkheid aan het brede publiek.

In 2005 wordt de rol van dit centrum uitgebreid tot het hele gebied van de medische biotechnologie. Daarbij zal onder andere de mogelijkheid worden verschaft meer informatie/voorlichting op maat te verstrekken, ook aan minderheden en groeperingen met bijzondere kenmerken. In 2006 moet uit monitoring blijken dat het ERFO-centrum een centraal toegankelijke en betrouwbare informatiebron voor de burger is geworden.

Wanneer burgers basiskennis hebben over medische biotechnologie kan dit bijdragen tot een beter begrip van deze technologie, als ze hiermee later in de persoonlijke sfeer te maken krijgen. Ook dit bevordert de keuzevrijheid. Samen met het ministerie van OCW streeft VWS ernaar in 2005 (zo nodig) onderwijspakketten te laten ontwikkelen voor het basisonderwijs en voortgezet onderwijs op het gebied van de medische biotechnologie en de toepassing ervan te stimuleren. In 2007 wordt geëvalueerd of dit initiatief effectief is geweest.

De kennis over het overheidsbeleid voor medische biotechnologie zal in 2005 worden uitgewisseld via het Forum Biotechnologie en Genetica, op de Bilderbergconferenties en in publieke debatten die worden georganiseerd.

Dit leidt tot een anticiperend overheidsbeleid en actualisering van de beleidsagenda medische biotechnologie. Daarnaast zal de bestaande website over medische biotechnologie van VWS worden geactualiseerd. Interdepartementaal wordt er in samenwerkingsverband onder meer aan gewerkt de communicatie en het voorlichtingsbeleid op elkaar af te stemmen, zodat er in 2005 een geïntegreerd overheidsbeleid is op het gebied van biotechnologie, waarvan burgers onder meer via internet drempelloos kennis kunnen nemen.

Stroomlijning van de regelgeving

Wet- en regelgeving kunnen invloed hebben op hoe snel biotechnologische toepassingen worden geïntroduceerd. Waar mogelijk wordt bestaande wet- en regelgeving gestroomlijnd en afgeslankt, nieuwe, doelmatige wet- en regelgeving wordt opgesteld en bestaande procedures worden doelmatiger gemaakt. Voor medische biotechnologie geldt dat steeds meer wet- en regelgeving wordt gebaseerd op internationale ontwikkelingen. Daarom zal een Europese agenda medische biotechnologie worden opgesteld met daarin alle relevante internationale ontwikkelingen én de voorgenomen aanpak om te zorgen dat deze ontwikkelingen maximaal aansluiten bij de nationale doelstellingen op dit gebied. Daarnaast zal de Gezondheidsraad met behulp van het systeem van horizonscanning Early Warning aan VWS periodiek informeren welke (bio)technologische ontwikkelingen er op ons af komen en wat de mogelijke effecten daarvan kunnen zijn op de organisatie van de zorg.

Translationeel onderzoek gentherapie

Om het Translationeel onderzoek genterapie te ondersteunen, levert VWS een bijdrage aan het plan van aanpak van ZonMw dat over de periode 2004 – 2013 wordt uitgevoerd. De bijdrage in 2005 is € 0,7 miljoen. In 2006 volgt een tussenevaluatie. Om in elk geval publieke onderzoeksgelden efficiënter en doelmatiger in te kunnen zetten op de onderzoeksprogramma's zal VWS op basis van beschikbare gegevens de maatschappelijke vraag inventariseren naar gewenst medisch biotechnologisch onderzoek. VWS zal vervolgens, samen met betrokken partijen, een nationale onderzoeksagenda voor de medische biotechnologie opstellen die aansluit bij de maatschappelijke vraag, zodat publieke en private onderzoeksgelden vanuit de samenleving gezien, efficiënter en doelmatiger kunnen worden ingezet.

VWS zal stimuleren dat voor de uitvoering van die agenda ruime mogelijkheden worden gecreëerd voor publiek-private samenwerking. Het FBG beziet in 2005 met EZ, OCW, industrie, zorgverleners, verzekeraars en patiënten-/consumentenorganisaties welke algemene of specifieke knelpunten er bestaan voor de toegankelijkheid van nieuwe medisch-biotechnologische producten en hoe deze kunnen worden opgelost.

Lichaamsmateriaal

Het is van groot belang voor de volksgezondheid dat producten als bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal en medische hulpmiddelen veilig zijn en doen wat ze moeten doen. Om dat te realiseren streeft VWS ernaar dat alle beschikbare producten voldoen aan wettelijke eisen. Voorts moeten de gebruikte productiemethodes voldoen aan kwaliteitseisen en -normen. In 2005 wordt er voor diverse productcategorieën aan gewerkt Europese wet- en regelgeving op te stellen, te wijzigen en te implementeren: zo wordt er een Europese verordening opgesteld voor substantieel bewerkt lichaamsmateriaal. De richtlijn Weefsels en cellen ziet toe op de herkomst van het bronmateriaal, de aankomende verordening op de substantieel bewerkte producten die daaruit gemaakt kunnen worden. De implementatie in nationale wet- en regelgeving wordt voorbereid van de Richtlijn Weefsels en Cellen.

De (beperkte) aanpassingen van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, inclusief het bijbehorende Eisenbesluit lichaamsmateriaal, moeten in 2006 afgerond zijn. De WVKL wordt daarnaast- voorzover dat mogelijk is in relatie tot de Europese regelgeving- verder uitgewerkt zodat ook de bepalingen over bewerkt lichaamsmateriaal van kracht kunnen worden. Doordat nieuwe lidstaten toetreden tot de EU, krijgt de internationale component de komende jaren een zwaarder accent. Nieuwe lidstaten hebben nog geen ervaring met de implementatie en uitvoering van de Europese regelgeving.

Voor medische hulpmiddelen en onbewerkt lichaamsmateriaal worden normen ontwikkeld. Deze normen zijn waarborgen en randvoorwaarden op grond waarvan vermoed wordt dat deze producten aan de wettelijk gestelde essentiële eisen voldoen. Het Nederlands Normalisatie Instituut stelt in overleg met alle betrokken partijen deze normen vast. VWS subsidieert de daarvoor opgerichte normcommissies mede, waarbij het accent erop ligt dat de deelname van gebruikers en onafhankelijke experts gewaarborgd is. Als eerste wordt een norm ontwikkeld voor onbewerkt lichaamsmateriaal die zich zal richten op de keten tussen de donor en de ontvanger van lichaamsmateriaal, waarbij extra aandacht wordt gegeven aan de overdracht van lichaamsmateriaal (en bijbehorende informatie) tussen betrokken instellingen, zoals ziekenhuizen en orgaanbanken. Om de wetenschappelijke kennis op peil te houden, zowel voor het normalisatiewerk als om adviezen op te stellen, blijft VWS toegepast onderzoek stimuleren. Het gaat om onderzoek en ontwikkeling van veiligheidstesten. Een concreet onderzoek dat al loopt bij het RIVM betreft de evaluatie/ontwikkeling van testmethodes voor biocompatibiliteit van degradeerbare materialen. Dit soort materialen wordt steeds meer toegepast, niet alleen in medische hulpmiddelen maar ook als belangrijke component in tissue engineered products (tEPS). Doordat experts (van het RIVM) actief deelnemen aan relevante norm-commissies, (inter)nationale werkgroepen en aan expertpanels wordt een bijdrage geleverd aan de kwaliteit en veiligheid van medisch technologische producten (inclusief lichaamsmateriaal) en aan de toepassing daarvan. Als er Europese en internationale regelgeving voor medisch-technologische producten (inclusief lichaamsmateriaal) tot stand komt, vraagt VWS om wetenschappelijk advies van onder andere het RIVM.

Tissue engineered products

Tissue engineered products zijn producten die bestaan uit menselijke cellen die gecombineerd met kunstmatige stoffen in staat zijn om weefsels en organen te repareren, te herstellen of te vervangen. Er is een groeiend aantal toepassingsgebieden, waaronder huidtransplantatie bij bijvoorbeeld kleine brandwonden, vervanging van bot en/of kraakbeen, en herstel van weefsels die hormonen en enzymen produceren. Tissue engineered products bestaan vaak uit een combinatie van levende cellen, biomaterialen en biomoleculen. De menselijke cellen die voor tissue engineered products gebruikt worden, kunnen afkomstig zijn van het eigen lichaam van de ontvanger (autologe producten) of van een ander (allogene producten).

Op Europees niveau werkt VWS eraan mee een monitoringsysteem te ontwikkelen om bijwerkingen bij gebruik van cellen en weefsels te melden.

Stamcellen voor weefselherstel

In een brief aan de Tweede Kamer (30 juni 2004) geeft staatssecretaris Ross het kabinetsstandpunt op twee adviezen van de Gezondheidsraad: 'Stamcellen voor weefselherstel' en 'Hematopoietische stamcellen'. De adviezen zijn uitgebracht op verzoek van de toenmalige minister van VWS mevrouw Borst.

Het kabinet concludeert dat het nog in het geheel niet duidelijk is of op enig moment stamcellen met succes kunnen worden toegepast in stamceltherapie bij de mens, anders dan in de vorm van al gebruikelijke transplantaties van stamcellen uit beenmerg, gemobiliseerd bloed of navelstrengbloed. Het kabinet deelt hierbij óók de visie van de Gezondheidsraad dat het aantal centra waar 'regulier' allogene stamceltransplantaties worden uitgevoerd op dit moment voldoende is. De adviezen maken duidelijk dat er nog geen antwoord gegeven kan worden op de vraag welke toepassingen van welke typen stamcellen op termijn mogelijk en medisch-ethisch gezien aanvaardbaar zijn, en welke dan de voorkeur verdienen. Het kabinet ziet dan ook geen aanleiding voor fundamentele wijzigingen in het beleid ten aanzien van het gebruik van de verschillende typen stamcellen. Evenmin wil het kabinet verdergaande beperkingen stellen aan het uitnemen en gebruiken van de verschillende typen menselijke stamcellen.

Het kabinet onderschrijft de conclusie van de Gezondheidsraad dat verder onderzoek nodig is om te kunnen bepalen of en zo ja welke onderzoeksrichtingen daadwerkelijk kansrijk kunnen zijn. Hoewel het onderzoek op het gebied van (stam)celtherapie op deelterreinen al in één van de klinische fasen verkeert, concludeert het kabinet dat het in Nederland voorlopig nog vooral zal gaan om fundamenteel en preklinisch onderzoek, al dan niet met proefdieren. Daarbij spelen met name de universiteiten een belangrijke rol, alsook de instituten die ressorteren onder de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen en het Nederlands Kanker Instituut. Uiteraard kunnen ook bedrijven zich met fundamenteel onderzoek bezig houden.

Het kabinet vindt dat er voor fundamenteel en preklinisch onderzoek vooralsnog voldoende financiële mogelijkheden zijn, en wil daarom daarvoor nu geen extra financiële middelen beschikbaar stellen. Binnen de hen toegewezen algemene budgetten kunnen universiteiten en instellingen grotendeels zelf kiezen op welke gebieden zij wetenschappelijk onderzoek willen verrichten, bijvoorbeeld op het terrein van stamcellen. Verder kunnen voor onderzoek op dat gebied middelen beschikbaar worden gesteld in het kader van specifieke stimuleringsregelingen. Dit voorjaar is in het kader van de het Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur een bedrag toegewezen voor twee onderzoeksprogramma's op het gebied van stamcellen. Daarnaast biedt het Zesde Kaderprogramma van de Europese Unie mogelijkheden tot subsidiering van stamcelonderzoek, zowel voor onderzoek met somatische stamcellen en bestaande embryonale stamcellijnen als voor stamcelonderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van restembryo's. Ten slotte kunnen ook particuliere fondsen en bedrijven, al dan niet in Nederland gevestigd, onderzoek op het gebied van stamcellen financieren.

Om preklinisch of klinisch onderzoek met stamcellen te kunnen uitvoeren, moet volgens de staatssecretaris uiteraard ook kunnen worden beschikt over de daarvoor vereiste stamcellen.

De Embryowet maakt het mogelijk dat embryonale stamcellen beschikbaar komen voor fundamenteel en toegepast biologisch en medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast zijn er verschillende wettelijke regelingen die het mogelijk maken somatische stamcellen te verkrijgen voor onderzoeksdoeleinden. Dat zijn onder meer de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet foetaal weefsel en de Wet op de lijkbezorging. Het kabinet overweegt nog om in het toekomstige voorstel van de Wet

zeggenschap lichaamsmateriaal te regelen dat ook na overlijden het uitnemen en gebruiken van stamcellen voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk is.

Screenen op chlamydia

In een brief aan de Tweede Kamer van 23 juni 2004 geeft minister Hoogervorst aan dat infectie met Chlamydia trachomatis de meest voorkomende bacteriële seksueel overdraagbare aandoening is. Voor Nederland wordt het jaarlijkse aantal infecties geschat op 60.000. In 1999 vroeg de toenmalige minister van VWS mevrouw Borst de Gezondheidsraad om advies over bevolkingsonderzoek naar chlamydia. Met een zekere regelmaat werd namelijk gesuggereerd om naast het bestaande bestrijdingsbeleid ten aanzien van soa, ook een apart screeningsprogramma voor chlamydia te starten. Minister Hoogervorst kan zich op hoofdlijnen goed vinden in het advies van de Gezondheidsraad. Een groot deel van de maatregelen die de Gezondheidsraad aanbeveelt ten aanzien van een actiever bestrijdingsbeleid, heeft hij het afgelopen jaar al ingezet.

De minister van VWS stelt vast dat het aantal chlamydia-infecties in Nederland toe neemt en dat besmetting met chlamydia ernstige gevolgen kan hebben. De Gezondheidsraad concludeert echter dat de gewenste wetenschappelijke onderbouwing voor landelijke screening op dit moment ontbreekt. De minister zal daarom, conform het advies van de Gezondheidsraad, op dit moment geen landelijke screening starten op chlamydia bij alle mannen en vrouwen van een bepaalde leeftijdsgroep. Volgens de Gezondheidsraad is er nog onvoldoende bekend over onder meer de verspreiding van chlamydia, de kans op complicaties en over de beste vorm van landelijke screening. Binnenkort komen wel resultaten beschikbaar van onderzoek van Soa Aids Nederland in samenwerking met een aantal GGD's. De Gezondheidsraad geeft aan dat in aanvulling hierop meer langdurig proefonderzoek nodig is om uit te zoeken of landelijke screening op chlamydia wenselijk is en zo ja, wat de meest (kosten)effectieve screeningsvorm zou zijn. De overheid zou hierin een stimulerende rol moeten spelen, aldus het advies. De minister stelt voor (implementatie)onderzoek op het gebied van preventie jaarlijks geld beschikbaar via het Preventieprogramma van ZonMw. Op basis van gezamenlijk overeengekomen criteria, maakt ZonMw uiteindelijk de afweging tussen verschillende onderzoeksvoorstellen. Daarbij wordt onder meer de kwaliteit en relevantie van ingediende onderzoeksvoorstellen meegenomen.

De minister meent dat het benodigde vervolgonderzoek goed zou passen binnen de gestelde prioriteiten en doelstellingen van dit Preventieprogramma. Het is echter aan ZonMw om te besluiten over eventueel ingediende onderzoeksvoorstellen.

Omdat landelijke screening (nog) niet geïndiceerd is, adviseert de Gezondheidsraad om chlamydia-infecties op andere manieren te bestrijden. Intensivering zowel op het gebied van voorlichting als op het gebied van vroege opsporing op individueel niveau is nodig. De minister is het eens met deze aanbeveling van de Gezondheidsraad en merkt op het afgelopen jaar al een actiever bestrijdingsbeleid te hebben ingezet.

Geslachtskeuze om niet-medische redenen

In antwoord op schriftelijke vragen van de heer Van der Vlies (SGP) heeft minister Hoogervorst gemeld kennis te hebben genomen van het artikel 'Geslachtskeuze om niet-medische redenen'. De minister is het eens met de conclusie ervan. De mogelijkheid om via niet-invasief onderzoek celvrij DNA in het moederlijk bloed het geslacht vast te stellen kent volgens de minister als positief element dat het onderzoek geringe belasting voor de zwangere met zich meebrengt. Daarmee bedoelt hij dat ten behoeve van het onderzoek slechts een buisje bloed hoeft te worden afgenomen. Deze nieuwe techniek zou daarmee van belang kunnen worden voor geslachtsbepaling om medische gronden. Over het inzetten van de techniek voor geslachtsbepaling om niet-medische redenen is het oordeel van de bewindsman negatief. De minister deelt de mening van de heer Van der Vlies dat commerciële toepassing dient te worden voorkomen. De minister is ook bereid hiervoor de noodzakelijke maatregelen te nemen. De methode valt op dit moment niet onder de bij de Wet op bijzondere medische verrichtingen verboden medische verrichtingen. De minister poogt de genoemde methode op korte termijn onder de werking van deze wet te brengen.

De in het artikel genoemde methode valt als zodanig volgens de minister niet onder de voorbehouden handelingen van de Wet BIG. Het afnemen van bloed daarentegen valt onder

artikel 36, zesde lid, van de regeling voorbehouden handelingen van de Wet BIG en kan dus niet gebeuren door een willekeurig persoon.

Afsluitend zegt de minister dat er op dit ogenblik geen sprake is dat de methode in ons land dreigt te worden aangeboden. Het betreft alleen een signalement van een ontwikkeling die in de toekomst mogelijk kan gaan spelen. Het is zinvol om op die mogelijke ontwikkeling te anticiperen. Het is mogelijk om op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen de genoemde methode aan een vergunningplicht te onderwerpen en bijvoorbeeld voor te behouden aan de klinisch genetische centra, waarbij één van de vergunningvoorwaarden zal zijn dat de methode niet mag worden aangewend voor geslachtsbepaling om niet-medische redenen.

NATIONAAL NIEUWS

Rapport Humane Genetica en Samenleving

De Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling (RMO) heeft begin juli 2004 een rapport uitgebracht onder de titel: "Humane Genetica en Samenleving: bouwstenen voor een ander debat".

In tegenstelling tot vergelijkbare rapporten bestaat de 'inventarisatie' uit een essay geschreven door dr. Tijmstra. Interessant aan het verhaal is, dat waar de meeste van deze rapporten het medisch denkkader als vertrekpunt hanteren, dit rapport juist het denkkader van de (pre)patiënt op de voorgrond plaatst. Op onthutsende wijze wordt duidelijk gemaakt dat de gemiddelde burger niet goed om weet te gaan met een afweging van statistische kansen. Tijmstra haalt een aantal studies aan waaruit blijkt dat het er nauwelijks toe doet hoe groot de kans is op een bepaalde aandoening. Als er aangeboden wordt om een screening op de aandoening te laten verrichten, heeft de meerderheid al snel de neiging om daarop in te gaan. Deze neiging blijft zelfs bestaan, als wordt uitgelegd dat het risico om aan de betreffende aandoening te overlijden net zo groot is als het risico om, onderweg naar het ziekenhuis voor die screening, bij een verkeersongeval om het leven te komen. Een ander beroemd voorbeeld is de vraag of men getest wilde worden op een vorm van kanker waarvan men vrijwel zeker gedurende zijn leven geen last zou hebben. Niet minder dan 56 % van de ondervraagden wilde desondanks de test laten doen.

De oorzaak van dit fenomeen ligt in de wens om negatieve gevoelens over een eventuele verkeerd gemaakte keuze te vermijden. Deze "geanticiperde beslissingsspijt" vormt een belangrijke drijfveer van gedrag, en biedt een goede voedingsbodem voor het gebruik van alle technologische en diagnostische hoogstandjes die worden aangeboden. Vele commerciële bedrijven spelen hier handig op in, een proces dat Tijmstra omschrijft als "gecommercialiseerde angstuitbuiting". Dit wordt in de hand gewerkt door het "genetische paradigma", een verklaringskader waarbij de genetische aanleg centraal komt te staan in het denken over ziekte. Longkanker wordt in zo'n denkmodel niet beschouwd als een meestal door roken veroorzaakte ziekte, maar als "een stoornis in het p53 suppressorgen".

De schrijver constateert dat het verleden heeft geleerd dat nieuwe technologische behandelingsopties de geneeskunde maar zelden goedkoper maken. Eén voorbeeld hiervan is dat de vroege diagnostiek van bijvoorbeeld borstkanker, niet leidt tot een langere levensverwachting. Men is alleen langer patiënt. De RMO concludeert dat de kennis over kansen vaak juist niet leidt tot rationele keuzes, maar juist tot meer verwarring. Anderzijds wordt het de mensen niet gemakkelijk gemaakt zich voor de moderne mogelijkheden af te sluiten. Zeker als de uitslagen van testen nog eens ten goede zou kunnen komen aan verwanten. De RMO vraagt zich af of juist bij complexe besluitvormingsprocedures de individuele beslissingsvrijheid wel zo'n heilig huisje moet blijven.

INTERNATIONAAL NIEUWS

Dierenactivisme bedreigt Britse biotech research

De Engelse biotechnologiekoepeel, de Bio Industry Association (BIA), heeft bekend gemaakt dat een aantal niet met name genoemde bedrijven investeringsbeslissingen in Engeland hebben opgeschort. Ze willen eerst zien of de overheid wel in staat zal blijken een halt toe te roepen aan het dierenrechtenactivisme.

Novartis heeft het hoofdkwartier van zijn buitenlandse R&D al van Engeland naar de VS verplaatst, hoewel niet geheel zeker is in hoeverre de vrees voor activisten hier een rol speelde. Het liefst zou de industrie willen dat het lastig vallen van medewerkers door activisten wettelijk gezien de status van misdrijf zou krijgen. Dan kan er sneller en efficiënter worden opgetreden, ook al zijn de wettelijke mogelijkheden nu al ruimer dan voorheen. De opschudding is niet erg bevorderlijk voor de ambitie van de Engelse regering, om vooral de life sciences als motor van de kenniseconomie te stimuleren.

Biotech geneesmiddelen in de pijplijn

Onlangs heeft de Amerikaanse koepel van de farma-industrie PhRMA een nieuwe editie uitgegeven van het overzicht "Biotechnology Medicines in Development". Er zijn volgens de meest recente telling 324 potentiële producten in klinisch onderzoek (Fase I tot en met Fase III) tegen een breed scala aan ziektes. De lijst wordt aangevoerd door de middelen tegen allerlei vormen van kanker (154 stuks). Op behoorlijke afstand komen 43 producten tegen infectieuze ziekten en 26 producten tegen auto-immuunziekten. Het rapport is te vinden op www.phrma.org.

Aanvraag therapeutisch kloneren

Ian Wilmut, de man achter de creatie van het eerste gekloonde schaap Dolly, heeft een aanvraag ingediend om embryo's te mogen creëren. Hij doet hiermee een beroep op een mogelijkheid die in het Verenigd Koninkrijk wordt geboden om in uitzonderingsgevallen dergelijke acties toe te staan. De bedoeling van Wilmut is om via deze embryo's een beter zicht te krijgen op de oorzaak van een zeldzame ziekte, Motor Neuron Disease, ook wel bekend als Lou Gehrig's disease. Via de kerntransplantatietechniek wil hij de kern van een eicel vervangen door de kern van een lichaamscel van een patiënt. Daarna wil hij het embryo zes dagen in zijn ontwikkeling volgen, waarna het wordt vernietigd.

Johns Hopkins universiteit over stamcellen

De Johns Hopkins Universiteit (JHU) heeft onlangs een beginselverklaring uitgegeven over het gebruik van stamcellen. Hierin staat expliciet dat de JHU een voorstander is van het gebruik van de kerntransplantatietechniek, ook bekend als "therapeutisch kloneren". Het gebruik van reproductief kloneren (kiembaangetherapie) wordt krachtig afgewezen. De JHU wijst er op dat zij steun krijgt voor haar ethische stellingname en het bijbehorende onderzoeksgebied van De National Institutes Of Health, patiëntenorganisaties, en particuliere geldgevers.

OVERIG NIEUWS

Dr. Ben Hamel als bijzonder hoogleraar benoemd

Dr. B.C.J. Hamel is per 1 juli jl. benoemd tot bijzonder hoogleraar aan de KU Nijmegen en het Universitair Medisch Centrum St Radboud. Zijn leeropdracht is de 'Klinische genetica, in het bijzonder van erfelijke verstandelijke handicaps'. De leerstoel is ingesteld vanwege de VSOP. Dr. Hamel houdt zich intensief bezig met de klinisch-genetische patiëntenzorg (erfelijkeheidsadviesing en diagnostiek van erfelijke en aangeboren aandoeningen), met wetenschappelijk onderzoek met name naar oorzaken van geslachtsgebonden verstandelijke handicaps (X-gebonden mentale retardatie, tevens zijn promotie-onderzoek)

SEMINARS

Wetenschappelijke dag NACG over "Community Genetics"

Donderdag 2 december 2004 zal aan het VU medisch centrum Amsterdam, locatie ziekenhuis, Amstelzaal

Een door de Nederlandse Associatie voor Community Genetics georganiseerde wetenschappelijke dag over "Community Genetics" plaats vinden. Deze dag duurt van 9.45 tot 16.10 uur.
Voor deelname aan deze dag kunt u zich opgeven bij Marianne Hardonk per e-mail secrcommgen@vumc.nl. Voor adere informatie en het programma kunt u terecht op de website: www.nacg.nl.

AGENDA

(zie ook www.forumbg.nl)

7 december	Plenaire behandeling in de Senaat van de wijziging van de Wet Medische wetenschappelijk onderzoek met mensen
25 januari 2005	Algemeen Overleg Biotechnologie
3 februari	Plenair overleg van het Forum Biotechnologie en Genetica