



VSOP

ALLIANTIE VOOR ERFELIJKHEIDSVRAAGSTUKKEN

BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN

BIJ ONDERZOEK EN THERAPIEONTWIKKELING

Een project van VSOP in samenwerking met Stichting Diagnose Kanker, Fibrodysplasia Ossificans Progressiva Stichting Nederland, Nederlandse Vereniging voor Addison en Cushing Patiënten, AstmaFonds Longpatiëntenvereniging, Vereniging Spierziekten Nederland, Kind en Ziekenhuis, Borstkanker Vereniging Nederland en Stichting Down Syndroom



Samenvatting

Het is de belangenbehartigende taak van de VSOP om het patiëntenperspectief in te brengen in biomedisch wetenschappelijk onderzoek en therapieontwikkeling om daarmee de belangen van patiënten op dit terrein centraal te stellen.

Dit samenwerkingsproject richt realiseert een centrale positie van het ervaringsperspectief van patiënten en direct betrokkenen - individueel en collectief - in medisch wetenschappelijk onderzoek en therapieontwikkeling. Het project zal vanuit de meerwaarde van dit perspectief bijdragen aan kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en het ethisch gehalte van onderzoek en therapieontwikkeling. Het brengt meer balans in het totaal aan medische, wetenschappelijke, commerciële en overheidsbelangen, resulterend in betere en snellere therapieontwikkeling en onderzoek waarin de kwaliteit van leven meer centraal staat. Het stimuleert en faciliteert de actieve betrokkenheid van patiënten(organisaties) bij onderzoek en therapieontwikkeling en de onderlinge uitwisseling. Daartoe wordt een infrastructuur gerealiseerd bestaande uit een Patiëntenplatform Onderzoek en Therapieontwikkeling met vier Thematische Werkgroepen om van daar uit het patiëntenperspectief te formuleren en activiteiten te organiseren:

1. werkgroep Genetisch Onderzoek;
2. werkgroep Medische Data- en Biobanken;
3. werkgroep Klinisch Onderzoek algemeen;
4. werkgroep Klinisch Onderzoek bij Kinderen.

De uitkomsten worden middels een beleidsunit ingebracht en bij beleidsbepalende partijen en een ondersteuningunit faciliteert het geheel. Deze infrastructuur levert een scala aan producten, o.a. behoeftepeilingen, toerustingcursussen, workshops, symposia, inbreng in congressen, position papers, rapporten, brochures, handleidingen, websites, kwaliteitscriteria, proefprojecten en convenanten. Implementatie vindt o.a. plaats i.s.m. PGO-Support.

Looptijd: van 1 augustus 2009 tot 31 december 2012

Subsidieverstrekker: Ministerie van VWS / Fonds PGO



Inhoud

1	Doelstellingen	5
2	Aanleiding.....	6
3	Beoogde resultaten en producten	7
4	Doelgroep.....	9
5	Omgeving.....	10
5.1	Kansen.....	10
5.2	Risico's	10
5.3	Communicatie.....	10
6	Plan van aanpak	11
7	Activiteiten units en platform	13
7.1	Operationaliseren van Ondersteuningsunit en Beleidsunit	13
7.2	Patiëntenplatform Onderzoek en Therapieontwikkeling.....	13
7.2.1	Cursus Patiëntenparticipatie in therapieontwikkeling en onderzoeksbeleid.....	13
7.2.2	Ontwikkeling Strategische Wegwijzer.....	13
8	Activiteiten werkgroepen	14
8.1	Werkgroep Genetisch Onderzoek.....	14
8.1.1	Workshop Erfelijke Belasting en Dragerschap.....	14
8.1.2	Bijdrage aan Nationaal Congres Preconceptiezorg	14
8.1.3	Ontwikkelen position papers	15
8.1.4	Organisatie Symposium Genetische Data, EPD en Privacy	15
8.2	Werkgroep Medische Data- en Biobanken	15
8.2.1	Knelpuntenanalyse	15
8.2.2	Organisatie nationaal symposium.....	16



8.2.3	Rapport best practices	16
8.2.4	Cursus Patiëntenregistraties en biobanken	16
8.3	Werkgroep Klinisch Onderzoek.....	16
8.3.1	Handleiding.....	16
8.3.2	Symposium	16
8.3.3	Website	16
8.4	Werkgroep Klinisch Onderzoek bij Kinderen	17
8.4.1	Voorlichting.....	17
8.4.2	Inventarisatie onderzoeksvragen.....	17
8.4.3	Kwaliteitscriteria	17



1 DOELSTELLINGEN

Dit project realiseert een centralere positie van het ervaringsperspectief van patiënten en direct betrokkenen, individueel en collectief, in medisch wetenschappelijk onderzoek en therapieontwikkeling. Het wil vanuit het patiëntenperspectief bijdragen aan kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en het ethisch gehalte van onderzoek en therapieontwikkeling. Het brengt meer balans in het totaal aan medische, wetenschappelijke, commerciële en overheidsbelangen, resulterend in betere en snellere therapieontwikkeling en onderzoek waarin de kwaliteit van leven centraal meer staat. Voor zover op dit terrein in de pg-beweging al activiteiten worden ontplooid, is de versnippering groot: er is geen overkoepelend initiatief dat bijdraagt aan draagkracht, gezamenlijkheid en effectiviteit. Dit project brengt daarin verandering door het beter uitwisselen, inbrengen en benutten van ervaringskennis (“Stille kennis”) die op dit specifieke terrein binnen pg-organisaties aanwezig is.

Het project versterkt de inbreng van pgo-perspectief bij verbetering van kwaliteit van zorg en ondersteuning: het realiseert het pgo-perspectief in (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek en therapieontwikkeling. Verbetering van de kwaliteit van (curatieve) zorg zal het gevolg zijn.

Het project verbetert de informatiepositie van patiënten, gehandicapten en ouderen: grotere betrokkenheid van patiënten bij medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen zal

- (a) hun informatiepositie op dit terrein verbeteren, en zowel
- (b) het inzicht in het proces van onderzoek en therapieontwikkeling, als
- (c) de belangen die daar spelen, verdiepen.

Het project bevordert maatschappelijke participatie: het wetenschappelijk en therapeutisch onderzoek is een belangrijk en omvangrijk maatschappelijk veld met vele actoren. Wetenschappelijke participatie is een vorm van maatschappelijke participatie. Het Patiëntenplatform bewerkstelligt, o.a. via het kader van patiëntenorganisaties, een onderzoekscultuur waarin patiëntenparticipatie de norm is en creëert zo participatiemogelijkheden voor grote groepen patiënten bij onderzoek en therapieontwikkeling. Een rol voor patiëntenvertegenwoordigers in het wetenschapsveld draagt ook bij aan betere beeldvorming over het leven met een aandoening bij wetenschappelijke actoren, die daardoor ook op andere terreinen beter kunnen inspelen op maatschappelijke participatievraagstukken.



2 AANLEIDING

Het besef groeit dat wetenschappelijke en commerciële werkingsmechanismen niet altijd in het patiëntenbelang zijn. Inbreng van het patiëntenperspectief en ervaringskennis is nodig om het onderzoeksbeleid en de priorisering van wetenschappelijk onderzoek(beter) aan te laten sluiten op de individuele en collectieve behoeften en prioriteiten van de zorgvrager. Te denken valt aan: de prioriteiten binnen de onderzoeksagenda van overheid en fondsen, commerciële R&D, het publicatiebeleid van onderzoeksresultaten, intellectueel eigendom, het winststreven, de trage implementatie van innovaties etc. Twijfelachtig is of de miljardeninvesteringen in biomedisch onderzoek zich voldoende (efficiënt) richten op die problematiek die de patiënt als meest urgent ervaart. Het is daarom mede de taak patiënten en hun organisaties de onderzoeksagenda te beïnvloeden, het onderzoeksproces efficiënter te maken en de implementatie van positieve onderzoeksresultaten te bevorderen. Dat kan door het beter benutten van hun ervaringskennis, door fondsenwerving, agendasetting, het benutten van ledenbestanden voor onderzoek, etc. Door de ZonMw/ Reumapatiëntenbond/VSOP "Handleiding patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek" zijn patiëntenorganisaties en andere betrokken partijen zich bewust geworden van het belang van participatie. De RGO (juli 2007) is van mening dat *"het meer systematisch opdoen van ervaring met patiëntenparticipatie in onderzoek en de ondersteuning van patiëntengroepen daarbij, de effectiviteit en efficiëntie van die participatie sterk kan verbeteren"*. Empowerment van patiëntenorganisaties op onderzoeksterrein is dan ook de uitdaging van dit project, evenals het aanspreken van onderzoekspartijen op hun verantwoordelijkheid.



3 BEOOGDE RESULTATEN EN PRODUCTEN

Dit project realiseert

- (a) een functioneel Patiëntenplatform Onderzoek en Therapieontwikkeling met daarin
- (b) Thematische Werkgroepen, een
- (c) Ondersteuningsunit en een
- (d) implementerende Beleidsunit.

Deze infrastructuur levert een breed scala aan producten, te weten:

- op een behoeftepeiling gebaseerde Cursus *Patiëntenparticipatie in Onderzoek en Therapieontwikkeling*;
- een Strategische Wegwijzer *Patiëntenparticipatie in Onderzoek en Therapieontwikkeling*;
- een integrale effectmeting aan het eind van het project

Op het terrein van patiëntenparticipatie in genetisch onderzoek:

- een Workshop Erfelijke Belasting en Dragerschap;
- inbreng in de jaarlijkse Nationale Congressen Preconceptiezorg;
- mede op interviews gebaseerde position papers betreffende genetisch onderzoek en
- een symposium Genetische Data, EPD en Privacy.

Op het terrein van patiëntenparticipatie in medische data- en biobanken:

- een Rapport Data/ Biobanken vanuit het Patiëntenperspectief;
- een symposium;
- een brochure;
- een toerustingscursus.

Op het terrein van patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek:

- een handleiding;
- een symposium en
- een website.

Op het terrein van patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek bij kinderen:

- voorlichting middels brochure en/of website;
- een inventarisatie van onderzoeksvragen onder patiëntenorganisaties;
- kwaliteitscriteria.



Het project is geslaagd indien de betrokkenen individueel en collectief:

1. zich hebben weten te profileren als een bron van waardevolle ervaringskennis voor onderzoek en therapieontwikkeling;
2. de weg binnen het onderzoeksveld hebben weten te vinden en een gelijkwaardiger positie in het onderzoek en therapieontwikkeling hebben weten realiseren;
3. meer aandacht voor onderzoeksthema's en methodieken hebben bewerkstelligd die - misschien minder door onderzoekers en commerciële therapieontwikkelaars - maar wel door de patiënt als relevant worden ervaren.

Aan het eind van het project zullen alle betrokken op deze aspecten middels een enquête worden bevraagd. Het project zal uiteindelijk de organisatie van wetenschappelijk onderzoek en de wijze waarop en mate waarin patiënten(organisaties) daarbij voortaan betrokken worden, beïnvloeden. (Bio)medische en farmaceutische onderzoekers zullen de meerwaarde van ervaringskennis en actieve samenwerking met patiëntenorganisaties gaan inzien.

Zie hoofdstuk 7 en 8 (activiteiten) voor een nadere toelichting.



4 DOELGROEP

Dit project richt zich op alle organisaties voor patiënten en zorgconsumenten die een actieve rol willen spelen in het realiseren van (meer en beter) onderzoek en (meer en betere) therapieontwikkeling middels zowel overkoepelende als aandoenings specifieke strategieën. Deze doelgroep betreft in eerste instantie met name het kader van deze organisaties. Sommige projectactiviteiten zullen daarbinnen specifieke groepen aanspreken, bijvoorbeeld de Werkgroep “Klinisch onderzoek bij kinderen” vooral organisaties voor aandoeningen bij kinderen.

Via het Patiëntenplatform en de daaraan verbonden Werkgroepen blijven de negen deelnemende organisaties intensief bij de uitvoering betrokken. Daarnaast zullen ook VSOP-leden en overige patiëntenorganisaties worden geïnformeerd en waar nodig geconsulteerd, o.a. via NPCF, CG-Raad en PGO-Support. Ook kunnen patiëntenorganisaties gaan deelnemen die om welke reden dan ook geen subsidie hebben aangevraagd. Men zou ook per 2010 nog kunnen gaan participeren door een aanvraag bij Fonds PGO in te dienen.



5 OMGEVING

5.1 Kansen

Een indicatie van de kansen: Bij ZonMw is een programma “Patiënten participatie in wetenschappelijk onderzoek” in ontwikkeling. De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) heeft grote behoefte aan inbreng vanuit een breed draagvlak van patiëntenorganisaties. Medicines for Children Research Netwerk (MCRN, met daarin alle academische en perifere centra) wil nadrukkelijk als gelijkwaardige partner met patiëntenorganisaties samenwerken. Klinisch onderzoek met kinderen is (pas) sinds 2007 verplicht op grond van Europese wetgeving, een terrein met grote (ethische) vraagstukken die om inbreng van ouders en kinderen vragen. Op alle vier terreinen zijn er in Nederland nog vele initiatieven die dringend om patiënteninbreng vragen (o.a. bij RIVM, ParelSnoer, BBMRI, DutchForm, Metabolomics Center Leiden, etc) en waarmee de deelnemende patiëntenorganisaties reeds contacten onderhouden. De VSOP vertegenwoordigt, soms mede namens NPCF, op wetenschapsterrein vele aandoeningen op adviesposities, bv: SenterNovem, Apollo Netwerk, FIGON, EMEA, Forum Biotechnologie en Genetica

5.2 Risico's

Een Werkgroep vereist voldoende deelnemers, waardoor niet alle werkgroepen van het begin af aan volledig operationeel zullen zijn, mede omdat de tijd bekendheid te geven aan het project, beperkt is geweest. Patiëntenorganisaties kunnen echter ook in 2010, of tussentijds met eigen middelen gaan participeren. De negen deelnemende, gefinancierde, organisaties zullen een voortrekkersrol vervullen. Zo nodig zal de VSOP voor later instappende organisaties de onkosten voor haar rekening nemen. Samenwerking binnen het platform en interactie met externe partijen vereist compromissen en het accepteren en respecteren van elkaars expertise en kennis. Het Patiëntenplatform kan geconfronteerd worden met zowel weerstand bij onderzoekers en industrie

5.3 Communicatie

De projectresultaten zullen door alle deelnemende patiëntenorganisaties via (reguliere) bijeenkomsten, websites, nieuwsbrieven, free-publicity, artikelen en columns worden gecommuniceerd naar een zo breed mogelijk publiek van met name patiënten(organisaties), maar ook andere bij onderzoek betrokken partijen. Daarnaast zullen leden van het Patiëntenplatform zoveel mogelijk ingaan op verzoeken om tijdens congressen etc. voordrachten te verzorgen, bij te dragen aan workshops, etc. Ook de communicatiekanalen van koepelorganisaties als NPCF en CG-Raad zullen worden benut.



6 PLAN VAN AANPAK

Het project omvat de volgende partners

1. SDK: Stichting Diagnose Kanker
2. FOP: Fibrodysplasia Ossificans Progressiva Stichting Nederland
3. NVACP: Nederlandse Vereniging van Addison en Cushing Patiënten
4. AstmaFonds Longpatiëntenvereniging
5. VSN: Vereniging Spierziekten Nederland
6. Kind en Ziekenhuis
7. BVN: Borstkanker Vereniging Nederland
8. SDS: Stichting Down Syndroom
9. VSOP (projectleider)

Een team van VSOP-medewerkers vormt een Beleidsunit om de uitkomsten van Patiëntenplatform en Werkgroepen in te brengen bij nationale en Europese beleidsmakers en netwerken. Zij participeren tevens als deelnemers in het Patiëntenplatform en in alle werkgroepen om van daaruit relevante gremia te beïnvloeden. Een Ondersteuningsunit - bestaande uit een Projectmedewerker (academisch niveau) en een Secretariaat - ondersteunt het Patiëntenplatform, de Werkgroepen en de Beleidsunit bij alle activiteiten. De VSOP zal dus faciliteren, participeren en implementeren:

- a. **Faciliteren:** Dit betreft de door de Ondersteuningsunit geleverde organisatorische, inhoudelijke en secretariële ondersteuning van Patiëntenplatform, Werkgroepen en Beleidsunit door een projectmedewerker en projectsecretariaat (inhoudelijke ondersteuning; planning, opstellen agenda en bijlagen, verslaglegging, etc.).
- b. **Participeren:** Medewerkers van de Beleidunit nemen deel aan het Patiëntenplatform en alle werkgroepen. Deze rol van de VSOP is gelijk aan die van de overige deelnemende organisaties, maar is voor slechts één werkgroep begroot.
- c. **Implementeren:** vanuit de Beleidsunit.



Per jaar komt iedere Werkgroep tenminste driemaal bijeen. Om de onderlinge samenhang te waarborgen wordt één bijeenkomst gecombineerd met de gezamenlijke bijeenkomst van het Patiëntenplatform, waarin alle Werkgroepen ervaringen uitwisselen en overkoepelende thema's bespreken, zoals:

- De specifieke uitdagingen van innovatieve therapieën zoals genterapie, (stam) cel- en weefseltherapie.
- Therapie op maat (*personalised medicine*), waaronder farmacogenetica en doelgroep specifieke therapieën (kinderen, zwangeren, ouderen).
- Kwaliteitsverbetering van bestaande therapieën vanuit het patiëntenperspectief.
- Strategische vragen ten aanzien van het vergroten van de gezamenlijke effectiviteit van patiëntenparticipatie middels agendasetting.

De uitkomsten hiervan zullen in een Strategische Wegwijzer worden verwerkt en via internet en PGO-Support ter beschikking worden gesteld. De ervaring leert dat het categorale patiëntenorganisaties ontbreekt aan tijd, middelen en ondersteuning, soms ook motivatie, voor overkoepelende thema's waarvan niet op voorhand het belang voor de eigen aandoening zichtbaar is. Een vergoeding voor de inzet maakt het de deelnemers mogelijk om voldoende tijd te investeren in voorbereiding, uitwerking en concretisering voor de eigen achterban.

Adequate inhoudelijke en secretariële ondersteuning van Patiëntenplatform en Werkgroepen wordt geboden door de Ondersteuningsunit. Voor succesvolle implementatie zijn intensieve contacten met het onderzoeks en beleidsveld van belang. Daarvoor staat de Beleidsunit garant. Deze unit zal afstemmen samenwerking met de Patiëntenkoepelorganisaties en PGO-Support.

De deelnemers aan het Patiëntenplatform cq Werkgroepen rapporteren aan hun eigen besturen, raadplegen hun afzonderlijke achterbannen en communiceren de uitkomsten naar die achterbannen. Verder brengt ieder zijn eigen netwerken in. Iedere deelnemer heeft gelijke rechten en plichten. Voor de externe communicatie zal een reglement worden opgesteld en zal een onafhankelijk voorzitter worden gezocht.

Bereikte resultaten en ontwikkelde producten zullen worden verspreid en besproken binnen de deelnemende patiëntenorganisaties en hun onderzoeksnetwerken. Met deze onderzoeksnetwerken zullen de mogelijkheden worden verkend tot het aangaan van proefprojecten voor patiëntenparticipatie binnen lopende onderzoeklijnen. Middels overeenkomsten en convenanten zal implementatie bij overheid, onderzoekers, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, etc. worden geborgd. De Beleidsunit speelt bij de implementatie van de resultaten een grote rol, maar zal daarin de deelnemende organisaties - letterlijk en figuurlijk- nadrukkelijk meenemen om zo overdracht van expertise te realiseren.



7 ACTIVITEITEN UNITS EN PLATFORM

7.1 Operationaliseren van Ondersteuningsunit en Beleidsunit

Primair zijn deze units gericht op Patiëntenplatform en Werkgroepen. In nauwe samenwerking daarmee wordt door deze Units uitvoering gegeven aan activiteiten van een dusdanige omvang (organiseren workshop, produceren brochure, ontwikkelen toerustingcursussen, etc.) dat deze niet door de Werkgroepen zelf kunnen worden gerealiseerd. Tevens zijn de units verantwoordelijk voor een evaluerende enquête: aan het eind van het project zullen alle betrokken middels een enquête worden bevraagd op de drie, in hoofdstuk 4 genoemde, effecten van het totale project.

7.2 Patiëntenplatform Onderzoek en Therapieontwikkeling

Het Patiëntenplatform omvat vier Werkgroepen die jaarlijks tenminste driemaal overleggen. Het Patiëntenplatform komt eenmaal per jaar collectief bijeen, voor het eerst in september/oktober 2009, voor uitwerking van gezamenlijke thema's. Het platform heeft een onafhankelijk voorzitter en nodigt waar nodig externe adviseurs en deskundigen uit voor kennisoverdracht en toerusting. Het Patiëntenplatform levert inbreng voor de hierna genoemde Toerustingcursus en Strategische Wegwijzer. Binnen het Patiëntenplatform worden vier, in het volgende hoofdstuk toegelichte, Thematische Werkgroepen opgericht.

7.2.1 Cursus Patiëntenparticipatie in therapieontwikkeling en onderzoeksbeleid

Deze cursus rust patiënten(organisaties) toe om actiever te participeren in biomedisch wetenschappelijk onderzoek en het onderzoeksbeleid te beïnvloeden. Er zal eerst een behoeftepeiling onder relevante organisaties en personen worden uitgezet. Vragen die in de cursus aan de orde zouden kunnen komen:

- Hoe werkt het academisch onderzoek (incl. genomics, nutrigenomics en metabolomics)?
- Wat kan de industrie betekenen voor therapieontwikkeling voor uw aandoening?
- Hoe werkt de (bio)farmaceutische industrie?
- Hoe kunnen eerlijke en transparante samenwerkingsrelaties tot stand worden gebracht?
- Hoe kan een patiëntenorganisatie een onderzoeksgroep of een biofarmaceutisch bedrijf motiveren om een therapie te gaan ontwikkelen voor de specifieke aandoeningen?

De cursus wordt aangeboden in aansluiting op het handboek Patiëntenparticipatie in Wetenschappelijk Onderzoek (ZonMw/ Reumapatiëntenbond/VSOP); het EU-FP7 project PatientPartner, waarvan de VSOP coördinator is en het Europese project "Integrated medicines development course programma for non-specialists" waarin de VSOP van 2009 tot 2014 participeert. De cursus zal (ook) via PGO-Support worden aangeboden.

7.2.2 Ontwikkeling Strategische Wegwijzer

Deze gaat in op strategische vragen ten aanzien van het vergroten van de gezamenlijke effectiviteit van patiëntenparticipatie. De Strategische Wegwijzer wordt via internet en PGO-Support ter beschikking gesteld.



8 ACTIVITEITEN WERKGROEPEN

8.1 Werkgroep Genetisch Onderzoek

Deze Werkgroep richt zich op alle aspecten van genetisch onderzoek (de klassieke klinisch genetica), inclusief community genetics en genomics. Community genetics heeft vele aandachtsgebieden, van belang voor zowel zeldzame aandoeningen (bv. neonatale screening) als minder zeldzame en niet 100% genetische aandoeningen, zoals genetische voorlichting en educatie. Het richt zich vooral op groepen in de samenleving. Community genomics richt zich op de genetische aspecten van complexe, multifactoriële aandoeningen, waarbij meerdere genen betrokken zijn of waarbij de invloed van omgevingsfactoren het grootst is. Het wordt steeds eenvoudiger en goedkoper om iemands totale genetische materiaal (DNA) te bepalen. Dit biedt ongekende nieuwe mogelijkheden voor onderzoek en preventief en het omgaan met de eigen gezondheid, maar ook ontstaan er nieuwe ethische en juridische dilemma's, waarover ook vanuit het patiëntenperspectief nog nauwelijks reflectie heeft plaatsgevonden. Er is bijvoorbeeld steeds vaker sprake van onverwachte bevindingen die van belang kunnen zijn voor de betrokken persoon, maar waarvan niet zeker is dat hij/zij deze informatie op prijs stelt. Hoe daar een uitweg in te vinden waarbij de belangen van het individu centraal staan? De Werkgroep zal op deze dilemma's vanuit het patiëntenperspectief reflecteren en een inhoudelijke bijdrage leveren aan de volgende deelactiviteiten

8.1.1 Workshop Erfelijke Belasting en Dragerschap

De grenzen tussen patiënt, zijn gezin en familie, en mensen zonder duidelijke gezondheidsproblemen vervagen in het licht van erfelijkheidsvraagstukken. Actueel probleem op dit terrein is bijvoorbeeld de vraag: hoe om te gaan met informatie over dragerschap (die bijvoorbeeld bekend kan worden na neonatale screening, o.a. op cystic fibrosis (taailsijmziekte) en hemoglobinopathieën, en hoe om te gaan met een zekere mate van erfelijke belasting, maar niet doorslaggevend (bijvoorbeeld bij diabetes). Op dit thema zal daarom een workshop/symposium worden georganiseerd, met patiënten (organisaties) als belangrijkste doelgroep. De Werkgroep functioneert bij deze activiteit als een adviescommissie voor de opzet en inhoud ervan.

8.1.2 Bijdrage aan Nationaal Congres Preconceptiezorg

De VSOP zal het jaarlijkse Nationaal Congres Preconceptiezorg, voor het eerste gehouden in 2008, medeorganiseren. In 2009 (september) zal er bijzondere aandacht zijn voor de risico's van diabetes mellitus voor de zwangerschap, gericht op diabetespatiënten. Ook in de congressen van 2010, 11 en 12 zal een aandacht zijn voor specifieke patiëntengroepen. Over de invulling daarvan zal door de Werkgroep worden geadviseerd aan de Stichting Preconceptiezorg Nederland als eindverantwoordelijke organisatie.



8.1.3 Ontwikkelen position papers

Er zullen interviews worden gehouden (bij voorkeur door een stagiaire) met diverse patiënten die een belang hebben bij genetisch onderzoek, om hun perspectief over diverse (ethische) vraagstukken helder te krijgen. Er zullen vervolgens door de werkgroep mede aan de hand van deze interviews 'position papers' worden opgesteld op diverse aspecten van genetisch onderzoek en het belang van de patiënt daarin. Deze papers zullen door de deelnemende organisaties zowel worden benut ter toerusting van hun achterban, als voor externe stellingname.

8.1.4 Organisatie Symposium Genetische Data, EPD en Privacy

Dit betreft een symposium of invitation conference over de vertrouwelijkheid en het benutten van familiale genetische gegevens in relatie tot het EPD en andere grootschalige databanken cq datanetwerken. Organisaties in samenwerking met o.a. VSKG, VKGN (beroepsorganisaties genetica) en NICTIZ (nationale knooppunt en kenniscentrum voor ICT en innovatie in de zorg).

8.2 Werkgroep Medische Data- en Biobanken

Deze werkgroep maakt het voor de deelnemende patiëntenorganisaties mogelijk om op het terrein van medische data en biobanken, waaronder ook patiëntenregistraties vallen, hun wensen en ervaringen in te brengen, gezamenlijke activiteiten te realiseren en het beleid op dit terrein vanuit het patiëntenperspectief te beïnvloeden. Patiëntenorganisaties kunnen een grote bijdrage leveren aan het identificeren en elimineren van knelpunten voor het effectief opzetten en operationaliseren van patiëntenregistraties en biobanken. Daar waar er wel data/biobanken voor deze aandoeningen bestaan, zijn deze veelal versnipperd, afgeschermd door de medisch onderzoeker en hebben patiënten(organisaties) geen zeggenschap over het gebruik van de data en materialen. Deze activiteit wil patiënteninitiatieven en patiëntenparticipatie op dit terrein realiseren om een zo hoog mogelijk rendement van biobanken voor de patiënt te verkrijgen. Daar voor bestaat geen *one-fits-all* model. Dat komt ook omdat dit (wetenschaps)veld nog volop in ontwikkeling is, met zowel populatie-biobanken als ziektespecifieke banken in diverse stadia van ontwikkeling. Aandachtspunten die de werkgroep daarbij in zal gaan brengen:

- (mede)zeggenschap van patiëntenorganisaties;
- bevorderen van het recht op toegang tot, en controle over, persoonlijke medische/genetische informatie;
- het voorkomen van misbruik van genetische informatie voor andere dan medische doeleinden.

8.2.1 Knelpuntenanalyse

Identificatie van knelpunten voor het effectief participeren van patiënten organisaties in het opzetten en beheren van medische data- en biobanken in Nederland en criteria waaraan een medische databank en biobank vanuit het patiëntenperspectief moet voldoen. Het resulterende rapport "Patiëntenvraag in Biobanken en Patiëntenregistraties" (werktitel) zal gecommuniceerd worden via diverse websites, aangeboden aan VWS, NFU, KNAW en andere relevante partijen.



8.2.2 Organisatie nationaal symposium

Dit i.s.m. de NPCF, wetenschappelijke en commerciële partijen. Het doel van dit symposium is om het belang van participatie van individuele patiënten en patiëntenorganisaties in medische data en biobanken onder de aandacht te brengen.

8.2.3 Rapport best practices

Uitgeven van een brochure/rapport met best practices op het terrein van patiëntenparticipatie in biobanken en patiëntenregistraties in Nederland. Verspreiding en communicatie van het rapport vindt plaats via websites, overhandiging aan relevante koepels van stakeholders, etc.

8.2.4 Cursus Patiëntenregistraties en biobanken

Hoe geef ik mijn ledenbestand dusdanig vorm dat het aantrekkelijk en bruikbaar wordt voor wetenschappelijk onderzoek? Wat zijn de regels? Wat zijn de mogelijkheden voor koppeling aan een biobank? Deze cursus zal vormgegeven worden aan de hand van en naar aanleiding van zowel het symposium biobanken en het rapport "Patiëntenvraag in Biobanken en Patiëntenregistraties" (zie werkgroepactiviteiten hierboven). De cursus zal (ook) worden aangeboden via de infrastructuur van PGO-Support.

8.3 Werkgroep Klinisch Onderzoek

Wat vinden Nederlandse patiëntenorganisaties van het Nederlandse beleid op het terrein van klinisch onderzoek (zowel academische als commerciële klinische trials) en hoe zouden zij daarin actiever willen participeren? Voor afstemming over en uitwerking van deze hoofdvraag vragen is een brede dialoog onder patiëntenorganisaties nodig, tevens aansluitend op initiatieven als het Europese VSOP-project PatientPartner (www.patientpartner-europe.eu). De uitkomsten van deze werkgroep zullen worden ingebracht in met name de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) waarin de VSOP bestuurlijk vertegenwoordigd is. In die context kan namelijk worden overlegd met zowel overheid als wetenschappelijke en commerciële stakeholders betrokken bij klinisch onderzoek. De werkgroep komt drie keer per jaar bijeen.

8.3.1 Handleiding

Ontwikkeling van een Handleiding voor Nederlandse patiëntenorganisaties, onderzoekers, beleidsmakers en andere stakeholders voor patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek (in aansluiting op Europese adviezen die worden ontwikkeld in het kader van het FP7 project PatientPartner)

8.3.2 Symposium

Organisatie van een Nederlands symposium Patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek.

8.3.3 Website

Ontwikkeling en onderhoud van een Website (Nederlandstalig) gericht op patiëntenorganisaties over patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek, in aansluiting op de PatientPartner Website en een (door de VSOP/EGAN beheerde) Europese thematische website waarin per onderzoeksthema de mogelijkheden voor patiëntenparticipatie geschetst (www.biomedinvo4all.com).



8.4 Werkgroep Klinisch Onderzoek bij Kinderen

Ouders, kinderen, hun omgeving en de hen vertegenwoordigende organisaties beschikken over unieke kennis en ervaring m.b.t. aandoening en behandeling. Zij hebben daardoor een essentiële meerwaarde voor klinisch onderzoek bij kinderen, en zijn onmisbaar bij ethische dilemma's. De VSOP is nauw betrokken bij het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (www.nkfk.nl) en het Medicines for Children Research Netwerk (www.mcrn.nl, dit omvat alle kinderafdelingen in academische en perifere ziekenhuizen) en is ook op Europees niveau op het thema actief, bijvoorbeeld binnen het project PatientPartner. De Werkgroep zal binnen het MCRN het perspectief van patiënten (kinderen) ouders en families inbrengen, bv. in ethische vraagstukken. Via het MCRN zal gelijkwaardige participatie van ziektespecifieke patiëntenorganisaties in klinisch onderzoek met kinderen worden bewerkstelligd. Dit door o.a. de volgende deelactiviteiten te ontplooiën:

8.4.1 Voorlichting

Het ontwikkelen van voorlichting en patiëntinformatie over onderzoek met kinderen.

8.4.2 Inventarisatie onderzoeksvragen

Een inventarisatie van de algemene en aandoeningsspecifieke onderzoeksvragen binnen patiëntenorganisaties; die vervolgens bij in het MCRN participerende partijen m.n. kinderartsen en onderzoekers, worden ingebracht

8.4.3 Kwaliteitscriteria

Het ontwikkelen van algemene kwaliteitscriteria en eventueel een kwaliteitskeurmerk voor klinisch onderzoek met kinderen, die via het MCRN en/of CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) een formele status zal verkrijgen.