

**Advies nr. 32 van 5 juli 2004 betreffende
de vrije beschikbaarheid van genetische
tests**

Vraag om advies van 8 december 2003

van de Belgische delegatie bij het “Comité Directeur pour la Bioéthique” (CDBI) van de Raad van Europa belast met het opstellen van het ontwerp van aanvullend protocol bij het Verdrag inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde, betreffende de menselijke genetica.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft op haar zitting van 15 december 2003 beslist op eigen initiatief de vraag in behandeling te nemen betreffende de in artikel 18 bedoelde problematiek van vrije verkoop van genetische tests.

INHOUD VAN HET ADVIES

A. Context en inleiding

B. Definities en korte stand van zaken betreffende genetische tests

B.1. Genetische zelftests

B.2. Praktijk van genetische testing in de acht genetische centra in België

C. Juridisch kader en huidige praktijk

C.1. Algemeen juridisch kader

C.2. Juridisch kader en praktijk inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen / in-vitro diagnostische tests

C.3. Praktijk van genetische zelftests

D. Ethische overwegingen over genetische zelftests

D.1. Bescherming van de persoon en zijn gezinsleden

D.1.a. Interpretatie van de resultaten

D.1.b. Discretie

D.1.c. Betrouwbaarheid van de tests

D.1.d. Bewaring en later gebruik van persoonlijke gegevens

D.2. Bescherming van het publiek

E. Ethische standpunten

E.1. Gemeenschappelijke standpunten

E.2. Uiteenlopende standpunten

F. Aanbevelingen

Bijlage 1: working party on Human Genetics; working document on the applications of genetics for health purposes

Draft protocol on Human Genetics (art.1-18) (January 2004).

Bijlage 2: Lijst van de erkende centra Centra voor Menselijke Erfelijkheid in België

A. Context en inleiding

Het *Steering Committee on Bioethics / Comité Directeur pour la Bioéthique* (hierna CDBI) van de Raad van Europa stelt momenteel een aanvullend protocol op bij het Verdrag inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde, getekend in Oviedo op 4 april 1997. Dit protocol heeft betrekking op de menselijke genetica en zal uit twee delen bestaan:

- de toepassingen van de genetica voor medische doeleinden;
- de toepassingen van de genetica voor niet-medische doeleinden, in het bijzonder op het vlak van arbeid en verzekeringen.

Op de plenaire vergadering van CDBI van maart 2004 werden aan de delegaties de volgende documenten bezorgd:

CDBI/INF (2003)3 - groupe de travail sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4) : document de travail sur les applications de la génétique à des fins médicales;

CDBI/INF (2003)4 - groupe de travail sur la génétique humaine (CDBI-CO-GT4) : note explicative au document de travail sur les applications de la génétique à des fins médicales;

CDBI (2004)3 - Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI): inleidende nota van het secretariaat ter explicitering van de drie punten die hierna aan bod komen.

De werkgroep die door het CDBI belast is met de opstelling van het ontwerp van Protocol, botste inderdaad op drie belangrijke vragen die zullen worden voorgelegd aan de delegaties van de lidstaten van de Raad van Europa op de volgende plenaire vergaderingen van die Raad (november 2004 en juni 2005).

De drie vragen zijn de volgende:

De houding van de lidstaten ten aanzien van de vrije verkoop van genetische tests;
De houding van de lidstaten ten aanzien van genetische tests bij mensen die niet in staat zijn om hun toestemming te geven en zonder rechtstreeks voordeel voor hen;
De houding van de lidstaten ten aanzien van wetenschappelijk genetisch onderzoek.

In het licht van de toekomstige debatten van het CDBI heeft de Belgische delegatie op informele wijze het advies van het Comité gevraagd over de geopperde vragen, met de precisering dat het hier uitsluitend gaat over de toepassing van genetische tests met de bedoeling informatie te verkrijgen over de huidige en/of toekomstige gezondheidstoestand, met preventieve en therapeutische finaliteit.

Dit advies omvat dus de vaderschapstests niet.

Het Raadgevend Comité heeft in zijn plenaire vergadering van 15 december 2003 beslist op eigen initiatief in te gaan op de gestelde vragen. Het huidige advies behandelt de

eerste vraag over de vrije verkoop van genetische tests. De tweede en derde vraag zullen het voorwerp uitmaken van latere adviezen.

In dit advies over de vrije verkoop van genetische tests vindt de lezer op bondige wijze een overzicht van de verschillende soorten genetische tests om vervolgens over te gaan tot een overzicht van de huidige praktijk en het juridisch kader waarbinnen deze plaats heeft. Vervolgens worden ethische overwegingen geformuleerd over verschillende ethische waarden die een rol spelen bij de ethische discussie rond de vrije verkoop van genetische tests. Tenslotte worden de twee ethische standpunten beschreven die naar voor kwamen onder de leden van het Comité om daarna over te gaan tot een aantal algemene en specifieke aanbevelingen.

B. Definities en korte stand van zaken betreffende genetische tests

Bij genetische tests kan men een onderscheid maken tussen diagnostische genetische tests, predictieve tests en susceptibiliteitstests

Diagnostische genetische tests ondersteunen de klinische diagnose. Ze dienen om een vermoede klinische diagnose bij een patiënt te schragen. Diagnostische genetische tests worden uitgevoerd bij het zoeken van een oorzakelijk verband tussen een mogelijke afwijking in het genetische materiaal en een bepaalde symptomatologie. De aanwezigheid van een genetische afwijking bevestigt de vermoedelijke diagnose die gesteld werd op basis van een klinische symptomatologie.

Deze tests kunnen ons toelaten om te anticiperen op de aanpak, de keuze van de behandeling te oriënteren en te vermijden dat er zwaardere onderzoeken dienen te gebeuren.

Predictieve genetische tests geven informatie over de verhoogde kans dat een persoon die geen symptomen vertoont van een specifieke ziekte, zelf op latere leeftijd die welbepaalde aandoening zal krijgen.

Onder deze tests met predictieve waarde onderscheiden we tests voor presymptomatische diagnose en predispositietests enerzijds en susceptibiliteitstests anderzijds.

Tests voor presymptomatische diagnose bepalen het genotype van een persoon die tot een risicofamilie behoort, vooraleer er symptomen optreden van de erfelijke aandoening die in de familie voorkomt. Dank zij deze tests weet men met zekerheid dat de persoon met de mutatie later in het leven die aandoening zal krijgen. Soms kan men vroegtijdig

aan preventie doen voor die persoon. Voor sommige erfelijke aandoeningen laten deze tests toe om in het kader van wetenschappelijk onderzoek de relaties te bestuderen tussen de verschillende mutaties en hun fenotypische expressie. Deze tests kunnen gebeuren bij volwassenen en zijn technisch ook mogelijk bij minderjarigen (zelfs neonataal), voor de geboorte (prenatale diagnostiek (PND)) en zelfs voor de inplanting (pre-implantatie genetische diagnose (PGD)). Aan de toepassing van de tests in deze laatste drie situaties zijn uiteraard specifieke ethische implicaties verbonden.

Predispositietests hebben betrekking op het opsporen van mutaties die een grote bijdrage hebben in het ontstaan van familiale aandoeningen, waarop mensen die tot de familie behoren een sterk verhoogd risico hebben. Het opsporen van de mutaties kan de dragers ervan helpen om doeltreffende controlemaatregelen te nemen zoals het geval is bij de erfelijke vorm van borst- en eierstokkanker en om maatregelen te nemen ter preventie van niet polipoïde erfelijke colorectale kanker.

“Susceptibiliteitstests” proberen om het risico (de waarschijnlijkheid) te evalueren van het optreden van een toekomstige multifactoriële aandoening die tot stand komt door het effect van meerdere genen, milieufactoren en de interactie tussen beide – en waarbij de mutatie van een welbepaald gen een licht verhoogde kans geeft op het krijgen van de aandoening. Men klasseert onder deze noemer bijvoorbeeld sommige kankers, sommige cardiovasculaire aandoeningen en sommige neurodegeneratieve aandoeningen.

De test voor presymptomatische diagnose en de predispositietest hebben gemeen dat de test door een persoon wordt aangevraagd op basis van het familiaal voorkomen van de erfelijke aandoening. Susceptibiliteitstests daarentegen worden niet aangeboden aan individuele personen op basis van hun familiegeschiedenis, maar worden in principe aan bredere groepen aangeboden, los van een familiecontext.

Uit wat voorafgaat, blijkt duidelijk dat er een heel spectrum bestaat wat de graad van zekerheid bij de predictie van het risico betreft, gaande van zekerheid (in het geval van tests voor presymptomatische diagnose) over een sterk verhoogd risico (bij predispositietests) tot een licht verhoogd absoluut risico (in het geval van susceptibiliteitstests). Susceptibiliteitstests kenmerken zich door het feit dat zij een zekere voorbeschikking kunnen aantonen. Vele ziekten zijn het gevolg van het additief effect of de directe interactie van producten van verschillende genen alsook van omgevingsfactoren. Dan is er als derde factor gewoonweg het toeval: zo kunnen twee personen met hetzelfde genoom en met gelijkaardige omgevingsinvloeden toch verschillend worden. Het is met andere woorden onmogelijk een deterministisch model op te stellen, waarmee we de gezondheid van een individu volledig zouden kunnen

voorspellen door zijn genoom en omgeving volledig te kennen, zelfs al zou het in een verre toekomst ooit mogelijk worden om al deze parameters te meten. Vermits susceptibiliteitstests uitsluitend aan het licht brengen dat er een (licht) verhoogd risico is op het krijgen van een multifactoriële aandoening in de toekomst, rijst de vraag hoe zinvol het is om deze zwakke predictie over de toekomstige gezondheidstoestand te kennen. Eén van de grote problemen van de susceptibiliteitstests is dat relatieve risico's gemakkelijk verkeerd geïnterpreteerd worden en dat kleine absolute risico's opgeblazen worden omdat de rol van andere genen en van omgevingsfactoren uit het oog verloren wordt m.a.w. omdat aan deze tests een te deterministische interpretatie gegeven wordt.

Via de technologie van DNA-chips wordt het binnen 5 à 10 jaar mogelijk om binnen een redelijke termijn een genotypering van verschillende duizenden polymorfismen te verkrijgen (polymorfismen zijn varianten die bij meer dan 1% van de populatie voorkomen en die niet noodzakelijk pathogeen zijn) . Deze techniek zal in het kader van susceptibiliteitstests eventueel de mogelijkheid kunnen bieden om risicoprofielen op te stellen van een hele reeks ziekten (hartziekten bijvoorbeeld,...), wat eventueel in de verre toekomst kan bijdragen tot een meer doelgerichte, en dus doeltreffendere preventie.

B.1. Genetische zelftests

Wat betreft het begrip “test in vrije verkoop” wordt voorgesteld hier te verwijzen naar de definitie van het *Advisory Committee on Genetic Testing* (ACGT) van het Verenigd Koninkrijk, definitie die de *Human Genetics Commission* (HGC) heeft overgenomen in haar rapport “*Genes direct*”(op website: <http://www.hgc.gov.uk>). Deze definitie heeft betrekking op elke genetische test waartoe het publiek toegang heeft buiten het gebruikelijke medische controlesysteem om. Zij heeft de verdienste de notie “vrije toegang” te verkiezen boven de notie “verkoop” - het pertinente element is immers de afwezigheid van een arts als tussenpersoon. In het kader van dit advies spreken we dan ook over “zelftests”.

Men kan twee types van genetische zelftests onderscheiden :

1. tests die worden aangeboden in kits en de gebruiker de mogelijkheid bieden de test thuis af te nemen;
2. tests die worden gebruikt in een laboratorium maar waarbij het testmateriaal door de gebruiker zelf thuis wordt afgenomen (*home-sampling test*) en door hem naar het laboratorium wordt gestuurd voor analyse. De resultaten worden bezorgd per post, e-mail of telefonisch.

Technisch is in de praktijk momenteel alleen het tweede type van genetische zelftests mogelijk.

De keuze van deze definitie houdt natuurlijk niet in dat men geen belang hecht in het vervolg van dit advies aan de mogelijke commerciële exploitatie ervan.

Daarentegen zullen we het in dit advies niet hebben over de vragen die opgeworpen worden door het op de markt komen van zelftests met researchdoeleinden.

B.2. Praktijk van genetisch testen in de acht genetische centra in België

In principe worden genetische tests in België uitsluitend uitgevoerd in één van de 8 officieel erkende genetische centra binnen een welomschreven counselingcontext (een bepaald testprotocol). In principe voeren genetische centra enkel tests met grote klinische relevantie uit. Bovendien worden deze tests uitgevoerd ofwel op verzoek van de betrokkene zelf ofwel, met zijn expliciete toestemming, op aanvraag van zijn huisarts of zijn geneesheer-specialist. Het resultaat wordt alleen aan de betrokkene zelf meegedeeld en nooit aan derden, tenzij aan professionelen in de gezondheidszorg en in dat laatste geval gebeurt dit enkel op vraag van of in nauw overleg met en na toestemming van de betrokkene. De confidentialiteit van de genetische informatie is hierbij essentieel, met name om nadelige gevolgen of discriminatie te voorkomen voor de betrokkenen en hun familie.

De praktijk van zowel diagnostisch als predictief genetisch testen in de genetische centra wordt gekenmerkt door het belang dat men hecht aan de counseling van de betrokkenen (genetische raadpleging). Hiervoor beschikken de genetische centra over multidisciplinaire teams. De samenstelling van het multidisciplinair team kan verschillen van centrum tot centrum. De partner en soms andere familieleden kunnen worden betrokken bij het proces van genetisch testen en dit met de toestemming van de patiënt. Tijdens deze gesprekken wordt informatie gegeven over de ziekte, de overerving en het verloop van de test. Er wordt uitvoerig ingegaan op de betekenis van de test in het leven van de aanvrager en op de achtergronden van de testaanvraag: hoe beleven de aanvrager en de familie de ziekte en het risico, welke zijn de motieven om de test aan te vragen, hebben ze zicht op de impact van het testresultaat voor henzelf en voor andere familieleden, welke steun verwachten zij te krijgen vanuit de omgeving...? Heel de aanpak vóór het uitvoeren van de test beoogt een vrije, geïnformeerde beslissing te bevorderen en de begeleiding na het testresultaat voor te bereiden. Na de mededeling van het resultaat worden altijd follow-up gesprekken voorzien. Het aantal gesprekken is afhankelijk van het testresultaat en van de specifieke noden die daaruit voortvloeien.

De acht genetische centra zijn vertegenwoordigd in de Hoge Raad voor de Antropogenetica, een instelling opgericht door de federale overheid.

C. Juridisch kader en huidige praktijk

C. 1. Algemeen juridisch kader

Momenteel bestaat er in België geen enkele specifieke wetgeving die de directe verkoop van predictieve genetische tests aan particulieren verbiedt of reglementeert.

Een koninklijk besluit van 14 december 1987 (B.S. 25.12.1987) stelt de normen vast waaraan de Centra voor Menselijke Erfelijkheid moeten voldoen. Op basis van dit Koninklijk Besluit zijn acht genetische centra erkend (zie bijlage 2).

De Hoge Raad voor Antropogenetica werd in het leven geroepen door het federale Ministerie van Volksgezondheid in 1973. De Hoge Raad ziet toe op de klinische en diagnostische activiteiten van de 8 Centra voor Menselijke Erfelijkheid en de 7 Centra voor de Opsporing van Metabole Aandoeningen. Genetische onderzoeken worden alleen terugbetaald door de wettelijke ziektekostenverzekering als ze worden uitgevoerd in één van de 8 officieel erkende Centra voor Antropogenetica. De begeleidingsactiviteiten worden gesubsidieerd door de Ministeries van Gezondheid van de deelregeringen.

De directeurs van de Centra voor Menselijke Erfelijkheid zijn verantwoordelijk voor:

~de organisatie van de klinische genetische diensten en de psychosociale genetische diensten;

~de kwaliteit van de genetische diagnostiek:

-constitutionele (pre- en postnatale) en verworven cytogenetica;

-moleculaire genetische onderzoeken: "Standaard" moleculaire diagnostiek wordt aangeboden door ieder centrum. "Specifieke" onderzoeken voor zeldzame aandoeningen worden slechts uitgevoerd in een beperkt aantal centra, als onderdeel van een nationale samenwerkingsactie die wordt geleid door de Hoge Raad voor Antropogenetica. Moleculaire genetische onderzoeken omvatten constitutionele en oncohematologische onderzoeken. In de toekomst kunnen er bijkomende laboratoria (Centra voor Moleculaire Diagnostiek) gecertificeerd worden om een beperkt aantal oncohematologische onderzoeken uit te voeren;

~de ontwikkeling van klinische genetische onderzoeksactiviteiten;

~het verstrekken van algemene en specifieke informatie aan het publiek, vakmensen en lekenorganisaties.

Op internationaal niveau dient melding gemaakt van artikel 12 van het Verdrag inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde van 4 april 1997 (niet ondertekend door

België), dat stipuleert dat predictieve genetische tests alleen kunnen worden uitgevoerd mits er adequate genetische counseling is.

In dezelfde zin bepaalt de Internationale verklaring betreffende de menselijke genetische gegevens, die op 16 oktober 2003 door de Unesco is goedgekeurd, dat het "ethisch gezien absoluut noodzakelijk is dat in het kader van een genetische test die belangrijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van een persoon, adequate genetische counseling wordt aangeboden" (artikel 11).

Wat betreft het op de markt brengen van genetische tests in België via het internet, dient te worden verwezen naar de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij (*B.S.17.03.2003*) en bijbehorend koninklijk uitvoeringsbesluit van 7 mei 2003 (*B.S. 07.07.2003*), alsook naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (*B.S.18.03.1993*).

De wet van 11 maart 2003 is van toepassing op alle "informatiediensten". Bedoeld zijn dus: alle diensten die langs elektronische weg worden verstrekt, dat wil zeggen die oorspronkelijk worden opgestuurd en ter bestemming worden ontvangen met behulp van computeruitrusting, zelfs indien bijvoorbeeld een deel van de dienst fysiek wordt geleverd. De verkoop van predictieve genetische tests via websites valt dus onder de wet, zelfs indien de bloedmonsters of de resultaten per post worden verzonden. Krachtens artikel 5 van deze wet moet het verrichten van diensten van de informatiemaatschappij door een dienstverlener die gevestigd is op het Belgische grondgebied, voldoen aan de in België van toepassing zijnde vereisten. Elke site die dit soort dienst aanbiedt en in België is gevestigd, is dus onderworpen aan het Belgische recht en met name aan de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer (confer infra).

Het koninklijk besluit van 7 mei 2003 tot uitvoering van de wet van 11 maart 2003 bepaalt bovendien dat de diensten van het Algemeen Bestuur Controle en Bemiddeling van de FOD Economie specifieke maatregelen kunnen nemen tot beperking van het vrije verkeer van een dienst van de informatiemaatschappij geleverd door een in een andere lidstaat van de Europese Unie gevestigde dienstverlener. Naast de vrij omslachtige procedure waarin deze regelgeving voorziet, beknot de beperking tot uitsluitend websites die op het grondgebied van EU-landen zijn gevestigd, uiteraard aanzienlijk de draagwijdte ervan.

Wat betreft sites die genetische tests verkopen en niet in België zijn gevestigd maar wel toegankelijk zijn op Belgisch grondgebied, maakt de wet van 11 maart 2003 het in sommige gevallen mogelijk dienstverleners die deze sites "hosten", aansprakelijk te stellen. Een in België gevestigde "hoster" van sites waarop genetische tests te koop

worden aangeboden, zou aansprakelijk kunnen worden gesteld indien hij zodra hij daadwerkelijk kennis heeft van het onwettelijke karakter van de activiteit of de informatie op zijn server, niet prompt heeft gehandeld om de informatie te verwijderen of de toegang ertoe onmogelijk te maken.

Gegevens zoals de biologische monsters die nodig zijn om een genetische analyse uit te voeren, vormen persoonsgegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Deze wet is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van activiteiten door een inrichting die gevestigd is op Belgisch grondgebied (in België gevestigde site die genetische tests verkoopt), maar ook wanneer de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens niet gevestigd is op het grondgebied van de Europese Unie, maar ten behoeve van de verwerking van persoonsgegevens een beroep doet op al dan niet geautomatiseerde middelen die zich op Belgisch grondgebied bevinden. Elke inzameling van genetische gegevens op Belgisch grondgebied door zulke sites die genetische tests verkopen, valt bijgevolg onder het toepassingsgebied van de wet, ongeacht de nationaliteit van de betrokken persoon.

De wet en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 (B.S. 13.03.2001) leggen een aantal principes vast die gelden voor elke verwerking van persoonsgegevens. Deze teksten regelen met name de wijze waarop de verzamelde gegevens moeten worden bewaard, alsook het latere gebruik van deze gegevens. Behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en moeten een aantal inlichtingen worden meegedeeld aan de betrokkene op het ogenblik van het verzamelen van de gegevens. De wet voorziet in strafbepalingen wanneer de wettelijke bepalingen niet worden nageleefd.

Dezelfde principes voor de bescherming van persoonsgegevens worden toegepast in andere landen van de Europese Unie. Deze principes stoelen op de Europese richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

C.2. Juridisch kader en praktijk inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen/ in-vitro diagnostische tests

Geneesmiddelen zijn in België onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (B.S. 17 april 1964) die zowel hun registratie als de distributie en de publiciteit ervan reglementeert. Elk geneesmiddel moet in België beschikken over een expliciete toelating van de farmaceutische inspectie van de federale overheid vooraleer

het geneesmiddel op de markt kan komen (registratie genoemd). Deze toelating wordt gegeven op basis van een dossier met betrekking tot de werkzaamheid, toxiciteit en kwaliteitsaspecten van het betrokken product. In het kader van de Europese Unie is men tot een harmonisatie gekomen van de registraties voor bepaalde geneesmiddelen. In dit geval vervangt de Europese registratie de nationale registratieprocedure.

In België is er steeds een verbod geweest op de distributie van geneesmiddelen per post. Niettemin is het onmogelijk de verdeling per post te controleren van geneesmiddelen die door de gebruiker in andere landen aangekocht zijn. Ondanks de pogingen van de Belgische overheid om in het kader van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) een reglementering aan te nemen op de verkoop van geneesmiddelen via internet, is men daar niet in geslaagd vooral door tegenkating van de USA. Ook op Europees niveau is distributie via correspondentie niet verboden hoewel in een arrest van 11 december 2003 van het Europees Hof van Justitie de vrije verkoop via correspondentie van geneesmiddelen waarvan de verkoop onderworpen is aan een medisch voorschrift, verboden wordt (website: europa.eu.int/cj). Samengevat kan men stellen dat een Europese apotheek geneesmiddelen kan verdelen in andere lidstaten, voor zover het geneesmiddel er is toegelaten, en de verstrekking ervan niet onderworpen is aan een medisch voorschrift in het land van bestemming.

Medische hulpmiddelen worden gereguleerd door Europese richtlijn 93/42/CE. De nationale overheden erkennen de bevoegde organismen die tot taak hebben medische hulpmiddelen te controleren en een CE-label te bezorgen. Dit CE-label laat vervolgens het vrij verkeer toe in de Europese Unie van het desbetreffende hulpmiddel. Niettemin is de distributie van de medische hulpmiddelen een bevoegdheid van de nationale overheden en voor sommige van deze medische hulpmiddelen zoals bvb pace-makers is de verdeling beperkt tot apotheken.

Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek worden gereguleerd door Europese richtlijn 98/79/CE. Het KB van 14/11/2001 (B.S. 12/12/01) zet deze richtlijn om naar het Belgische recht. In dit koninklijk besluit worden achtereenvolgens gepreciseerd: de algemene voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming van deze hulpmiddelen (met inbegrip van welbepaalde eisen voor zelftests punt 7 bijlage 1); de administratieve notificatie van de fabrikant, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de maatregelen te nemen in geval van incidenten op het Belgisch grondgebied, de publiciteit, gebruik der talen, vertrouwelijkheid, bijdragen en retributierechten. De andere bijlagen van dit besluit verduidelijken de CE-conformiteitsverklaring en procedures, het volledig kwaliteitsborgingssysteem en de controlebevoegdheden. De wetgeving voorziet geen reglementering van de distributie van in vitro diagnostische tests. Indien er een beperking op de distributie dient voorzien

te worden, zal dit moeten plaatsvinden op Europees niveau gezien momenteel geen beperkingen op nationaal vlak kunnen opgelegd worden voor zover deze hulpmiddelen een CE-label dragen.

C.3. Praktijk van genetische zelftests

Genetische tests maken slechts een klein onderdeel uit van alle diagnostische tests, doch er kan een snelle expansie van deze markt verwacht worden. In 1996 voerden 200 laboratoria in de VS ongeveer 175.000 tests uit voor 300 ziekten of aandoeningen met uitzondering van tests voor sommige afwijkingen in het bloed en cytogenetische tests gebruikt om aandoeningen zoals het *Down* syndroom op te sporen.

In de bio-industrie, zijn blijkbaar verschillende bedrijven actief bezig met de ontwikkeling van genetische tests die ze wensen te commercialiseren (vb *Myriad Genetics*, *Great Smokies Diagnostic Laboratories* en *Sciona*).

Sommige bedrijven en laboratoria promoten hun tests via Internet doch vragen een medisch voorschrift van artsen (vb *Myriad Genetics* tests voor de erfelijke vorm van borstkanker, van colonkanker of van melanomen of *Great Smokies Diagnostic Laboratories* voor complexe aandoeningen). Dit kunnen gespecialiseerde artsen of huisartsen zijn. Sommige van deze bedrijven voorzien zelfs een specifieke bijkomende opleiding voor de artsen. De enige voorwaarde die het bedrijf stelt is dat de arts een erkend beroepsbeoefenaar moet zijn.

Andere bedrijven en laboratoria bieden tests onmiddellijk aan de gebruiker aan via bvb de '*you and your genes*' *genetic testing service* via de *Body shop* of Internet. Het zijn vooral deze tests die moeten gezien worden als genetische zelftests gezien zij voldoen aan de volgende voorwaarden:

- de gebruiker kan overgaan tot de aankoop van de test zonder medisch voorschrift of medische verwijzing
- de test of de aangeboden dienst laat de gebruiker toe eigen materiaal af te nemen of het biologisch materiaal wordt afgenomen door niet medisch geschoold personeel
- de resultaten van de test worden onmiddellijk aan de gebruiker meegedeeld zonder verwijzing naar een arts en zonder counseling.

Volgend op het testresultaat bieden sommige van deze firma's de gebruiker dieet en levensstijladvies aan. Deze bedrijven menen dat een toename van de gebruikersvraag kan verwacht worden in de nabije toekomst. Een review van de ondersteunende informatie geleverd aan de gebruiker door deze laboratoria werd als onvoldoende ervaren door een expertengroep (*Human Genetics Commission, Genetic services subgroup* 2001- cfr www.hgc.gov.uk/genesdirect/).

Na hoorzittingen op 17 en 18 mei 2004 werd een octrooi van de Amerikaanse firma *Myriad Genetics* ingetrokken door de "Oppositiekamer" van het Europees Octrooibureau (EOB). Dit octrooi beschermdde een diagnosemethode voor het vaststellen van een predispositie voor erfelijke borst- en/of eierstokkanker. Na alle verzoekschriften van de Amerikaanse firma te hebben verworpen, oordeelde het EOB dat het patent niet voldoet aan de vereisten van het Europees Octrooi Verdrag¹. De patenthouder kan hiertegen nog beroep aantekenen bij de Beroepskamer van het EOB.

Het is perfect denkbaar dat in de toekomst laboratoria gevestigd in landen buiten de Europese unie marketing via Internet verrichten voor genetische zelftests en aldus buiten elke regulatie vallen.

In het Verenigd Koninkrijk werd een onderzoek uitgevoerd naar de vraag van het publiek voor genetische zelftests (*direct genetic testing services*). De 'YouGov survey' toont dat 60% van de bevolking het onwaarschijnlijk vindt gebruik te zullen maken van genetische zelftests. Wel meent 81% van de respondenten dat zij genetische tests in overweging zouden nemen indien dit aangeboden wordt door hun arts in het kader van een diagnosestelling of preventief onderzoek. De onderzoekers menen echter dat ten tijde van de invoer van zelf-zwangerschapstests een vergelijkbaar antwoord werd verkregen, terwijl vermoedelijk vandaag elke vrouw reeds zelf een zwangerschapstest heeft uitgevoerd vooraleer ze haar arts raadpleegt.

D. Ethische overwegingen met betrekking tot genetische zelftests

Vrije toegang tot genetische tests, waardoor geen externe personen bij het proces hoeven te worden betrokken, vormt ontegensprekelijk een toepassing van het beginsel van de autonomie van de persoon. De mogelijkheid om discreet en anoniem tests aan te schaffen, kan ook belangrijk blijken wanneer de betrokkenen geen externe hulp durven of wensen te vragen, waarbij ze immers oog in oog moeten komen met een arts of een team. In dit opzicht kan rechtstreekse toegang tot genetische tests worden gezien als een vorm van respect voor de privacy van het individu.

Eerbiediging van het beginsel van de autonomie van de persoon en eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zijn ontegensprekelijk fundamentele ethische principes van onze samenleving.

¹ Uittreksel uit de krant «Le Monde» d.d.28.05.04.

Het autonomiebeginsel en het beginsel van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer die worden aangehaald ten voordele van ter beschikkingstelling van genetische tests voor iedereen, moeten echter worden afgewogen tegen argumenten betreffende de bescherming van de persoon en zijn gezinsleden en de bescherming van derden.

Een aantal van deze punten werd reeds besproken in Advies nr. 17 van 10 juni 2002 betreffende de ethische aspecten van zelftests voor de opsporing van het HIV, waarin men analoge overwegingen terugvindt.

Hieronder zullen we enkele van de punten die in advies 17 worden opgesomd, weergeven in verband met hun toepasbaarheid bij genetische tests.

D.1. De bescherming van de persoon en zijn gezinsleden

Vrije toegang tot predictieve genetische tests doet inderdaad een bepaald aantal vragen rijzen over de bescherming van de persoon die de test uitvoert, en diens gezinsleden.

In dit verband moeten hoofdzakelijk de volgende punten worden beklemtoond.

D.1.1. Interpretatie van de resultaten

Predictieve genetische tests zijn zodanig complex dat een perfecte interpretatie en een perfect begrip van hun resultaten veelal een hoge mate van deskundigheid vergen. Iemand die niets of weinig kent van genetica, dreigt die resultaten erg partieel of zelfs ronduit verkeerd te interpreteren.

Het isolement van de persoon die wordt geconfronteerd met de resultaten van zijn test, is van die aard dat het een gevoel van paniek kan veroorzaken of zelfs een risico op zelfmoord doet ontstaan.

Aangezien de betrokkene helemaal geen genetische counseling krijgt, valt te vrezen dat hij of zij zich volledig ontredderd voelt wat betreft de keuzes waarvoor hij of zij kan staan na het vernemen van de resultaten (welk medisch gevolg eraan moet worden gegeven, welke informatie al dan niet aan de gezinsleden moet worden meegedeeld).

Genetische tests hebben bovendien niet alleen een impact op de persoon die zich aan de test onderwerpt, maar ook op de gezinsleden. Het recht van die laatsten om al dan niet te worden ingelicht, moet worden gerespecteerd, wat in dit geval niet gegarandeerd is. Bovendien is het niet onmogelijk dat de informatie die hen desgevallend met of zonder hun geïnformeerde toestemming wordt gegeven, misleidend is.

Naar aanleiding van een negatief resultaat (m.a.w. de afwezigheid van de ziekmakende mutatie of van het polymorfisme dat gepaard gaat met een hoger relatief risico) zou iemand zich ten onrechte beschermd kunnen voelen tegen deze of gene ziekte en geen enkele preventieve maatregel meer nemen.

D.1. 2. Discretie

De absolute betrouwbaarheid en waterdichtheid van bepaalde kanalen en met name van de internetkanalen kunnen geenszins worden gewaarborgd. Voorbeelden van “hacking” van bepaalde sites (onder meer sites die geacht werden bijzonder goed beveiligd te zijn) zijn legio in de Internetgeschiedenis.

De mogelijkheid om vlot aan tests te komen buiten de medische sector om, biedt geen enkele waarborg tegen misbruik van de resultaten door derden (verzekeraars en werkgevers bijvoorbeeld). Rechtstreekse toegang zou aldus paradoxaal genoeg het vertrouwelijke karakter van medische persoonsgegevens kunnen gaan bedreigen. De laboratoria die de analyses uitvoeren, zijn veelal in het buitenland gevestigd en vallen bijgevolg niet onder de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming – hoe dan verzekeren dat de persoonsgegevens niet worden verkocht aan derden?

D.1.3. Betrouwbaarheid van de tests

Tests die worden aangeboden via het Internet, worden mogelijk uitgevoerd in laboratoria die ontsnappen aan de geldende Belgische wetgeving betreffende de erkenning van centra voor menselijke genetica. De vrees bestaat dat sommige van deze laboratoria niet voldoen aan kwaliteitsstandaards die beantwoorden aan de vereisten in België of in andere landen die een wetgeving terzake hebben ontwikkeld.

De gebruikte biologische monsters kunnen bovendien gemakkelijk (opzettelijk of per ongeluk) onderling worden verwisseld. Er is dus bijzondere behoedzaamheid geboden ten aanzien van de correctheid van de resultaten.

D.1.4. Bewaring en later gebruik

De stabiliteit van DNA en het feit dat het makkelijk kan worden bewaard, doen de vrees ontstaan dat privé-ondernemingen met commerciële doeleinden gegevensbanken zullen aanleggen waarin de erfelijke gegevens zijn opgenomen die werden verzameld bij zelftests. Dergelijke bewaarde monsters zouden kunnen aanleiding geven tot misbruik of later worden gebruikt door derden met totaal andere bedoelingen dan deze waarom het monster oorspronkelijk werd genomen (bijv. bij de bepaling van de afstamming, in de verzekeringssector). Behoudens een aantal strikt omliggende uitzonderingen met betrekking tot de latere behandeling van gegevens voor historische, statistische of

wetenschappelijke doeleinden, zijn de bewaring en het latere gebruik van de verzamelde gegevens in België bij wet verboden, met name door de Belgische wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Bovendien is dit ook het geval in andere landen met een soortgelijke wetgeving (in het bijzonder de landen van de Europese Unie, cf. art. 6.1.b. van de voornoemde Europese Richtlijn 95/46/EG).

D.2. Bescherming van het publiek

Er valt ook te vrezen voor een zekere uitbuiting van de gebrekkige kennis en de angst van het publiek inzake genetische tests. Bepaalde personen zouden het slachtoffer kunnen worden van commerciële campagnes ter promotie van genetische tests, wat hen ontvankelijk maakt voor een veralgemening van hun gebruik, met alle hierboven beschreven gevolgen. Bovendien, ingevolge dit veronderstelde gebrek aan kennis en bij gebrek aan betrouwbare susceptibiliteitsindicatoren, zouden sommige personen zich minder kwetsbaar kunnen wanen en aldus het principe van de collectieve solidariteit in het gedrang kunnen brengen.

Er bestaat ook een risico dat vrije toegang tot de tests leidt tot ernstige inbreuken op de vertrouwelijkheid van de genetische gegevens, bijvoorbeeld in situaties waarbij de koper van de test een derde buiten diens weten om aan een genetisch onderzoek onderwerpt om zijn genetische karakteristieken te kennen.

De vraag naar genetische tests uitgevoerd op mensen die niet in staat zijn hun toestemming te verlenen, wordt niet behandeld in dit advies maar zal in een later advies aan bod komen.

E. Ethische standpunten

De leden constateren dat de huidige praktijk van genetische zelftests nog uitermate beperkt is. Dit advies vermeldt eerder prospectieve standpunten over situaties die zich in de toekomst kunnen voordoen, maar waarvan de mogelijkheden en beperkingen nog niet duidelijk zijn.

Binnen het Comité tekenden zich twee posities af. Zij vertonen enkele raakvlakken, doch verschillen fundamenteel over de vraag of genetische zelftests al of niet ter beschikking dienen gesteld te worden van het publiek.

E.1. Gemeenschappelijke standpunten

E.1.1. Alle leden van het Comité vrezen dat **de markt overspoeld** zal worden met genetische zelftests die enkel ter beschikking worden gesteld **uit zuiver winstbejag**. Bijgevolg zijn ze het er allen over eens dat het publiek **op passende wijze moet**

worden voorgelicht. Ze zijn van oordeel dat de bevolking moet worden ingelicht over de mogelijkheden en de beperkingen van genetische tests.

Ze zijn van mening dat de bevolking op dit ogenblik slechts beschikt over een beperkt beeld van de mogelijkheden die geboden worden door genetische tests. Hierdoor kunnen hooggespannen verwachtingen gecreëerd worden bij de bevolking waardoor de bevolking in de verleiding kan komen om in te gaan op commerciële prikkels. Effectieve voorlichting vereist een effectieve gezondheidsvoorlichting vanaf jonge leeftijd. Dat kan ook bevorderd worden door de gezondheidsopvoeding op school en de preventieve geneeskunde waardoor het accent gelegd wordt op de problemen bij het juist interpreteren van de resultaten en op de onzekerheden waarmee deze testen gewoonlijk gepaard gaan.

E.1.2. De leden zijn van mening dat de huidige **basisopleiding in de geneeskunde onvoldoende is** op vlak van kennis van genetica en de psychosociale aspecten die hiermee gepaard gaan. Hetzelfde geldt voor de permanente vorming en continu verschaft informatie hieromtrent.

E.1.3. Het belang van het ter beschikking stellen van voldoende genetische counseling

Uiteraard is het verzekeren van genetische counseling vóór het uitvoeren van de test – hetgeen de genetische centra essentieel vinden – sowieso onmogelijk bij vrij beschikbare genetische tests. Alle leden van het Comité benadrukken de kwaliteit van de procedures voor genetische counseling die op dit ogenblik beschikbaar zijn via een multidisciplinaire aanpak in de erkende centra voor genetica. Sommige leden zijn evenwel van oordeel dat ten gevolge van de vermoedelijke stijging van de aanvragen voor genetische tests, die in de toekomst verwacht wordt, de genetische counseling niet zal kunnen beperkt blijven tot de genetische centra maar ook zou kunnen gegeven worden door andere gezondheidswerkers. Dit veronderstelt uiteraard dat deze laatsten hiervoor de nodige vorming zouden krijgen.

E.1.4. Garanties voor de kwaliteit van genetische tests

De leden van het Comité vinden dat men te allen prijze moet vermijden dat de genetische tests die op de markt komen niet beantwoorden aan de vereiste kwaliteitsnormen. Ze verzetten zich formeel tegen praktijken waardoor men vrijelijk genetische tests zou kunnen op de markt brengen, zonder enige garantie op kwaliteit of controleprocedures die aan de commercialisering van dergelijke tests voorafgaan. Alle leden zijn van mening dat een genetische test minimaal moet beschikken over een CE-label vooraleer hij op de markt gebracht wordt.

E.1.5. De rechten en plichten van de betrokken personen

Alle leden van het Comité vinden het belangrijk om te wijzen op het goed gefundeerde respect voor het recht al of niet zijn genetische constitutie te kennen. Dit houdt in dat men bij het uitvoeren van een zelftest op een absolute wijze het recht moet respecteren van de bij het resultaat betrokken personen om te weten of niet te weten.

E.1.6. Het verbod om tests uit te voeren op derden zonder dat ze het weten

De leden van het Comité trekken de aandacht op het gevaar van het uitvoeren van tests op derden zonder dat ze het weten. Ze zijn unaniem in hun mening dat deze handelswijze onaanvaardbaar is en dat er gerechtelijke sancties aan verbonden zijn².

E.1.7. Opslaan en later gebruik van persoonlijke gegevens

De leden van het Comité zijn eensgezind van oordeel dat bij zelftests zowel de monsters als de erfelijke gegevens die eruit voortvloeien onmiddellijk moeten worden vernietigd nadat de test werd uitgevoerd. Het opslaan ervan alsook het latere gebruik voor andere doeleinden dan oorspronkelijk beoogd, zijn niet toegestaan.

E.2. Uiteenlopende standpunten

Ondanks het feit dat er heel wat gemeenschappelijke standpunten zijn, zijn de leden van het Comité verdeeld over het feit of het al dan niet opportuun is om genetische tests vrij ter beschikking te stellen van de bevolking.

E.2.1. Volgens de eerste positie zou de vrije beschikbaarheid van genetische zelftests moeten verboden worden

Deze leden menen dat genetische tests steeds dienen plaats te vinden in een medische professionele relatie waarin voldoende informatieverstrekking en counseling verzekerd is. Ze benadrukken tevens het grote belang van effectieve opleiding van de betrokken professionelen. De belangrijkste ethische argumenten van deze leden zijn onder meer dat de autonomie van de persoon in het geval van genetische zelftests slechts een illusie is, gezien de moeilijkheden van een correcte interpretatie van het resultaat van deze tests en gezien het risico op negatieve emotionele en psychologische gevolgen voor de gebruiker bij een ongunstig testresultaat. Zij menen tevens dat onterecht een behoefte wordt geïnduceerd bij de bevolking en dat deze het slachtoffer wordt van commerciële praktijken met louter winstbejag als doel, zonder maatschappelijke meerwaarde. Dezelfde leden menen dat een betrouwbaar testresultaat met betrouwbare interpretatie

² Dit advies behandelt niet de vraag om genetische tests uit te voeren op personen die niet in staat zijn hun toestemming te verlenen zoals bijvoorbeeld minderjarigen.

en zinvolle richtlijnen voor de betrokkene veronderstelt dat deze tests plaatsvinden in een professionele relatie. Een aantal van deze leden halen het gevaar van misbruik van genetische zelftests aan, bvb om informatie te verkrijgen over het genetisch patrimonium van een andere betrokkene dan diegene die het testresultaat aanvraagt of het verkrijgen van informatie over het genetisch patrimonium door verzekeraars of werkgevers. Deze leden menen tevens dat een afdoende bescherming van derden die te maken hebben met de testresultaten, slechts kan verzekerd worden mits de filter van een medische professionele relatie. Alle leden die pleiten voor een verbod van vrije distributie van zelftests, menen dat genetische tests die verricht worden in de context van een medisch consult, dus binnen een professionele relatie, dienen terugbetaald te worden door de sociale zekerheid. Deze leden vinden overigens dat de beperking van de toegang tot genetische tests door een doktersvoorschrift een overmatige commercialisering van de tests zal voorkomen. Zij vrezen tevens voor een onderuithalen van het principe van solidariteit dat aan de basis ligt van ons stelsel van sociale zekerheid.

Het feit dat ze sommige van hun erfelijke kenmerken kennen, zou bepaalde personen immers kunnen aanmoedigen om te eisen dat het wettelijke stelsel van sociale zekerheid rekening houdt met deze informatie en dat het meer zou functioneren op de wijze van de privé-verzekering dan op de wijze van de algemene sociale bescherming die gebaseerd is op het principe dat iedereen gelijk is tegenover de gevolgen van risico's die inherent zijn aan het leven.

Sommige leden onder hen die pleiten voor een absoluut verbod, menen dat genetische tests dienen voorbehouden te worden voor genetische centra, gezien zij menen dat enkel daar de nodige know-how en omkadering aanwezig is voor een afdoende opvang en begeleiding van de patiënten. Zij vinden dat de huidige praktijk waarin genetische tests uitgevoerd worden op medisch voorschrift en op vraag van de patiënt, huisarts of geneesheer-specialist met expliciete toestemming van de patiënt door de genetische centra de beste garanties biedt voor goede testpraktijkvoering en counseling van de betrokkenen. Door deze groep wordt tevens gepleit voor een voldoende overleg en coördinatie tussen alle betrokken genetische centra onder andere via de Hoge Raad voor Antropogenetica.

Andere leden, steeds onder hen die pleiten voor een absoluut verbod op de vrije distributie van genetische zelftests, menen dat genetische tests steeds thuishoren in een professionele relatie en dus dienen plaats te vinden op medisch voorschrift, doch menen dat een beperking van deze tests louter tot de genetische centra niet haalbaar en wenselijk is in de toekomst. Deze leden menen dat tevens huisartsen perfect kunnen omgaan met genetische tests op voorwaarde dat voldoende aandacht besteed wordt aan genetica in de basisopleiding geneeskunde. Deze leden menen ook dat de huisarts misschien de meest geschikte persoon is om deze patiënten bij te staan en raad te

geven gezien hij best geplaatst is wat betreft kennis rond de familiale context, levensomstandigheden en levensstijl van de betrokkenen.

E.2.2. Volgens het tweede standpunt kunnen genetische zelftests ter beschikking gesteld worden van het publiek mits voldaan wordt aan een aantal minimale voorwaarden met betrekking tot de kwaliteit van de test en de informatie die verstrekt wordt aan de gebruiker

Deze leden menen dat werkelijke autonomie van de gebruiker veronderstelt dat hij zelf kan oordelen of hij zich al dan niet deze test wenst aan te schaffen en wat hij met deze genetische informatie wenst te doen. De gebruiker kan zich, indien hij dit wenst, in een tweede fase zelfs aanbieden voor een professioneel consult indien hij zich verdere vragen stelt over de relevantie van het testresultaat en de te volgen maatregelen. Dit is vergelijkbaar met de praktijk bij zwangerschapstests die tevens zonder medisch voorschrift ter beschikking worden gesteld van het publiek. Naast de argumenten van autonomie wordt als belangrijk argument de discretie en vertrouwelijkheid aangehaald van een praktijk van zelftests. Inderdaad kan de betrokkene volledig zelfstandig tot een besluit komen met betrekking tot een bepaald testresultaat en in tweede instantie een beroep doen op counseling indien nodig. Een ander belangrijk argument van deze leden is dat elke praktijk die verboden wordt extra interessant en aanlokkelijk wordt gemaakt door het creëren van een waas van geheimzinnigheid en ontoelaatbaarheid van deze praktijken. Op deze wijze kan een omgekeerd effect verkregen worden, waarbij het verbod juist een indirecte promotie voor de verboden praktijk met zich meebrengt. Dezelfde leden halen het gevaar aan van het ontstaan van clandestiniteit met de parallelle ontwikkeling van een zwarte markt. Bovendien denken ze dat het gebruik van genetische tests niet zal afnemen wanneer deze uitsluitend op doktersvoorschrift te verkrijgen zijn. Een professioneel zal niet noodzakelijk het gebruik verminderen want sommige artsen zullen het verzoek van hun patiënt inwilligen. Sommigen vrezen ook dat een verbod de wetenschappelijke ontwikkelingen in dit domein zou kunnen afremmen. Dit kan tot gevolg hebben dat een bevolking gedurende lange tijd kan verstoken blijven van eventuele gunstige gevolgen van genetische tests, zelfs als die momenteel nog niet gekend zijn. Volgens de leden die het tweede standpunt aanhangen, moet dit gevolg op wetenschappelijk vlak absoluut vermeden worden. De leden van deze groep stellen zich eveneens vragen over de financiering van deze zelftests. Ze zijn zich bewust van het feit dat een terugbetaling van deze zelftests door het systeem van sociale zekerheid mogelijk geen haalbare kaart is. Dezelfde leden menen dat solidariteit zal blijven gegarandeerd worden mits voldoende voorlichting met betrekking tot de multifactoriële bepaling van de meeste genetische aandoeningen en de voorspellende waarde van deze tests.

F. Aanbevelingen

De leden van het raadgevend comité zijn het eens over een aantal gemeenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot vrije toegang tot genetische testen. Met vrije toegang tot genetische testen wordt bedoeld dat deze testen beschikbaar zijn buiten een medische professionele relatie, het pertinente element is de afwezigheid van de arts als tussenpersoon.

Alle leden zijn het erover eens dat absolute prioriteit dient te worden gegeven aan adequate en volledige bevolkingsvoorlichting. Verschillende kanalen kunnen hiervoor gebruikt worden met name de media; de gezondheidsvoorlichting op school moet ook een belangrijke rol spelen evenals informatieverstrekking door de huisarts en andere eerstelijnsgezondheidswerkers. Dit impliceert natuurlijk dat genetica in al zijn facetten een onderdeel uitmaakt van de basisopleiding van artsen en andere gezondheidswerkers. De mogelijkheden en beperkingen van de ontwikkelingen in de genetica zouden volledig deel moeten uitmaken van de permanente vorming en bijscholing. Alle leden benadrukken dat effectieve informatieverstrekking en een afdoende basisopleiding de nadruk dienen te leggen op het belang van genetische counseling.

Alle leden zijn het eens dat de tests die al dan niet vrij ter beschikking gesteld worden aan het publiek, minimaal dienen te voldoen aan kwaliteitsgaranties zoals gestipuleerd in de Belgische wetgeving en in de Europese richtlijn ter zake (CE-label). Dit veronderstelt dat deze tests betrouwbaar zijn en onderworpen zijn aan de gepaste productcontroles. Alle leden menen dat de verwerking van de testresultaten dient te voldoen aan de eisen van de wetgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Alle leden zijn van oordeel dat het opslaan en het later gebruiken van erfelijke gegevens verzameld in het raam van zelftests, moet worden verboden.

Ook al is het Raadgevend Comité het unaniem eens over bovenstaande aanbevelingen, toch zijn de meningen verdeeld over de noodzaak om al dan niet een algemeen distributieverbod van deze genetische zelftests aan te bevelen.

Een eerste groep leden meent dat het publiek geen vrije toegang dient te verkrijgen tot deze tests. Deze leden geven dus als aanbeveling om gebruik te maken van de mogelijkheid voorzien in het uitvoeringsbesluit van 7 mei 2003 van de wet van 11 maart 2003 met betrekking tot de diensten van informatieverstrekking via elektronische weg, waarbij de FOD economie specifieke maatregelen kan nemen ter beperking van de vrije distributie van deze tests in zoverre zij ter beschikking gesteld worden door een rechtspersoon gevestigd binnen de Europese Unie. Tests ter beschikking gesteld door

rechtspersonen gevestigd buiten de Europese Unie vallen buiten het toepassingsgebied van deze wet, hoewel de producten aangeboden via internet wel dienen te beantwoorden aan de producteisen gestipuleerd in de Belgische wetgeving voor het geval dat er een verkooppunt of een internetprovider is op Belgisch grondgebied. Deze leden herinneren er bovendien aan dat de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing is en leggen de nadruk op het minimaal respecteren van de wettelijke voorwaarde volgens de welke de testresultaten dienen verwerkt te worden onder de verantwoordelijkheid van een professioneel in de gezondheidszorg. Onder de aanhangers van dit standpunt, wenst een eerste deelgroep deze tests voor te behouden aan de genetische centra en stelt dit ook als voorwaarde voor terugbetaling van deze tests via de Sociale zekerheid. Een tweede deelgroep van voornoemde leden is minder beperkend en meent dat het moet volstaan dat deze tests aangevraagd worden in het kader van een medische relatie om in aanmerking te komen voor terugbetaling door de Sociale zekerheid. Deze leden menen dat tests die niet plaatsvinden op medisch voorschrift, niet in aanmerking komen voor terugbetaling door de sociale zekerheid.

Een tweede groep leden meent dat een absoluut verbod op vrije toegang niet wenselijk en tevens niet haalbaar is. Zij menen dat de tests moeten voorzien zijn van een bijsluiter die minstens de volgende informatie bevat:

- het doel van de test;
- de beperkingen in het interpreteren van de resultaten;
- inlichtingen waarbij men aanraadt om een beroep te doen op genetische counseling;
- de coördinaten van de acht erkende genetische centra in België.

Deze bijsluiter moet er bovendien aan herinneren:

- dat de resultaten van de test belangrijk kunnen zijn voor de verwanten van de aanvrager van de test;
- dat ook voor hen zowel het recht op weten als het recht op niet weten gerespecteerd dient te worden.

Deze bijsluiter moet in begrijpelijke taal zijn opgesteld.

Deze leden menen dat het in de toekomst mogelijk moet zijn dat deze tests vrij ter beschikking gesteld worden aan het publiek op voorwaarde dat de tests beantwoorden aan alle vereiste kwaliteitsgaranties, de informatieverstrekking duidelijk en volledig is en er een beroep kan gedaan worden op een genetische raadpleging. De gebruiker zou vervolgens zelf kunnen beslissen om na de test al dan niet over te gaan tot een professioneel consult. Deze leden menen dus dat het publiek vrije toegang dient te krijgen tot deze tests voor zover zij beschikken over een CE-label. Zij menen dat tests die niet over al deze garanties beschikken, niet vrij ter beschikking zouden mogen gesteld worden van de gebruikers.

Het advies is opgesteld in de beperkte commissie 2004/1, bestaande uit:

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
G. Lebeer	G. Leunens	M. Abramowicz	M. Roelandt
G. Evers-Kiebooms	S.Friart	A. André	
		J. Colaes	
		E. De Groot	
		A. Duchaine	
		J. Herremans	
		R. Lambotte	
		J.-A. Stiennon	

Lid van het secretariaat

B.Orban

Gehoorde externe experts

F.Gosselinckx, directeur bij de Farmaceutische Inspectie (Directoraat-Generaal Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen) van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, gepensioneerd.

S.Louveaux, adjunct-adviseur bij de FOD Justitie, Dienst van de Mensenrechten, Cel "Privacy".

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2004/1 - vraag, persoonlijke bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten - zijn bewaard als bijlagen 2004/1 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

***Bijlage 1 bij het Advies nr. 32 van 5 juli 2004 betreffende
de vrije beschikbaarheid van genetische tests***

**CDBI
WORKING PARTY ON HUMAN GENETICS
(CDBI-CO-GT4)**

**Working document on the applications of genetics for health
purposes
(Draft Protocol, articles 1 to 18)**

**Chapter I
General provisions**

Article 1 - Object and purpose

Parties shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to such applications of genetics to the human being as specified in Article 2.

Article 2 - Scope

1. This Protocol extends to the applications of genetics in the field of health, including research, as well as in the fields of employment and insurance, which involve an intervention concerning the human genome, carried out on living persons or on the body of deceased persons.

This Protocol also extends to the applications of genetics in the field of health, excluding for research purposes, as well as in the fields of employment and insurance, which involve:

- an intervention on identified or identifiable human biological material, or
- the collection, processing or communication of personal genetic data.

2. This Protocol does not extend to the applications of genetics to the human embryo and foetus or any biological material derived from them.

Article 3 - Primacy of the human being

In the applications of genetics covered by this Protocol, the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4 - Non-discrimination

Any form of discrimination against a person, either as an individual or as a member of a group, on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 5 - Professional standards and obligations

In the applications of genetics covered by this protocol, relevant professional obligations and standards shall be respected.

Chapter II Applications for health purposes

Section I - General provisions

Sub-section A - Information, consent and authorisation

Article 6 - Information to be given prior to consent or authorisation

1. Prior to consent or authorisation to an application of genetics, appropriate information shall be given to the person concerned or, where appropriate, to the person, authority or body whose authorisation is requested. This information shall include, when relevant to the application concerned:

On the intervention:

- the purpose and the nature of the intervention;
- risks arising from the intervention;
- as appropriate, the consequences of not undergoing the intervention;

On the consequences of the intervention:

- the diagnosis and prognosis for the person concerned;
- the implications for the person concerned;
- the possible consequences for future reproductive choices;
- the implications for other family members;

On support:

- the forms of support available.

2. Information shall also be provided on any foreseen potential further uses of biological material removed during the intervention and of any personal genetic data derived from that material.

3. The information shall be given in a comprehensible and non-directive manner.

Article 7 - General rule on consent

1. An application of genetics to human beings may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

Additional conditions as to the form of consent may be required depending on the nature of the application and its implications.

2. The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 8 - Persons not able to consent

1. Subject to Article 17 paragraph 2 of the Convention on Human Rights and Biomedicine and Article 16 paragraph 1 of this Protocol, an application of genetics may

only be carried out on a person who does not have the capacity to consent for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an application of genetics, that application may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

However, genetic tests shall be deferred until the attainment of legal capacity unless that delay would be detrimental to the minor's health or well-being.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an application of genetics because of a mental disability, a disease or for similar reasons, that application may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall, as far as possible, take part in the authorisation procedure.

4. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Sub-section B - Genetic services

Article 9 - Quality of genetic services

Parties shall take measures to ensure that preventive, diagnostic or therapeutic genetic services are of appropriate quality, and in particular to ensure that:

- a. a quality assurance and monitoring programme for services, including quality control of laboratory procedures, is in place;
- b. professional staff involved in genetic services have appropriate qualifications and training to enable them to perform their role within the services in accordance with professional obligations and standards;
- c. genetic tests provided within such a service meet professional standards of scientific and clinical validity.

Article 10 - Equitable access to genetic services

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to preventive, diagnostic and therapeutic genetic services.

Article 11 - Genetic counselling

Genetic counselling and support appropriate to the application of genetics and its implications for the person concerned or the members of the person's family shall be offered to the person who may receive the application.

Article 12 - Respect for private life and access to the results of an application of genetics

1. Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular with regard to his or her personal data derived from an application of genetics.
2. Everyone undergoing an application of genetics is entitled to know any information collected about his or her health derived from this application. The information shall be accessible to the person concerned in an understandable form.

Information derived from a genetic application and not related to health shall be made available to the person concerned, subject to the conditions and procedures determined by law.

3. The wishes of individuals not to be informed shall be observed.
4. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 and 3 in the interests of the person concerned.

Article 13 - Storage of biological materials and personal genetic data

The conditions and duration of the storage of human biological materials and personal genetic data shall be regulated, in particular to ensure security and confidentiality.

Section II - Individual genetic test on living persons

Article 14 - Scope of Section II

The provisions of this section apply to genetic tests on a living person or materials removed from a living person performed in order to diagnose a genetic disease or disorder and/or to determine whether the person possesses one or more genetic traits which may lead that person to develop a disease or a disorder in the future or may result in a disease or disorder if transmitted to that person's progeny or which are relevant to medical treatment.

Article 15 - Purposes of predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or disorders or which serve either to identify a person as a carrier of a gene responsible for a disease or disorder, or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease or disorder may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes.

Article 16 - Exception for family members

1. Exceptionally, a genetic test can be carried out on a person not able to consent for the health benefit of family members, only if the following conditions are met:
 - a. the purpose of the test is to allow the family member or members to obtain an important preventive, diagnostic or therapeutic health benefit, or to allow them to make an informed choice with respect to procreation;
 - b. the implementation of such a test is essential to obtain the benefit envisaged;
 - c. the importance of the benefit envisaged has been independently assessed;

- d. the risk and burden of the intervention, and risks to private life that may arise from the collection, processing or communication of the results of the test are minimal for the person who is to undertake the test;
 - e. the person undergoing the test does not object;
 - f. the authorisation of their representative, or an authority or a person or body provided for by law has been given.
2. If the person tested has expressed the wish not to be informed of the result of the test, this wish shall be observed.

Article 17 - Genetic tests on biological materials

1. A genetic test shall only be carried out on biological material previously removed from a human body if this is done in conformity with appropriate information and consent or authorisation procedures.

- 1. To that end, to obtain the consent or authorisation, reasonable effort shall be made to contact the person concerned.*/
0
1

Article 18 - Tests directly sold to the public

Alternative A

Genetic tests shall not be directly sold to the public.

Alternative B

The provisions of Chapter I and Sections I and II of Chapter II of this Protocol shall apply to genetic tests directly sold to the public.

Alternative C

Where the law permits direct sale of genetic tests to the public, there shall be adequate regulation, in particular to ensure proper information and understanding of the implications of the test by the person concerned.

.....

(January 2004)

***Bijlage 2 bij het Advies nr.32 van 5 juli 2004 betreffende de
vrije beschikbaarheid van genetische tests:
Lijst van de erkende Centra voor Menselijke Erfelijkheid in België***

V.U.B.

Dienst Medische Genetica V.U.B.
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL
Tel. 02/477.60.71
Fax: 02/477.58.00

U.L.B.

Centre de Génétique U.L.B.
Campus Erasme
Route de Lennik 808
1070 BRUSSEL
Tel. 02/555.41.69/41.15
Fax: 02/555.42.12

K.U.L.

Centrum voor Menselijke Erfelijkheid K.U.L.
Campus Gasthuisberg
Herestraat 49
3000 LEUVEN
Tel. 016/34.59.03 (secrétariat)
Fax: 016/34.59.97

U.C.L.

Centre de Génétique de l'U.C.L.
Tour Vésale 5220
Avenue Mounier 52
1200 BRUXELLES
Tel. 02/764.52.20
Fax: 02/764.52.22

GENT

Centrum voor Medische Genetica
Universitair Ziekenhuis Gent - 0K5
De Pintelaan 185
9000 GENT
Tel. 09/240.36.03
Fax: 09/240.49.70

LIÈGE

Centre Wallon de Génétique
Centre Hospitalier Universitaire du Sart
Tilman
Bâtiment B23 Etage - 1
4000 LIÈGE
Tel. 043/66.81.45 (secrétariat)
Fax: 043/66.81.46

U.I.A.

Dienst Medische Genetica
Universitaire Instelling Antwerpen
Wilrijkstraat 10
2610 EDEGEM
Tel. 03/820.25.70
Fax: 03/820.25.66

LOVERVAL

Institut de Pathologie et de Génétique
Allée des Templiers 41
6280 GERPINNES - LOVERVAL
Tel. 071/47.30.47
Fax: 071/47.15.20