

# FORUM BIOTECHNOLOGIE EN GENETICA

## Signalement

van het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) aan het ministerie van VWS over een aantal aanbevelingen in het WRR-rapport "Beslissen over Biotechnologie" nr. 64.

### *Inleiding*

Hierbij doet het FBG u een signalement<sup>1</sup> toekomen omtrent vijf aanbevelingen in bovengenoemd WRR-rapport. Het betreft een getrouwe weergave van datgene wat in het FBG werd besproken. Het signalement betreft de aanbevelingen m.b.t. het kennisinstituut, de risicoaansprakelijkheid, de regievoering, de basisverzekering en het toezicht. Vanuit de invalshoek van de medische biotechnologie en de humane genetica signaleert het FBG consequenties waarmee in het beleid rekening gehouden zou kunnen worden.

### *Kennisinstituut*

In het FBG kwam aan de orde dat een kennisinstituut hoofdzakelijk een virtueel karakter zou moeten hebben, zoals de WRR ook aanbeveelt. Vele bestaande organisaties en kennisbronnen kunnen hierin worden geïncorporeerd en in hun huidige vorm gehandhaafd. Het oprichten van een formele nieuwe organisatie met een eigen gebouw is geen reële optie. Wel kan het verrijkend werken als organisaties die zich met deelgebieden van de biotechnologie bezighouden, meer onderling contact en afstemming krijgen via het kennisinstituut. Op deze wijze kan netwerkvorming gestimuleerd worden en kennis optimaal uitgewisseld worden. Hoewel het waardevol is dergelijk debat te bevorderen zou er niet tot elke prijs naar gestreefd hoeven te worden de afstand tussen de soms ver uit elkaar lopende meningen te overbruggen. Ook zou de virtuele organisatie niet mogen leiden tot een vermindering van de subsidie aan bestaande instellingen.

### *Risicoaansprakelijkheid*

In het FBG werd besproken dat de door de WRR gesignaleerde (en ook voorgestane) trend naar risicoaansprakelijkheid in plaats van schuldaansprakelijkheid negatieve gevolgen kan hebben voor de biotechnologische farmaceutische industrie. Voor schuldaansprakelijkheid kan het "state of the art" verweer worden aangevoerd: men kan vaak niet in redelijkheid voorspellen welke gevolgen gaan optreden. Risicoaansprakelijkheid ontstaat al bij een ongewenste uitkomst van overigens rationeel gedrag. Vrij vertaald: het ontstaat al bij het waarnemen van zeldzame ernstige bijwerkingen als een geneesmiddel enige tijd in de markt aanwezig is. Het vermelden van de risico's op de bijsluiter biedt daarvoor doorgaans een oplossing.

Het gevaar bestaat dat onbekende en onbedoelde risico's voor de industrie onverzekerbaar worden, waardoor een risicomijdend gedrag zal ontstaan dat slecht is voor innovatie en dus voor het beschikbaar komen van dringend gewenste nieuwe geneesmiddelen.

VWS zou de gevolgen van deze trend voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zo mogelijk kunnen verzachten. Een mogelijke optie daartoe is het opzetten van een systeem waarin een dekking per individu bestaat via een verplichte verzekering voor onbekende risico's.

---

<sup>1</sup> De mening van het FBG beschrijft de mogelijke implicaties van een door de FBG besproken kwestie, gezien door de ogen van een breed scala aan deskundigen. Individuele leden van het FBG treden niet op als vertegenwoordiger dan wel woordvoerder van hun achterban of werkgever. Er is dan ook geen sprake van een formeel standpunt.

## *Regievoering*

De WRR vindt dat er door de overheid in zijn contacten met het veld duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen de beleidsvoorbereidende, de besluitvormende en de uitvoerende fase. Met name in de eerste fase zijn de veldorganisaties welkom als partner, maar daarna moet de overheid in de fase van besluitvorming zijn eigen verantwoordelijkheid nemen. De uitvoeringsfase kan onder bepaalde voorwaarden gedeeltelijk met belanghebbenden samen worden gedaan, mits de controle op die uitvoering (Inspectie) maar sterk en onafhankelijk is.

In het FBG kwam hieromtrent aan de orde dat wanneer het gaat om voorlichting en communicatie de regievoering in de beleidsvoorbereidende fase niet uitsluitend door de overheid zou moeten gebeuren. De overheid zou ook andere betrokken organisaties en personen (artsen) moeten inschakelen, maar, die meer dan de overheid het vertrouwen van de burger genieten. Uit nationaal en internationaal onderzoek, zoals dat van de EU (EuroBarometer), blijkt immers telkens weer dat het vertrouwen in de overheid middelmatig is.

De regierol van de overheid moet wel meer inhouden dan het uitsluitend organiseren van het besluitvormingsproces. Zo zou deze als doel kunnen hebben het stimuleren van ontwikkelingen binnen bepaalde kaders die door de overheid nader aangeduid worden. Deze kaders zouden niet elke drie jaar anders moeten zijn. Er zou langere tijd op vertrouwd moeten worden, voorspelbaarheid van de overheid is belangrijk voor innovatie in de medische biotechnologie.

Verder kwam in het FGB aan de orde dat gezamenlijkheid in het gehele traject nagestreefd moet worden, zij het met behoud van eigen verantwoordelijkheden. De overheid moet uiteraard zelf besluiten, maar moet wel streven naar begrip voor de overwegingen die tot die beslissingen leiden, hetgeen kan helpen bij het communiceren van het besluit naar de belanghebbenden en andere burgers.

Tenslotte kwam in het FBG aan de orde dat gevoel voor timing door de overheid belangrijk is bij het vervullen van de regierol. Als duidelijkheid nodig is over ethische kwesties moet zij voorop lopen (ethische toetsingskaders). Bij technische ontwikkelingen mag regulering later plaatsvinden, maar er moet wel een redelijke mate van duidelijkheid geschapen worden of de producten die uit die technische ontwikkeling voortvloeien, ook echt welkom zullen zijn. Met het oog hierop is een consistent beleid van de overheid van belang zodat de industrie ook voor de langere termijn kan plannen en investeren.

## *Basisverzekering*

De WRR bepleit de invoering van een basisverzekering in de zorg.

In het FBG kwam aan de orde dat wanneer daarvoor gekozen wordt de kosten van alle ziekten die voortvloeien uit genetische defecten in principe in het basispakket zouden moeten zitten.

Aanvullende verzekeringen moeten primair worden gericht op die zaken, die door eigen gedragskeuzen beïnvloedbaar zijn.

Weliswaar zal dit de premiedruk opvoeren, maar wij zijn in Nederland nog niet aan de grens van onze bereidheid om voor gezondheid te betalen. Ook de overheid is nog niet uitgedacht over creatieve oplossingen voor het dekken van die kosten.

En aan de andere kant zouden de nieuwe ontwikkelingen bijvoorbeeld op het terrein van de screening kostenbesparend kunnen werken.

In het FBG kwam verder aan de orde dat het verbinden van een acceptatieplicht aan de basisverzekering risicoselectie voorkómen kan worden.

## *Toezicht*

De WRR adviseert het toezicht op voeding en geneesmiddelen te combineren, vergelijkbaar met de situatie in de Verenigde Staten bij de Food and Drug Administration. Dit advies komt voort vanuit de constatering dat de gezondheidsaspecten van voeding steeds belangrijker worden en de opkomst van functional foods de grens tussen voedings- en geneesmiddelen doet vervagen.

In het FBG werd erop gewezen dat bij deze discussie ook rekening gehouden moet worden met de Europese situatie. De FDA combineert immers toelating en toezicht, terwijl deze taken in de EU gescheiden zijn. De toelating van geneesmiddelen vindt op EU-niveau plaats via de EMEA (European Medicines Evaluation Agency) die van voedingsmiddelen via de onlangs opgerichte EFSA (European Food Safety Agency). Een discussie over een fusie van deze twee autoriteiten á la FDA lijkt op dit moment dan ook niet aan de orde.

Een ander punt van aandacht is dat de onlangs opgerichte Voedsel en Warenautoriteit (VWA) toezicht houdt op consumentenproducten, d.w.z. zich richt op een breder veld dan de FDA. Ten slotte zouden ten behoeve van de combinatie van genoemd toezicht onderdelen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, ressorterend onder het ministerie van VWS, en onderdelen van de VWA, ressorterend onder het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij samengevoegd moeten worden. De vraag rijst daarbij of daartoe een geheel onafhankelijke autoriteit in het leven geroepen zou moeten worden dan wel een organisatie ressorterend onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Immers ook de de FDA valt in de Verenigde Staten onder het ministerie van Volksgezondheid.