

VERTROUWELIJK

1. Investeren in een Nederlandse DNA data infrastructuur met whole sequenced genomes ten behoeve van zorg en preventie (1+ Million Genomes)

A. Effect van de maatregel op de geïdentificeerde beleidsprioriteiten én landspecifieke aanbevelingen van de EU

Beleidsdoel en beleidsprioriteit RRF: Wat is het beleidsdoel van de voorgestelde maatregel. Beschrijf waarom/of de maatregel aansluit bij de beleidsprioriteiten van de RRF op het gebied van (1) groeipotentieel/sociaal of economische weerbaarheid en (2) werkgelegenheid, (3) klimaat, (4) groene transitie of (5) digitalisering en aan welke beleidsprioriteit de maatregel hoofdzakelijk bijdraagt.

De maatregelen sluiten aan bij de beleidsprioriteiten van de RRF op het gebied van het bevorderen van de economische weerbaarheid (doel 1) van Nederland en op het gebied van digitalisering in de zorg (doel 5) (gezamenlijk voorstel directie PG en directie I).

Beleidsdoel van deze maatregelen is om te investeren in een data infrastructuur met een voor Nederland representatief cohort van 50.000 whole sequenced genomes van de Nederlandse bevolking. Op deze wijze wordt bijgedragen aan het Europese 1+ Million Genomes (1+ MG) initiatief dat beoogt DNA databanken in te richten (door bijvoorbeeld bestaande cohortstudies via dataverbindingen aan elkaar te koppelen) met whole sequenced genomes om in te zetten voor zorg, preventie en onderzoek, zodat de zorg goedkoper en doelgerichter kan worden ingezet (denk aan gepersonaliseerde medicatie, meer kennis over virussen als COVID-19 sneller beschikbaar, verbeteren of preventief voorkomen van behandelingen). De gezondheid van de bevolking zal daardoor toenemen. De ontwikkelingen ten aanzien van het gebruik van DNA in de zorg en preventie gaan snel. Een grote databank is nodig als referentie voor onderzoek en praktijk om het gebruik van DNA verder te brengen en te komen tot een betere benutting van deze kennis, waardoor versnelling, verbetering van de kwaliteit van zorg en preventie en goedkopere zorg geleverd kan worden.

De minister van VWS heeft in 2018 zijn handtekening gezet onder deelname (positieve intentie) aan 1+ MG.

Aansluiting CSR: beschrijf waarom en bij welke de landspecifieke aanbeveling voor Nederland de maatregel aansluit (bijv. ontwikkeling particuliere huursector, levenslang leren versterken, vermindering verstoring woningmarkt).

Nederland onderscheidt zich door investering in deze databank nog meer op het vlak van innovatie in de zorg en versterkt door inrichting van een dergelijke databank en deelname aan dit EU-programma de Nederlandse innovatie/concurrentiepositie. Door data in te zetten in de zorg kunnen nieuwe kansen worden benut. Het investeren in de digitale transitie biedt mogelijkheden in het beschikbaar stellen van data voor zorg, preventie en onderzoek wat bijdraagt aan Research & Development (onderzoek en behandeling kunnen elkaar versterken).

Deze voordelen kunnen alleen worden behaald als de data op een uniforme wijze digitaal worden geregistreerd (interoperabiliteit). Dit maakt het mogelijk dat data zonder frictie kan worden uitgewisseld op nationaal als ook Europees niveau. Daarmee wordt het groeipotentieel en de economische weerbaarheid van Nederland vergroot, juist in de zorg waar nog veel groeipotentieel op de inzet van data aanwezig is.

Sociaaleconomische cohesie

Het toepassen van DNA-data in de zorg versterkt zorg en preventie op individueel (patiënt) niveau. Behandelingen en medicatie kunnen namelijk op maat worden ontwikkeld op basis van de individuele (genetische) behoefte zorg of preventie. Dit kan bijdragen aan het versterken van de sociaaleconomische cohesie.

Hervorming: Is de investering te koppelen aan een hervorming? Zo ja, welke?

Ja, de maatregel draagt bij aan een structurele verandering van de wijze waarop zorg kan worden gegeven aan de patiënt. Bijvoorbeeld een DNA test kan ingezet worden voor gepersonaliseerde medicatie en

<p>behandelingen. Dit op zijn beurt kan een significante impact hebben op de langetermijneffecten van de kwaliteit en de houdbaarheid van de zorg. Daarmee draagt het bij aan de economische groei en weerbaarheid van Nederland.</p> <p>Een belangrijke randvoorwaarde hierbij is dat de digitale transitie die reeds is ingezet verder wordt ondersteund door in te zetten op de uniforme registratie van (DNA)data en harmonisering/optimalisering van toestemmingsprocedures zodat interoperabiliteitsobstakels worden beslecht.</p>
<p>B. Korte omschrijving van de beleidsoptie</p> <p><i>Beleids Theorie - Beschrijf de maatregel.</i> <i>Welke activiteiten brengt de maatregel tot stand en tot welke directe gevolgen (outputs), verdere gevolgen (outcomes), en resultaat leidt het (impact). Zijn er openbare analyses beschikbaar die deze beleidstheorie ondersteunen (bijv. CPB-publicatie)?</i></p> <p><i>Beschrijving van de maatregel:</i> Het opzetten van een DNA-data infrastructuur van 50.000 whole sequenced genomes van de Nederlandse bevolking (om bij te dragen aan het Europese 1+ Million Genomes (1+ MG) programma).</p> <p><i>Qua activiteiten wordt in ieder geval ingezet op:</i> -het verzamelen van 50.000 whole sequenced genomes; -het aan elkaar koppelen van DNA-data om te komen tot een DNA-data infrastructuur (met aandacht voor ethische, juridische en sociale aspecten (ELSI));</p> <p><i>Directe gevolgen van deze activiteiten</i> Deze DNA-data kunnen gebruikt worden als referentiekader voor onderzoek om te komen tot versnelling, verbetering van de kwaliteit van zorg en preventie en goedkopere zorg. Bovendien krijgt Nederland door deelname aan dit Europese initiatief ook toegang tot de Europese dataset van 1+ MG.</p> <p><i>Verdere gevolgen van deze activiteiten (outcomes)</i> Snellere en betere diagnoses en behandelingen en medicijnen die beter aansluiten bij wat een patiënt op individueel niveau nodig heeft en het komen tot betrouwbare DNA testen die ingezet kunnen worden om preventief te adviseren ten aanzien van leefstijlinterventies om ziektes te voorkomen.</p> <p><i>Het resultaat</i> Kwalitatief betere zorg en preventie, betere digitale data ondersteuning van de zorg en wellicht meer samenwerking tussen onderzoekers en behandelaars in de zorg, Europese samenwerking aan de hand van DNA-profielen, waardoor medische inzichten sneller verkregen kunnen worden en de gezondheid van de bevolking verbeterd.</p> <p><i>Analyses die de beleidstheorie ondersteunen</i> De Europese Commissie financiert de coördinatie en ondersteuning van het 1+ MG. Zie: https://b1mg-project.eu/2_</p>
<p><i>Doelgroep - Wat is de doelgroep van de maatregel (bedrijven, kennisinstellingen, consumenten, ouderen)?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kennisinstellingen (waaronder het RIVM) - Patiënten (chronisch zieken, zeldzame ziekten, genetisch bepaalde afwijkingen, etc.) - Burgers - Zorgverleners (academische centra)
<p><i>Looptijd - Wat is de looptijd van de maatregel?</i> 5 jaar (2022-2026) -> indien noodzakelijk kan worden bekeken om de maatregelen te finaliseren per eind 2025.</p>
<p><i>Financiering en bestaand/nieuw - Welk bedrag is gemoeid met de maatregel? Is de maatregel al gedekt? Is het voorstel een uitbreiding van bestaand overheidsbeleid of is het een volledig nieuw beleidsinitiatief?</i></p>

Nederland sluit hiermee aan bij een lopend Europees initiatief waarvoor nog geen financiering beschikbaar is. De activiteiten sluiten qua planning aan bij de Europese planning: <http://b1mg-project.eu/resources/>

2022	2023	2024	2025	2026
5.1.2b				
opstart en onderhoud**	onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud

Wat voor type instrument (bijv. subsidie, tender, wet, fonds, lening) betreft het?

Vooralsnog wordt gedacht om de financiering te baseren op een wettelijke grondslag. Hierbij wordt volledig rekening gehouden met de regels omtrent staatssteun.

C. Overige criteria

Timing: per wanneer is de maatregel uitvoerbaar en op welke termijn wordt een effect van de maatregel verwacht?

Beoogde start 2022; het veld heeft een plan opgesteld voor de Nederlandse deelname aan het 1+ Million Genomes Initiative. De verwachting is daarom dat de hierboven geschetste tijdlijn kan worden behaald.

Uitvoerbaarheid: is de maatregel getoetst op uitvoerbaarheid en realiseerbaarheid? Beschrijf hoe de maatregel zal worden uitgevoerd (inclusief tijdlijn). Beschrijf ook hoe deze tijdlijn kan worden gewaarborgd (gezien de strenge criteria van de Commissie).

Een uitvoeringstoets wordt voorzien als standaard onderdeel van een mogelijk wetgevingstraject om in ieder geval de financiering juridisch te borgen. In principe duurt een wetgevingstraject minimaal 1 jaar. Veldpartijen zijn actief betrokken en in Nederland heeft reeds een groot aantal van bestaande cohorten biobanken met de bijbehorende data-infrastructuur.

Additioneel aan EU: in hoeverre is het voorstel additioneel ten aanzien van lopende Europese fondsen? De Europese Commissie ondersteunt met 5.1.2b de coördinatie en afstemming tussen lidstaten (zie: <https://b1mg-project.eu/>)

Richtsnor minimale omvang: is de totale budgettaire omvang van de maatregel minimaal € 5.1.2b ? Voorstel gaat uit van EUR 5.1.2b

D. Verwachte maatschappelijke impact

Impact - Wat zijn de verwachte effecten op de relevante dimensies van brede welvaart op de korte en lange termijn (bijv. werkgelegenheid, bbp 2021 en 2022, kanselijkheid of klimaat)? Als het niet mogelijk is om deze te kwantificeren, dan kwalitatief onderbouwen.

De maatregel draagt bij aan een structurele verandering van de wijze waarop zorg kan worden gegeven aan de patiënt. Bijvoorbeeld een DNA test kan ingezet worden voor gepersonaliseerde medicatie en behandelingen. Dit op zijn beurt kan een significante impact hebben op de lange-termijn effecten van de kwaliteit en de houdbaarheid van de zorg. Daarmee draagt het bij aan de economische groei en weerbaarheid van Nederland. Eerste orde effect is dat het de innovatie en kennissector van Nederland stimuleert en aansluit bij de voorlopers in Europa. Tweede orde effect is dat gepersonaliseerde medicatie en behandeling leidt tot een gezondere beroepsbevolking en meer ervaren gezonde levensjaren. Een belangrijke randvoorwaarde hierbij is dat de digitale transitie die reeds is ingezet verder wordt ondersteund door in te zetten op de uniforme registratie van data zodat interoperabiliteitsobstakels worden beslecht.

Cohesie - Leidt de maatregel tot een verbetering van sociale en regionale cohesie?

Het toepassen van DNA-data in de zorg versterkt zorg en preventie op individueel (patiënt) niveau. Behandelingen en medicatie kunnen namelijk op maat worden ontwikkeld op basis van de individuele

(genetische) behoefte zorg of preventie. Dit kan bijdragen aan het versterken van de sociaaleconomische cohesie.															
Synergie - Is er synergie (kansen) met andere overheden en sectoren (bijv. grensoverschrijdende projecten)?															
De maatregel vereist nauwe samenwerking tussen de diensten van de rijksoverheid (OC&W, EZK, VWS, RIVM), met veldpartijen (publieke en private), andere lidstaten (deelnemers aan het 1+ MG initiatief) en de Europese Commissie. Verder wordt bezien of er mogelijkheden zijn om met private investeerders samen te werken om de impact van de RRF gelden te vergroten.															
E. Monitoring en effectmeting															
<i>SMART</i> - Zijn er kwalitatieve mijlpalen of kwantitatieve doelen (<i>SMART</i>) te koppelen aan deze investering? Zo ja, formuleer deze en geef aan of en hoe deze meegenomen kunnen worden in de halfjaarlijkse (verplichte) rapportage richting de Commissie. Zo nee, geef aan waarom.															
Doel: <ul style="list-style-type: none"> - 30000+ whole sequenced genomen per 31 juli 2026. - Evt. benodigde wettelijke grondslag geregeld vóór 31 juli 2026. 															
Geef een voorbeeld van een mijlpaal: <ul style="list-style-type: none"> - Het behalen van een wettelijke grondslag vóór 31 juli 2026 															
Geef voorbeeld van een doel: <ul style="list-style-type: none"> - het behalen van 30000+ whole sequenced genomen per 31 juli 2026 															
F. Budgettaire effecten: verplichtingen															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">5.1.2b</td> </tr> <tr> <td>opstart en onderhoud**</td> <td>onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> </tr> </tbody> </table>	2022	2023	2024	2025	2026	5.1.2b					opstart en onderhoud**	onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud
2022	2023	2024	2025	2026											
5.1.2b															
opstart en onderhoud**	onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud											
G. Budgettaire effecten: kas															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">5.1.2b</td> </tr> <tr> <td>opstart en onderhoud**</td> <td>onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> <td>voor onderhoud</td> </tr> </tbody> </table>	2022	2023	2024	2025	2026	5.1.2b					opstart en onderhoud**	onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud
2022	2023	2024	2025	2026											
5.1.2b															
opstart en onderhoud**	onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud	voor onderhoud											