



Forum & Biotechnologie Genetica

1

NIEUWSBULLETIN

Maart 2007, Jaargang 5, nummer 1

Forum Biotechnologie en Genetica

Voorzitter: Drs. D.J.D. Dees
Secretariaat: Mevrouw Drs. F. Khadjé; Dr. P. A. Bolhuis en Dr. M. van der Graaff
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
tel: 070 – 349 5139 / fax: 070 – 349 53 93 WWW.FORUMB.G.NL

COLOFON

Het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) verschijnt viermaal per jaar. Ingezonden stukken kunnen per e-mail (pabolhuis@kpnplanet.nl) worden gezonden naar de redactie. De redactie is telefonisch te bereiken onder nummer 038-3334657.

Van de voorzitter

Het FBG heeft in 2006 diverse ontwikkelingen en problemen van de biotechnologie en genetica besproken. Onder andere de diagnostiek, nieuwe biomedische middelen, regelgeving en trendanalyse waren aan de orde, zoals hierna samengevat onder highlights 2006. Ook voor 2007 staan belangrijke onderwerpen op de agenda, bijvoorbeeld de criteria voor genetische screening. Recent is onderzoek naar publieksopvattingen over die screening onder de loep genomen. Het FBG staat positief ten aanzien van meer autonomie voor de burger, maar aanpassing van het beleid blijkt een gecompliceerde zaak. Informed consent en privacy zijn essentieel. Voorts zijn procedures met betrekking tot dierproeven aan de orde geweest. Het FBG bepleit daarbij evenwichtige afweging van de belangen. Op verzoek van VWS is gerapporteerd over de toegankelijkheid van biomedische producten. Het FBG heeft hierover een positief oordeel, maar noemt ook punten ter verbetering, met name in de regelgeving.

Het FBG heeft eind 2006 afscheid genomen van mevrouw drs. J.M.G. Lanphen, vice-voorzitter en voormalig voorzitter van het Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg dat samen met het Platform Biotechnologie opging in het FBG. Joke Lanphen combineerde die taken met haar huisartsenpraktijk, tegenwoordig in het Gezondheidscentrum De Lloods in Blaricum. Eerder bekleedde zij talrijke andere functies, zoals het voorzitterschap van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Geneeskunde, van het ZonMW-programma Sociaal-Medische Begeleiding, en van de begeleidingscom-



De heer Dees, voorzitter FBG

missie van het RIVM programma Gezondheidsonderzoek bij Rampen. Als voorzitter wist zij steeds focus op hoofdzaken te houden en de discussies goed en tijdig af te ronden. Voor haar inzet en haar vele constructieve bijdragen wil het FBG haar dan ook van harte danken.

Ook is eind 2006 afscheid genomen van mevrouw drs. Y. Cliné-de Waal, die vele jaren als algemeen secretaris voor het FBG werkzaam was. Zij werd gewaardeerd om de gedetailleerde voorbereiding van de vergadering, haar contacten met VWS, die deels voortvloeiden uit haar eerdere functie bij het ministerie, en het management van de vele netwerken waarin de organisatie betrokken is. Zij heeft altijd veel aandacht besteed aan de persoonlijke contacten met de FBG-leden. Hiervoor wil het FBG Yolanda Cliné-de Waal hartelijk dankzeggen.

Drs. D.J.D. Dees, voorzitter FBG.

Highlights 2006 en activiteiten 2007

Het FBG fungeert als klankbord voor beroeps- en patiëntenorganisaties op het gebied van biotechnologie en genetica. Ook is het een vraagbaak voor de overheid, in het bijzonder voor het ministerie van VWS. In dit Nieuwsbulletin wordt een overzicht gegeven van de activiteiten in het afgelopen jaar en de planning voor 2007.

Highlights 2006

In het FBG is in 2006 overlegd over diverse belangrijke ontwikkelingen in de biotechnologie en genetica. Verschillende problemen zijn gesignaleerd, zoals in de zorg voor patiënten met complexe genetische aandoeningen. Mogelijkheden tot verbetering zijn besproken en het FBG heeft daarover gerapporteerd aan VWS. Over maatschappelijke aspecten van biotechnologie en genetica is overleg gevoerd, onder andere met het Center for Society and Genomics. De belangrijkste onderwerpen die in 2006 op de agenda stonden, worden hieronder samengevat.

Aan de Projectcommissie **Trendanalyse Biotechnologie 2007** heeft het FBG trends in wetenschappelijke ontwikkelingen en trends in attitudes van publiek en overheid genoemd die van belang zijn voor de ontwikkelingen in de biotechnologie. Onder de eerste noemer vallen de toenemende ontwikkeling van biomedische producten, de introductie van micro arrays, gentherapie, RNA interference, en de mogelijkheden voor weefselvervanging en -herstel, terwijl in de tweede groep trends de minder negatieve attitude ten opzichte van de (bio)farmaceutische industrie, de terughoudendheid ten aanzien van dierproeven en de autonomie van de patiënten van belang zijn. Wetenschappelijk onderzoek heeft een sterke impuls gekregen door de DNA-analyses van het menselijk genoom. Die kennis leidt tot meer biomedische producten, tot betere diagnostiek van erfelijke aandoeningen, tot meer inzicht in het ziekteproces van bijvoorbeeld kankers, en tot onderzoek naar nieuwe vormen van therapie. Voor een verantwoorde ontwikkeling is belangrijk dat patiënten en artsen over goede informatie beschikken en dat aan de opvattingen van het publiek over die ontwikkeling ruimte wordt gegeven.

Aan het Ministerie van Justitie heeft het FBG commentaar gezonden op het concept-eindrapport **Regelgeving biotechnologie**, waarin de regels inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen, biotechnologie bij dieren en gentherapie aan de orde komen. Het belang van

stroomlijning van de bestaande regelgeving is door het FBG onderstreept: vereenvoudiging is mogelijk zonder de kwaliteit van de beoordelingsprocedures te schaden. Een voorbeeld is de mogelijke integratie van de Wet op dierproeven en de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren. Ook vereenvoudiging van de regelgeving van Gentherapie acht het FBG aanbevelenswaardig. De één-loketprocedure is een verbetering, maar de rapportages zijn nog omslachtig.

Het FBG heeft aan het ministerie van VWS bericht van instemming gezonden ten aanzien van de conclusies en aanbevelingen in het **Evaluatierapport Embryowet**. In het bijzonder steunt het FBG de aanbeveling om het verbod op het stand brengen van embryo's voor onderzoek naar infertiliteitsoorzaken en naar therapie door middel van stamcellen op te heffen. Dat onderzoek kan leiden tot verbeteringen in IVF-procedures en tot therapieën door middel van weefselvervanging en -herstel.

Ook heeft het FBG commentaar gezonden aan VWS over de **Evaluatie Wet op de dierproeven**. Van belang is een goede discussie met betrokken partijen, nieuwe regelgeving die geen hindernissen opwerpt voor wetenschappelijk onderzoek, een evenwichtige afweging van belangen van dieren en mensen, en het terugdringen van administratieve lasten. Het FBG besteedt veel aandacht aan verantwoorde werkwijzes op dit terrein en participeert in de discussies over gebruik en regelgeving.

Het FBG heeft knelpunten voor de **toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten** geïnterpreteerd. Door een daartoe gevormde werkgroep is aan het ministerie van VWS gemeld dat de toegankelijkheid over het algemeen redelijk goed is, maar dat er ook punten zijn waarop verbetering wenselijk is. Deze knelpunten hebben vooral betrekking op de regelgeving. Onder meer is gesignaleerd dat de registratieprocedure een belemmering kan vormen, en dat er beperkingen of vertragingen voortvloeien uit de vergoedingsregelingen. Verbetering is mogelijk in de wet- en regelgeving en in de informatievoorziening, zoals in het rapport van de werkgroep is aangegeven. Het FBG onderschrijft de aanbeveling van de RGO in het advies 'Onderzoeksagenda Medische Biotechnologie' om de implementatie van nieuwe geneesmiddelen financieel te steunen.

Op het standpunt van het ministerie van VWS inzake **preïmplantatie genetische diagnostiek en screening** heeft het FBG een reactie gestuurd. Het kernpunt van deze reactie is dat veel meer kan worden overgelaten aan het overleg tussen ouders en behandelaars dan in dat standpunt staat aangegeven.

Het FBG heeft het ministerie van VWS een signalement getiteld **Integrale zorg voor mensen met erfelijke aandoeningen met complexe symptomen** gezonden. Problemen rond die zorg zijn in een werkgroep besproken. De (para) medische zorg voor mensen bij wie vroegtijdig een erfelijke aanleg voor een aandoening met complexe symptomen is vastgesteld, is nog onvoldoende geregeld. De vertaling van genetische kennis naar de klinische praktijk komt soms te langzaam tot stand. Ook schort het aan kennis bij artsen over deze complexe aandoeningen, is meer wetenschappelijk onderzoek gewenst, en kan de zorg beter door netwerkvorming, ketenzorg en informatie aan patiënten. Het FBG wijst op de mogelijkheid een organisatorisch verband 'Integrale zorg' met regionale steunpunten op te richten alsmede een landelijk steunpunt dan wel Europese inbedding voor de zeer zeldzame aandoeningen.

Activiteiten 2007

Het FBG zal in 2007 opnieuw haar functie van klankbord en vraagbaak op het terrein van biotechnologie en genetica vervullen. Concrete onderwerpen zijn de toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten, de diagnostiek van erfelijke aandoeningen, de criteria voor bevolkingsonderzoek en zo mogelijk de implicaties van genetisch onderzoek naar mentale stoornissen.

De **klankbordfunctie** is mogelijk door de inzet van vertegenwoordigers van beroepsorganisaties zoals van kinderartsen en klinisch-genetici, van de biofarmaceutische industrie, van patiëntenorganisaties met onder meer de overkoepelende Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, en van instellingen zoals de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen en de Gezondheidsraad. Overleg wordt gevoerd over ontwikkelingen en problemen op het gebied van biotechnologie en genetica, waarbij deelnemers elkaar informeren over hun activiteiten. Het FBG is **vraagbaak**, in het bijzonder voor het ministerie van VWS dat relevante informatie voor de beleidsvorming ontvangt.

Een van die informatie betreft de **toegankelijkheid van nieuwe biomedische producten** waarover het ministerie heeft gevraagd jaarlijks geïnformeerd te worden (cf. de Agenda Medische Biotechnologie van VWS, zie ook de highlights 2006). Het FBG zal eventuele problemen rond die toegankelijkheid inventariseren en het ministerie eind 2007 op de hoogte stellen. Ook de stand van zaken rond de weesgeneesmiddelen komt daarbij aan de orde.

In het FBG is al enige malen de **diagnostiek van erfelijke aandoeningen** genoemd als onderwerp waarover verschillende inzichten bestaan. Diagnostische kennis over afwijkingen in het DNA of de chromosomen is de laatste jaren sterk uitgebreid. De vraag is of die kennis in voldoende mate toepasbaar is en toegepast wordt voor diagnostisch onderzoek. Informatie over beschikbaarheid en beperkingen zal worden ingewonnen, en eventuele mogelijkheden voor verbetering zullen worden besproken. Dit onderwerp is een nog onderbelicht aspect van de in 2006 besproken integrale zorg (zie highlights en signalement; voor een overzicht van DNA-diagnostiek per februari 2007 in Nederland, zie <http://www.dnadiagnostiek.nl/docs/LODlijst.pdf>).

Over **criteria voor bevolkingsonderzoek** is gesproken naar aanleiding van de evaluatie van de WBO en van de invoering van een nieuw programma van neonatale screening. Ook zijn onderzoekers gehoord die publieksoordelen hebben geïnventariseerd. Voor het overheidsbeleid is belangrijk of meer gedetailleerde regeling gewenst is, of juist een verruiming van de screeningsmogelijkheden. Het FBG zal verschillende meningen bespreken en zo mogelijk een consensus formuleren. Op 28 maart houdt prof. dr. J.A. Knottnerus, voorzitter van de Gezondheidsraad, een voordracht over de WBO-problematiek.

Of de bespreking en de rapportage over de hiervoor genoemde onderwerpen in 2007 ruimte overlaat voor andere zaken is nog onduidelijk. Een belangrijk onderwerp is de **genetica van mentale stoornissen**. Regelmatig verschijnen er publicaties over genen die de ontwikkeling en werking van het brein beïnvloeden. Variatie in die genen is relevant voor mentale stoornissen. Hoeveel er op dit gebied te voorspellen valt en welke maatschappelijke consequenties dat kan hebben, zal waarschijnlijk in de komende jaren tot veel discussie leiden. Mogelijk kan het FBG hier een signalerende rol vervullen.



Foto: C. Corver, ZonMw

Nieuws

VWS verstrekt vergunning prenatale screening

Op 22 december 2006 heeft het **ministerie van VWS** bekend gemaakt dat zij een voorlopige WBO-vergunning verstrekt aan 8 regionale centra voor **prenatale screening**. Deze vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) is nodig voor het mogen uitvoeren van de individuele risicobepaling op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) bij zwangere vrouwen. Partijen die in 2007 de prenatale screening willen uitvoeren, hebben een contract nodig met een regionaal centrum voor prenatale screening. Het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek coördineert (de invoering van) de prenatale screening.

KNAW publiceert onderzoeksgids

De **Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen** heeft een gids gepubliceerd **Universiteiten en Onderzoeksinstituten in Nederland 2007** met informatie van alle universiteiten van Nederland en een beschrijving van 308 universitaire en 186 niet-universitaire onderzoeksinstituten. Zie <http://www.onderzoekinformatie.nl/nl/oi/sdu>.

GR-advies moleculaire tests voor screening op blaaskanker

Het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam wil de opbrengst onderzoeken van moleculaire tests om blaaskanker vroeg op te sporen. In het kader van de Wet op bevolkingsonderzoek (WBO) bracht de permanente commissie WBO van de Gezondheidsraad op 25 januari 2007 een positief advies uit aan de minister van VWS over de vergunningaanvraag.

RIVM-bericht hielprik

Het RIVM heeft op haar website vermeld dat vanaf 1 januari 2007 het **hielprikonderzoek** anders verloopt dan voorheen. Het bloed van pasgeborenen wordt niet meer op drie maar op zeventien aandoeningen onderzocht. Uit het bloedonderzoek kunnen niet alleen aandoeningen naar voren komen, maar ook dragerschap (op sikkelcelziekte). De verloskundige hulpverlener gaat voorlichting geven over de hielprik en het dragerschap. Zie www.rivm.nl/hielprik.

ZonMw belegt Genetica Retraite

Op 8 - 9 maart 2007 belegt **ZonMw** in Rolduc te Kerkrade de **Genetica Retraite**. Zie www.genetica.azm.nl. De meeste van de ongeveer 35 voortgangsrapportages over onderzoek in de genetica komen voor rekening van OIO's en AIO's.

Nederlandse Vereniging voor Humane Genetica

Aldus luidt de nieuwe naam van de Nederlandse Anthropogenetische Vereniging.

VSOP-voorlichting huisartsen

De **VSOP** heeft in oktober 2006 een bijeenkomst georganiseerd voor patiëntenorganisaties en subsidiegevers over een baanbrekend project betreffende voorlichting over **zeldzame aandoeningen voor huisartsen**. Het is de bedoeling de ervaringen opgedaan in een pilot van de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN) verder te verbreden en uit te breiden naar andere zeldzame aandoeningen.

CSG: online DNA dialogue VIVA

Uit de nieuwsbrief van het **Centre for Society and Genomics**: The next **online DNA-dialogue** is planned on the health forum of the website of the woman's magazine VIVA. The internet editor will open an online discussion. A considerable number of researchers have already promised to participate. Curious? Visit www.viva.nl/meepraten/forum/gezondheid.

Seminar weesgeneesmiddelen BioFarmind

BioFarmind organiseert op 19 april 2007 een Seminar "**Weesgeneesmiddelen, hoe pak ik het aan**" Een stappenplan voor de fabrikant, te Vianen.

Patiëntmanifestatie Kanker Genomics

Op 10 Maart is door **NFK, KWF Kankerbestrijding en het Cancer Genomics Centre** een Nationale Patiëntenmanifestatie in het Beatrix Theater te Utrecht georganiseerd onder het motto **KANKER GENOMICS MARKT PLAZA, 'Een Nieuwe Aanpak van Kanker'**. Zie <http://www.cancergenomics.nl>.

