
Vergaderjaar 2001–2002

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 5

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 januari 2002

Zoals ik u maandag 28 januari jl. tijdens ons algemeen overleg over biotechnologie en genetica heb toegezegd zend ik u hierbij de stand van zaken met betrekking tot mijn maatregelen en beleidsvoornemens zoals die zijn opgenomen in hoofdstuk 7 van de beleidsnota «De toepassing van genetica in de gezondheidszorg».

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Hoofdstuk 4

1. Gezien de complexiteit van de problematiek en de vele belanghebbenden bij maatschappelijke repercussies van genetische diagnostiek overweeg ik samen met mijn ambtgenoot van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) het Breed Platform Verzekerden en Werk (BPV&W) te verzoeken om een nader voorstel te ontwikkelen hoe het vraagstuk van risico's voor maatschappelijke uitsluiting als gevolg van kennis over de genetische constitutie aangepakt en opgelost zou kunnen worden. Het betreft onder meer knelpunten van burgers op het terrein van arbeid en verzekeringen.

Stand van zaken: Gewacht is op de evaluatie van de WMK en de standpuntbepaling door de regering. Overleg geweest VWS/SZW/ BPV&W over bedoeld nadere voorstel. Brief met verzoek om een nader voorstel naar verwachting begin februari naar BPV&W.

2. Ik zal mijn informatiebeleid intensiveren en richten op brede informatieverstrekking over het hele terrein van de humane genetica. Dit zal gebeuren in nauw overleg met (koepels van) patiëntenorganisaties en betrokken beroepsgroepen. Bedoelde intensivering sluit aan op eerdere stappen in die richting. Zo heb ik medio 1999 subsidie verleend aan de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijke en/ of aangeboren aandoeningen (VSOP) ten behoeve van de oprichting van een ERFO-centrum. Primaire doelstelling van dit centrum is het bieden van voorlichting, informatie en documentatie met betrekking tot erfelijke aandoeningen aan een breed publiek.

Stand van zaken: Inmiddels lopen een groot aantal initiatieven. Ik heb u daarover geïnformeerd in mijn antwoord op vraag 44 (Verslag schriftelijk verslag Toepassing van genetica in de gezondheidszorg, Tweede Kamer, 2001–2002, 27 543, nr. 3, 30 november 2001). Wat het ERFO-centrum betreft is thans een aanvraag in behandeling voor continuering van de subsidie in 2002. In 2002 zal evaluatie plaatsvinden.

3. Ik zal ZorgOnderzoek Nederland (ZON) een onderzoeksopdracht geven met betrekking tot de psycho-sociale aspecten van predispositie-onderzoek, evenals van medisch vervolgonderzoek van risicodragers die een bepaalde behandeling (hebben) ondergaan en naar de psychologische aspecten van genetische diagnostiek.

Stand van zaken: Gewacht is op het advies van de Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid (februari 2001) inzake de maatschappelijke aspecten van ontwikkelingen in de humane genetica en de standpuntbepaling van het kabinet op Genomics. Dit punt zal in 2002 langs twee lijnen worden uitgewerkt, nl. door de financiering van nader onderzoek in het kader van de PEO-gelden en via het Stimuleringsplan Genomics. In het Stimuleringsplan Genomics is EURO 22,7 mln. uitgetrokken voor communicatie en maatschappelijk/ethisch onderzoek. De NWO is inmiddels bezig met het formuleren van een strategisch plan voor de besteding van die middelen.

4. Het past in het overheidsbeleid gericht op het waarborgen van de participatie in de samenleving van mensen met een (chronische) aandoening en/of handicap aandacht te geven aan de mogelijke negatieve gevolgen voor het individu van de ontwikkelingen in de genetica. Met het oog daarop zal ik continue monitoring bevorderen van de effecten van toepas-

sing van kennis over menselijke genen in de gezondheidszorg. Naast het Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg zie ik een belangrijke rol weggelegd voor het Patiënten Panel Chronisch Zieken (PPCZ) en het BPV&W; beide projecten ontvangen financiële steun van mijn departement en dat van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW). Ook van het ERFO-centrum verwacht ik rapportages van bevindingen daaromtrent. Ik zal dit binnenkort met hen bespreken.

Stand van zaken: Ik heb de PPCZ inmiddels een schriftelijk verzoek gedaan. Voor het ERFO-centrum is monitoring, in de zin van het verstrekken van beleidsinformatie, één van hun kerntaken waarvoor ik het centrum subsidie verleen.

Met BPV&W is overleg gaande over een project genetica, waarvan bedoeld monitoring deel uit maakt.

Het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg is niet geschikt voor een vaste monitorfunctie; dit onderwerp komt wel regelmatig terug in het Forumoverleg.

5. Er zijn acties nodig gericht op behoud respectievelijk optimalisering van de inkomenspositie van mensen met een chronische aandoening al dan niet tengevolge van een erfelijke aanleg. Met de Wet op de medische keuringen (Wmk) zijn weliswaar belangrijke stappen gezet om mogelijke negatieve gevolgen te voorkomen juist ook in relatie tot genetische informatie en toepassing van erfelijkheidstechnologie. Toch blijkt nu al dat dit niet voldoende is. Zo wordt de wet door partijen verschillend geïnterpreteerd, mede waardoor mensen soms afzien van voor hen belangrijk genetisch onderzoek uit vrees voor financieel nadeel. Partijen hebben overigens in de Wmk alle ruimte gekregen om via zelfregulering zaken te regelen. Op het gebied van de verzekeringskeuringen heeft het Verbond van verzekeraars voorstellen gedaan om te komen tot een onafhankelijke klachtencommissie. Ik bereid thans, met mijn ambtgenoot van Sociale zaken en Werkgelegenheid, een algemene maatregel van bestuur voor onder andere om ook op het gebied van de aanstellingskeuringen te komen tot een onafhankelijke klachtencommissie.

Stand van zaken: Gewacht is op de evaluatie van de WMK en de standpuntbepaling door de regering. Amvb's mbt. aanstellingskeuringen zijn inmiddels in het Staatsblad gepubliceerd. Daarnaast is zelfreguleringsoverleg gaande tussen BPV&W, Verbond van Verzekeraars en KNMG (beoogde einddatum 1 juli 2002).

Mocht de zelfregulering op 1 juli 2002 niet tot tastbare resultaten hebben geleid dan zal het kabinet bij de verzekeringskeuringen dezelfde lijn volgen als bij de aanstellingskeuringen: regeling bij amvb.

6. Het voorzieningenpakket in de gezondheidszorg moet voldoende mogelijkheden bieden tot opvang, begeleiding en integratie van mensen met een handicap. Deze voorzieningen moeten toegankelijk zijn voor een ieder die op dergelijke ondersteuning is aangewezen. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor mijn beleid op het terrein van planning en financiering van gezondheidszorgvoorzieningen. Ook beleid op andere terreinen moet op integratie van mensen met een handicap gericht zijn. Ik denk met name aan arbeidsvoorzieningen. Hierover ben ik in contact met mijn collega van SZW.

Stand van zaken: Dit punt is niet specifiek voor de toepassing van genetica in de gezondheidszorg en wordt meegenomen in het lopend overleg met SZW

7. Ik heb ZON gevraagd de relevante vragen met betrekking tot de rechtspositie van patiënten in het kader van het programma evaluatie regelgeving verder uit te diepen en uit te werken, om te beginnen door een consultatie te beleggen met meest betrokken partijen.

Stand van zaken: Verzoek aan ZON met brief van 17 juli 2001. ZON heeft inmiddels aan dit verzoek uitvoering gegeven door hiervoor een aparte commissie samen te stellen met deskundigen uit de verschillende veldpartijen. De commissie hoopt haar werkzaamheden einde van dit jaar af te ronden.

8. Ik zal binnenkort de beroepsgroep benaderen met het verzoek een standaard uit te werken voor voorspellend genetisch diagnostisch onderzoek. Bedoelde consensus over indicaties moet aangeven wanneer en onder welke condities dergelijke diagnostiek geëigend is. Daarbij moet met name voor niet of moeilijk behandelbare aandoeningen, zoals de Gezondheidsraad aanbeveelt, een duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen het belang van de patiënt en dat van gezonde familieleden. Ook dient onderscheid te worden gemaakt tussen genetisch familieonderzoek als onderdeel van hulpverlening in de reguliere individuele gezondheidszorg en onderzoek in de zin van aanbod als bedoeld in de Wet bevolkingsonderzoek (WBO).

Stand van zaken: Dit punt wordt meegenomen in de consultatie door ZON en wacht derhalve op de rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

9. Ik verwacht voor het eind van dit jaar te kunnen beschikken over het rapport van de evaluatie van de WBO die wordt uitgevoerd in het kader van het ZON-Programma evaluatie regelgeving. De problematiek van genetisch familieonderzoek zal in mijn standpunt aan de Kamer over het rapport ruim aandacht krijgen.

Stand van zaken: Standpunt aan de Kamer toegezonden met brief van 19 september 2001.

10. Over de maatstaven «gezondheidsbelang» of «de aanwezigheid van effectieve behandelings- of preventiemethoden» bestaat nog geen volledige overeenstemming. Ik zal de beroepsgroep binnenkort verzoeken richtlijnen te formuleren over de vraag welk onderzoek, gelet op de voordelen voor het kind of de meerderjarig onbekwame, geacht kunnen worden in diens belang te zijn.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

11. Ik onderschrijf het pleidooi in de gezondheidsrechtelijke literatuur om kinderen vanaf 16 jaar, als onderdeel van hun rechtspositie het recht te geven zich te informeren omtrent het bestaan van op hen betrekking hebbende eerder verzamelde genetische gegevens. Daarmee kan betrokkene zijn rechten ten aanzien van de gegevens (kennismaken, vernietigen of bewaren) uitoefenen.

Ik zal de beroepsgroep vragen hiervoor nadere praktijkregels op te stellen. Ook zal ik dit punt meenemen in de in 4.3.1. bedoelde consultatie van ZON.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

12. De visie van de Gezondheidsraad (1989), dat onderzoek bij onbekwamen dat enkel in het belang is van anderen slechts in zeer uitzonderlijke situaties mag worden uitgevoerd, onderschrijf ik. Ik voeg daaraan toe dat het uit een beschermingsoogpunt noodzakelijk is dat er heldere en toetsbare criteria zijn voor de gevallen waarin een dergelijke uitzondering aan de orde zou kunnen zijn. Ik acht een procedure hiertoe noodzakelijk en zal de beroepsgroep ook daartoe oproepen. Ook zal ik dit punt meenemen in de in 4.3.1. bedoelde consultatie van ZON.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

13. De waarborgen die zelfregulering biedt zullen aan een toekomst-gerichte analyse worden onderworpen, mede in het perspectief van de vraag of nadere uitwerking van wettelijke regels nodig is. Ik zal dit punt meenemen in de in 4.3.1. bedoelde consultatie van ZON.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

14. Ik kan mij op zich aansluiten bij de visie van de Gezondheidsraad dat het een taak is van de medisch-ethische commissies die wetenschappelijk onderzoek op het gebied van genetica beoordelen om in de overwegingen te betrekken of de (toekomstige) patiënt gebaat is bij kennis van de onderzoeksresultaten, en of het opnemen van gegevens in medische dossiers adequaat is geregeld.

Ik vind het echter van belang allereerst een duidelijk beeld te krijgen van de (rechts)vragen die in casu spelen in relatie tot het individu en mogelijk diens familie. Derhalve neem ik dit ook mee in mijn verzoek aan ZON de relevante vragen verder uit te diepen in het kader van het Programma evaluatie regelgeving gezondheidszorg.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

15. Ik vind het ten algemene ongewenst, indien een (potentiële) deelnemer aan een medisch wetenschappelijk onderzoek een verzoek krijgt om lichaamsmateriaal af te staan (of medische persoonsgegevens ter beschikking te stellen) voor een ander doel. Dit klemmt te meer waar het gaat om erfelijkheidsonderzoek. Ik zal er dan ook bij de (desbetreffende) toetsingcommissies op aandringen signalen over dergelijke verzoeken door te geven aan de centrale toetsingscommissie met het oog op een landelijk uniform beleid in deze.

Stand van zaken: Brief aan CCMO en aan de Kamer over een landelijk uniform beleid rond lichaamsmateriaal, medische persoonsgegevens en wetenschappelijk onderzoek zijn in voorbereiding. Brieven naar verwachting voorjaar 2002 gereed.

16. Binnenkort zal ik een voorstel van wet aan de Raad van State om advies sturen gericht op de zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is en op zorgvuldige omgang met het materiaal.

Stand van zaken: Wetsvoorstel is in voorbereiding en zal naar verwachting in de loop van de zomer 2002 naar de Raad van State kunnen worden gezonden.

17. Ik ben van mening dat de bescherming van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is centraal moet staan bij genetisch wetenschappelijk onderzoek, ook wanneer dit onderzoek met rest-lichaamsmateriaal betreft. Dan volstaat toestemming met een relatief open karakter niet, speelt het recht op (niet) weten, is gerichte toestemming geboden met het oog op rechtmatig gebruik van het lichaamsmateriaal en moet de informatie aan betrokkene voldoen aan strenge kwaliteitseisen. Medisch-ethische toetsing van het onderzoeksprotocol, naar analogie van de toetsing uit hoofde van de WMO, kan voorzien in deze bescherming. Bij deze toetsing moet een afweging plaatsvinden tussen het nut van het onderzoek en de eventuele risico's van de uitkomsten van het onderzoek voor degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Door de Gezondheidsraad is hier ook op gewezen in het advies «Naar goed gebruik» (1994) en dit pleidooi is ook te vinden in de gezondheidsrechtelijke literatuur. Ik zal terzake een regeling treffen in de voorgenomen Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Stand van zaken: zie 16.

18. Ik zal de vraag, of in het kader van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor genetisch wetenschappelijk onderzoek het recht op (niet) weten voldoende beschermd is, nader laten onderzoeken, zowel wat betreft de normatieve afweging als wat betreft implicaties voor medisch wetenschappelijk onderzoek en uitvoerbaarheid. Dit vraagstuk vormt onderdeel van de door mij aan ZON gevraagde nadere uitwerking.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

19. Een eerste stap in de richting van internationale normering is het protocol genetica dat bij de Raad van Europa in voorbereiding is in aansluiting op het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde. De afronding daarvan kan gezien de complexiteit van de materie, nog wel enige tijd duren. Ik wil daar ook niet op wachten, maar reeds nu de problemen in kaart laten brengen met het oog op een normatief kader. Ook dit past in mijn opdracht aan ZON.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

20. Over de vormgeving aan en uitwerking van de onderwerpen die in dit hoofdstuk aan de orde zijn geweest zal ik regelmatig aan de Kamer rapporteren.

Stand van zaken: Dit betreft een voortdurend punt van aandacht.

Hoofdstuk 5

1. Ik zal de huidige Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering in de loop van 2001 actualiseren. Ik zal daarbij gebruik maken van inmiddels ontvangen adviezen en rapporten van onder meer de Gezondheidsraad.

Stand van zaken: Planningsbesluit is in voorbereiding en zal naar verwachting in mei 2002 gereed komen.

2. Ik neem mij voor om met het oog op de vaststelling van bovenbedoelde nieuwe planningsregeling het advies van de Gezondheidsraad met betrekking tot de toepassing van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) op de meeste punten over te nemen. Dat geldt evenwel niet voor complex chromosoom- en DNA-onderzoek van solide tumoren. Ik zie onvoldoende argumenten om de toepassing van complexe chromosoom- en DNA-diagnostiek van solide tumoren, hetzij op grond van artikel 8, hetzij op grond van artikel 2 WBMV te regelen. Concentratie van bedoeld chromosoomonderzoek is al tot stand gebracht en de kans op wildgroei van beide vormen van onderzoek acht ook de Gezondheidsraad nauwelijks aanwezig. Ik ga er dan ook van uit dat voor alle vormen van somatisch genetisch onderzoek, waar nodig, zelfregulering mogelijk en voldoende is.

Stand van zaken: zie 1.

3. Prenatale diagnostiek zal ook de komende jaren onder het vergunningenregime van artikel 2 WBMV blijven.

Stand van zaken: Wordt meegenomen in 2.

4. In bovenbedoelde nieuwe Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal ik ook aan preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) aandacht geven. Ik zal daarbij bezien of ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek mogelijk is en of het aantal locaties waar PGD wordt toegepast tot één, maximaal twee academische ziekenhuizen kan worden beperkt.

Aan de eventuele afgifte van een vergunning voor de toepassing van PGD zal ik de voorwaarde stellen dat de toepassing slechts plaatsvindt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Stand van zaken: Wordt meegenomen in 2.

5. Inmiddels is mij gebleken, dat integratie voor enkele academische ziekenhuizen dit jaar nog niet gerealiseerd kan worden. Ik zal bedoelde academische ziekenhuizen en klinisch genetische centra meedelen, dat de integratie aldaar in de loop van 2001 zal moeten worden afgerond.

Stand van zaken: Integratie is bij enkele instellingen vertraagd ivm. knelpunten. Hierover is overleg gaande. Verwacht wordt dat de integratie in de loop van 2002 zal worden afgerond.

6. In de hier boven bedoelde nieuwe regeling zal ik aangeven, dat de academische ziekenhuizen met hun klinisch genetische centra zich tot regionale kenniscentra dienen te ontwikkelen. In deze kenniscentra zal alle kennis aanwezig moeten zijn omtrent de laatste stand van de wetenschap. Aldaar kunnen dan de meer ingewikkelde vormen van genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing (met inbegrip van het voor- en natraject) plaatsvinden en zonodig verder worden ontwikkeld. Vanuit deze centra kan een vervolgens een verspreiding van deze technologie plaatsvinden. Met het oog op de verwachten verdere groei van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing zal de capaciteit aan klinisch genetisch onderzoek de komende jaren moeten worden uitgebreid. De academische ziekenhuizen zullen daarbij moeten bezien in hoeverre met name het minder complexe onderzoek en daaraan verbonden erfelijkheidsadviesing (met voor- en natraject) elders kan plaatsvinden, met behoud van een goede kwaliteit. Ik ben met de Gezondheidsraad van mening, dat dit zou kunnen gebeuren binnen een netwerk, waarbinnen de vergunninghoudende academische ziekenhuizen als kenniscentra een centrale plaats innemen en waarbij andere ziekenhuizen en laboratoria op basis van heldere afspraken over werkwijze, protocol en indicatiestelling nauw met die kenniscentra samenwerken. De academische ziekenhuizen zullen moeten bezien onder welke randvoorwaarden nauwe samenwerking en taakverdeling mogelijk is. Binnen en buiten de academische ziekenhuizen zal de toepassing van al het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing (inclusief het voor- en natraject) dienen plaats te vinden op basis van landelijke richtlijnen en protocollen, kwaliteitshandboeken e.d.

Stand van zaken: Wordt meegenomen in 2.

7. In het advies (december 1999) van de aan het Platform Openbare Gezondheidszorg gelieerde Sectie Jeugdgezondheidszorg onderschrijft de Sectie het basispakket zoals opgesteld door de Werkgroep Jeugdgezondheidszorg, als onderdeel van het project Basistaken Collectieve Preventie. Opname van de screening van andere aandoeningen zal afhankelijk zijn van de uitkomsten van nader onderzoek. De Staatssecretaris zal binnenkort daarover een standpunt vaststellen.

Stand van zaken: Besluitvorming zal plaatsvinden per casus.

8. Over het verdere verloop en de financiering van de activiteiten van de StOEh zal ik in het eerste kwartaal van 2001 een beslissing nemen.

Standpunt: Dit is in positieve zin afgerond met brieven aan de StOEh van 19 juni en 26 juni 2001.

9. Begin 1999 is op mijn verzoek de EUROCAT-registratie door twee onafhankelijke deskundigen geëvalueerd en zijn door hen aanbevelingen voor het beleid gedaan. Over de voortgang van mijn steun aan EUROCAT zal ik begin volgend jaar een beslissing nemen.

Stand van zaken: advisering door experts is vertraagd; wordt naar verwachting februari. In dat geval zal ik in maart 2002 mijn beslissing aan de Kamer kunnen melden.

10. Inmiddels is sinds het in werking treden van de Wet bevolkingsonderzoek in 1996 in een aantal zogenaamde reikwijdte adviezen van de (commissie bevolkingsonderzoek van de) Gezondheidsraad voor een aantal praktische problemen de aandacht gevraagd. Deze betreffen onder andere de vraag in hoeverre familieonderzoek onder de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek valt. De discussie over de reikwijdte van de definitie in relatie tot erfelijkheidsonderzoek, is onderwerp van de evaluatie van de WBO. Deze is inmiddels afgerond; mijn standpunt daarover zal ik u zo spoedig mogelijk doen toekomen.

Stand van zaken: Standpunt aan de Kamer toegezonden met brief van 19 september 2001.

11. De Gezondheidsraad zal naar verwachting nog dit jaar over de toepassing van prenatale screening advies uitbrengen. Ik zal u hierover te zijner tijd nader informeren.

Stand van zaken: Het standpunt op dit advies zal naar verwachting in de loop van de voorjaar 2002 aan u kunnen worden toegezonden.

12. Ik ben het met de Gezondheidsraad eens, dat voor een goede toepassing van DNA-testen professionele begeleiding onontbeerlijk is en dat derhalve het gebruik van dergelijke testen zonder professionele begeleiding voorlopig ontmoedigd moet worden. In aanvulling op mijn algemene beleid op het gebied van doe-het-zelftesten, neergelegd in mijn brief aan de Kamer van 29 juni 1999 (GMV/MH 994378), bereid ik een regeling voor op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen. Met deze regeling beoog ik het aanbod van hoog risico-diagnostica, (testen die, indien ondeskundig en zonder medische begeleiding toegepast, risicovol zijn voor de consument), waaronder genetische testen, te kanaliseren (via de apotheker). Ik verwacht dat die regeling in de eerste helft van 2001 van kracht zal worden.

Stand van zaken: Ministeriële regeling van kracht in september 2000; amvb in voorbereiding. Deze amvb zal, naar verwachting, in de loop van februari 2002 van kracht worden.

13. Bij de integratie van de klinisch genetische centra in de academische ziekenhuizen en de vorming van netwerken zal bijzondere aandacht moeten worden gegeven aan (landelijk afgestemde) registratie van patiëntengegevens en aan het tot stand komen van een landelijk protocol voor het bewaren en eventueel nader gebruik van lichaamsmateriaal. Daarbij dienen de uitgangspunten te worden gehanteerd, zoals aangegeven in hoofdstuk 4.

Ik zal de betrokken beroepsgroep en de VAZ binnenkort om hun aandacht hiervoor vragen.

Stand van zaken: Hierover is overleg gaande met betrokkenen.

14. In de nieuwe planningsregeling zal ik aangeven, dat het mede ook met het oog op wetenschappelijk onderzoek en evaluatie van de zorg van belang is, dat er een uniforme landelijke registratie van de gegevens van het klinisch genetisch onderzoek en de erfelijkheidsadvisering en een geprotocolleerde opslag en eventueel nader gebruik van lichaamsmateriaal tot stand komt.

Stand van zaken: Wordt meegenomen in 2.

15. Met de Gezondheidsraad ben ik van mening, dat genetisch onderzoek dat kan leiden tot het vaststellen van een belangrijk risico op een ernstige

ziekte niet mag plaatsvinden zonder dat een verantwoord natraject is gegarandeerd. Instellingen die dergelijke vormen van genetisch onderzoek verzorgen dienen zich te verplichten hiervoor de mogelijkheden beschikbaar te stellen. Ik zal de VAZ en de betrokken beroepsgroepen van mijn standpunt in deze op de hoogte stellen.

Stand van zaken: Overleg is thans gaande.

16. De Nederlandse Antropogenetische Vereniging (NAV) heeft in samenwerking met de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) (een aantal landelijke commissies voor kwaliteitsbewaking en -bevordering opgericht. Deze werken aan het tot stand brengen van een verantwoord landelijk kwaliteitssysteem voor erfelijkheidsadvisering, DNA- en chromosoomonderzoek. De DNA-laboratoria werken aan het opzetten van een accreditatiesysteem. Ook op andere deelgebieden wordt inmiddels hard gewerkt aan het tot stand brengen van systemen voor kwaliteitstoetsing en kwaliteitsborging. Dit zal door de betrokken beroepsgroepen nader moeten worden uitgewerkt. Ik zal dit punt binnenkort onder hun aandacht brengen.

Stand van zaken: Overleg afgerond, registratiesysteem gereed.

17. De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) heeft inmiddels, op mijn verzoek, doelmatigheidsonderzoek betreffende klinische genetica in het werkprogramma 2001 onder het thema klinische diagnostiek opgenomen. In samenhang daarmee kunnen initiatieven voor dergelijk onderzoek als projecten in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde voor financiering worden voorgelegd aan de NWO. Bij de beoordeling van onderzoeken op het gebied van genetische screening zullen in elk geval ook de criteria van de Gezondheidsraad voor de beoordeling van bevolkingsonderzoeksprojecten moeten worden gehanteerd.

Stand van zaken: Brief aan NWO in voorbereiding; naar verwachting in de loop van februari gereed.

18. Het mogelijk noch doelmatig de vele nieuwe technieken en testen die in Nederland worden gebruikt aan doelmatigheidsonderzoek in eigen land te onderwerpen. Er is daarom verdergaande internationale afstemming en informatie-uitwisseling op dit vlak noodzakelijk, bijvoorbeeld via het Cochrane centre. Ook zal met voortvarendheid gewerkt moeten worden aan het tot stand brengen van internationale standaarden voor doelmatigheids-onderzoek. Ik zal de betrokken beroepsverenigingen, de Vereniging Academische Ziekenhuizen en de NWO/ZON om hun bijzondere aandacht hiervoor vragen.

Stand van zaken: Brief is in voorbereiding; naar verwachting in de loop van februari gereed.

19. Bij het doelmatiger maken van de organisatie van de zorg gaat het om het optimaliseren van de inzet van mensen, medische middelen en capaciteit in relatie tot het patiëntenaanbod en om de relatie tussen productie en kosten. Met het oog daarop zijn een minimale omvang van met name het complexe klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering in de academische ziekenhuizen en een goede taakverdeling vooral ten behoeve van de kwaliteit en doelmatigheid van belang. Dit zijn ook voor de komende periode de belangrijkste gronden om, op basis van artikel 2 van de Wet bijzondere medische verrichtingen, de functie klinisch genetisch onderzoek en (complexe) erfelijkheidsadvisering blijvend te concentreren binnen de academische ziekenhuizen.

Stand van zaken: Wordt meegenomen in 2.

20. Omdat de toepassing van genetica binnen de gezondheidszorg de komende jaren van steeds groter belang zal worden, acht ik het noodzakelijk dat aan dit onderwerp in de desbetreffende basisopleidingen, vervolg-

opleidingen en na- en bijscholingen (onderwijscontinuüm) voldoende aandacht wordt besteed.

Ik heb daarom de partijen die zijn betrokken bij het medisch- en verpleegkundig onderwijscontinuüm gevraagd na te gaan of dit het geval is en zonodig actie te ondernemen ter verbetering van het onderwijsaanbod. Ik partijen heb verzocht bij het verbeteren van het onderwijsaanbod de volgende rangorde van prioriteiten te hanteren:

- na- en bijscholing
- bestaande opleidingsprogramma's
- vervolgopleiding
- basisopleiding

Tevens heb ik hen verzocht mij regelmatig op de hoogte te stellen van de ontwikkelingen en vorderingen op dit gebied.

Naast aanpassing van het onderwijscontinuüm zal aanvullende voorlichting nodig zijn over tal van zaken, waaronder ook bestaande of nieuwe wet- of regelgeving, protocollering en de benadering van medisch-ethische dilemma's. In dat verband acht ik ook een periodieke informatie-uitwisseling tussen de beroepsgroepen en tussen beroepsgroepen en patiënten- en consumentengroeperingen van belang.

Stand van zaken: Brief naar betrokkenen gezonden op 26 maart 2001.

21. Ik zal de Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg vragen om de mogelijke toekomstige (10–15 jaar) invloed van de biotechnologie en de toepassing van genetische technologie daarbinnen op de organisatie, structuur en financiering van de gezondheidszorg nader in kaart te laten brengen.

Het RIVM is bezig met een scenariostudie (komende 20 jaar) in het kader van het VTV-themaraapport geneesmiddelen naar de gevolgen van nieuwe (veelal biotechnologische) geneesmiddelen voor de gezondheidszorg, gezondheid en financiering.

Daarnaast lopen er verschillende initiatieven met innovatie als onderwerp, waarbij ook de toepassing van genetische technologieën een rol spelen. Deze betreffen ontwikkelingen op de middellange termijn (5–10 jaar).

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) werkt aan een verkennende studie over technologische innovatie in de zorgsector.

De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) zal een advies schrijven over technologische innovatie en gezondheidsonderzoek.

Alle studies zullen naar verwachting nog voor het einde van 2001 gereed komen.

Stand van zaken: Het RIVM-rapport kwam uit medio 2001. Het RVZ-rapport over technologische innovatie in de zorgsector is uitgebracht in mei 2001.

Het rapport van de STG verwacht ik medio februari 2002. Het RGO-advies over technologische innovatie en gezondheids-onderzoek verwacht ik het eerste kwartaal van 2002. In de loop van 2002 zal een kabinetsstandpunt aan de Kamer worden gezonden over bedoelde rapporten van de RVZ, STG en RGO. In het kabinetsstandpunt op het rapport van de Commissie Wijffels is reeds aangegeven, dat de NWO ruimte moet houden om het RGO-advies (zie 22.) te kunnen implementeren.

22. Het is van groot belang aandacht te geven aan de kennisinfrastructuur op dit gebied. Met brief van 28 april 2000 hebben de Minister van OCW en ik inmiddels ook de RGO gevraagd vanuit het perspectief van het volksgezondheid- en gezondheidszorgbeleid de kennislacunes op het gebied van onder meer genomics met name met betrekking tot klinische toepassingen en maatschappelijke effecten nader in kaart te brengen en aanbevelingen te doen op welke wijze het onderzoek naar de hierbij te onderscheiden thema's het beste gestalte kan krijgen binnen de Neder-

landse kennisinfrastructuur. Het gaat mij daarbij om het verkrijgen van inzicht in de kennisontwikkeling die nodig is om de producten, hulpmiddelen en zorgpraktijken die voortkomen uit genomics op een verantwoorde wijze in te bedden.

De Adviesraad voor Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT) voert thans in het kader van zijn verkenningenprogramma een verkenning uit naar de maatschappelijke gevolgen van de zich snel ontwikkelende kennis op het gebied van «human genomics». De AWT richt zich daarbij met name op het identificeren van belangrijke thema's voor maatschappij- en gedragswetenschappelijk onderzoek, zoals de verandering van de gezondheidszorg, risicoperceptie, acceptatie van biotechnologie, en regelgeving en aansprakelijkheid. De verkenning zal naar verwachting eind 2000 gereed zijn. In dat verband is ook van belang een bij de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) in voorbereiding zijnde studie over technologische innovatie en gezondheidsonderzoek. Deze studie zal naar verwachting in de loop van 2001 gereed komen.

Stand van zaken: het standpunt op het rapport van de Commissie Wijffels en het AWT-advies is juli 2001 naar de Kamer gezonden.

23. Het kabinet neemt zich voor begin 2001 met een standpunt over versterking van de genomics kennisinfrastructuur te komen. Ter voorbereiding hiervan is inmiddels een Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics ingesteld.

Stand van zaken: Zie 22.

24. Kortgeleden heb ik, in het kader van het onderwerp gentherapie, de studie «Haalbaarheid Centrale Faciliteit voor Vectorproductie» toegezonden.

In het eerste kwartaal van 2001 zal het kabinet u zijn standpunt over deze studie doen toekomen.

Stand van zaken: Standpunt kabinet over het Rapport centrale faciliteit voor vectorproductie (gentherapie) is op 3 april 2001 naar de Kamer gezonden.

25. Ik neem mij voor in het PEO-onderzoeksprogramma (ZON) voor de periode 2001–2004 een aantal onderzoeken op te nemen die specifiek gericht zijn op de beleidsontwikkeling op het gebied van genetica en gezondheidszorg.

De onderzoeken hebben onder meer betrekking op de thema's deskundigheidsbevordering, psycho-sociale aspecten van voorspellend genetisch onderzoek en de bevordering van doelmatigheid bij de toepassing van genetica in de zorg.

Bedoeld (deels verkennend) onderzoek zal knelpunten moeten inventariseren en signaleren, betrokken en verantwoordelijke actoren en partijen moeten identificeren, de huidige situatie en toekomstige ontwikkelingen moeten analyseren en vervolgens aanbevelingen moeten doen voor nieuw beleid en zonodig nader onderzoek (met aandacht voor het aspect van draagvlak).

Stand van zaken: zie voornemen 3, hoofdstuk 4.

26. Naar verwachting eind van dit jaar zal ik de Kamer, met betrekking tot het onderwerp «publiek debat» een studie met mijn conclusies doen toekomen, waarin met name de vraag centraal staat wanneer een publiek debat zou kunnen plaatsvinden.

Stand van zaken: Studie publiek debat is als bijlage bij het wetsvoorstel Embryowet naar de Kamer gezonden op 25 juni 2001.

27. Het kabinet heeft dit jaar zijn beleid rondom wetenschap- en techniekcommunicatie geherformuleerd. De Stichting WeTeN-nieuwe stijl gaat bij de implementatie van de nieuwe beleidsvoornemens een belangrijke rol

spelen. Vanuit VWS zal worden gezien in hoeverre de bestaande en voor- genomen communicatieinitiatieven op het aandachtsgebied genetica uitbreiding behoeven. Waar mogelijk zal worden aangesloten bij de bestaande beleidskaders.

Stand van zaken: Dit punt zal worden meegenomen in de verdere strategieontwikkeling rond biotechnologie en een project communicatie en voorlichting dat komend voorjaar zal worden opgestart.

28. Ik acht het, vanwege de snelle ontwikkelingen in dit steeds belang- rijker wordende beleidsveld, wenselijk, dat met de veldpartijen regelmatig overleg en afstemming plaatsvindt over de onderwerpen die in deze beleidsnota aan de orde zijn gekomen. Alleen dan kan voldoende zicht worden gehouden/gegeven op de ontwikkelingen en kunnen zonodig, in afstemming met het veld, tijdig maatregelen worden getroffen. Het op 12 december a.s. op te richten Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg (eerder aangekondigd in de toelichting bij mijn begro- ting voor 1999) zal hieraan naar mijn verwachting een belangrijke bijdrage leveren. Ik zal na evaluatie, eind 2001, bezien of het Forum moet worden gecontinueerd.

Stand van zaken: Dit is een voortdurend punt van aandacht. Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg functioneert sinds 12 december 2000.

Hoofdstuk 6

1. Ik deel de visie van de Gezondheidsraad dat voorkomen moet worden, dat farmacogenetische diagnostiek er toe leidt dat betrokken patiënten over hun verzekeringen en werk problemen ondervinden. Ik zal dit punt meenemen in het kader van de in 4.3.1. bedoelde consul- tatie.

Stand van zaken: Wachten op rapportage van ZON, naar verwach- ting eind 2002.

2. De Gezondheidsraad signaleert bij het gebruik van farmacogenetische kennis diverse (potentiële) problemen in relatie tot verzekering en werk. Bedoelde problematiek bij de toepassing van genetische diagnostiek betreft het domein van een aantal wetten, waaronder de WMK. De WMK zal wellicht aanpassing behoeven. Dat zal onder meer moeten blijken uit een evaluatie van die wet. Ik verwacht die evaluatie in de eerste helft van 2001. Dan zal ik mij beraden over nadere stappen op dit terrein. Daaraan voorafgaand overweeg ik samen met mijn collega van SZW het Breed Platform Verzekeren en Werk te vragen bijzondere aandacht aan deze problematiek bij de toepassing van genetische diagnostiek te besteden.

Stand van zaken: wordt meegenomen in de acties op voornemen 1 onder hoofdstuk 4

3. Ik vind het van belang een duidelijk beeld te krijgen van de (rechts)- vragen die bij farmacogenetische bepalingen (al dan niet in het kader van wetenschappelijk onderzoek) spelen in relatie tot het individu en mogelij- kerwijs diens familie. Derhalve neem ik dit mee in mijn verzoek aan ZON een aantal op het terrein van genetische diagnostiek relevante ethische en juridische vragen verder uit te diepen in het kader van het programma evaluatie regelgeving gezondheidszorg.

Over voorlichting en omgang met onderzoeksresultaten dienen tussen de betrokken beroepsgroepen landelijk heldere afspraken (protocol) te worden gemaakt. Ik zal dit binnenkort onder hun aandacht brengen. Daarnaast is van belang de voorlichting van het brede publiek over farma- cogenetica. Ik zal binnenkort in nauw overleg met (koepels van) patiënten-

organisaties en betrokken beroepsgroepen een intensivering inzetten van het voorlichtingsbeleid op het terrein van genetisch onderzoek. Daarin zal ik ook dit punt van de farmacogenetica meenemen.

Stand van zaken: 1e deel: wachten op rapportage van ZON, naar verwachting eind 2002.

2e deel: zie stand van zaken voornemen 2 onder hoofdstuk 4.

5. De in het Signalement van de Gezondheidsraad inzake farmacogenetica bedoelde ontwikkelingen kunnen zinvol zijn, indien de kwaliteit, effectiviteit en de doelmatigheid van de zorg daarmee worden verbeterd. Mijn inspanningen zullen er op gericht zijn nieuwe geneesmiddelen vanuit deze visie te beoordelen.

Stand van zaken: Dit punt wordt goeddeels gecoverd door de invoering van farmaco-economische beoordeling per 1 januari 2002.