

---

# Mijn DNA, een zaak van iedereen?

Burgers geven advies over het gebruik van  
genoominformatie in de gezondheidszorg

**Rapport #1**



---

# Mijn DNA, een zaak van iedereen?

Burgers geven advies over het gebruik van  
genoominformatie in de gezondheidszorg

**Rapport #1**

---

---

## COLOFON

### **Mijn DNA, een zaak van iedereen?**

### **Burgers geven advies over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg**

Cette publication est également disponible en français sous le titre:

Mon ADN : tous concernés?

L'avis des citoyens sur l'utilisation des données du génome dans les soins de santé

Een uitgave van de Koning Boudewijnstichting  
Brederodestraat 21  
1000 Brussel

#### BURGERPANEL

Dit rapport geeft de bevindingen en adviezen weer van het panel van 32 burgers.  
Voor de samenstelling van het burgerpanel, zie bijlage 3.

#### REDACTIE

Peter Raeymaekers, LyraGen  
Michel Teller, Cyrano

#### BEGELEIDINGSCOMITÉ

Deze publicatie kwam tot stand in samenwerking met het begeleidingscomité.  
Voor de samenstelling, zie bijlage 6.

#### COÖRDINATIE VOOR DE KONING BOUDEWIJNSTICHTING

Gerrit Rauws, Directeur  
Tinne Vandensande, Senior programmacoördinator  
Yves Dario, Senior projectcoördinator  
Pascale Prête, Project- en kennismanager  
Moussa Radi, Stagiair

#### COÖRDINATIE VOOR SCIENSANO

Wannes Van Hoof  
Chloé Mayeur

#### GRAFISCH CONCEPT

Karakters, Gent

#### VORMGEVING

Karakters, Gent

#### FOTO'S

© Emmanuel Crooy  
© Peter Raeymaekers

#### PRINT ON DEMAND

Manufast-ABP vzw, een bedrijf voor aangepaste arbeid  
Deze uitgave kan gratis worden gedownload van onze website [www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be)  
Een afdruk van deze elektronische uitgave kan (gratis) besteld worden via [www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be)  
Deze uitgave kan (gratis) online besteld of gedownload worden van onze website [www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be)

#### WETTELIJK DEPOT

D/2893/2019/03

#### BESTELNUMMER

3630

maart 2019

---

## INHOUDSTAFEL

<b>VOORWOORD</b> .....	7
<b>NARRATIEF: BURGERS EN HUN GENOOM</b> .....	8
<b>INLEIDING</b> .....	11
<b>SAMENSTELLING VAN HET BURGERFORUM</b> .....	18
<b>VERLOOP VAN HET BURGERFORUM</b> .....	21
<b>BEVINDINGEN EN ADVIEZEN VAN DE BURGERS</b> .....	33
<b>1. NAAR EEN NIEUWE GEZONDHEIDSZORG MET VERANDERDE ROLLEN</b> .....	34
1.1. Wat is de invloed van deze evolutie op het begrip ‘patiënt’? .....	36
1.2. De verantwoordelijkheid van de samenleving.....	39
1.3. Veranderende rollen van zorgverleners .....	42
1.4. Multidisciplinair genoomonderzoek .....	45
Samenvatting deel 1 .....	46
<b>2. HET GENOOM, IN HET BELANG VAN DE SAMENLEVING</b> .....	47
2.1. Delen van genom informatie voor een betere samenleving .....	47
2.2. Delen van genom informatie stimuleren .....	50
2.3. Algemeen belang als leidraad voor gebruik van genom informatie .....	53
2.4. Diversiteit laten primeren .....	56
Samenvatting deel 2.....	57
<b>3. KEUZES EN BESLISSINGEN OVER MIJN GENOOM</b> .....	58
3.1. Burgers aan het stuur .....	58
3.2. Geïnformeerd zijn als voorwaarde om autonomie mogelijk te maken .....	61
3.3. Geïnformeerde, schriftelijke toestemming .....	64
3.4. Aanpasbare toestemming / naleving door arts .....	66
3.5. Opname in Globaal Medisch Dossier .....	68
3.6. Beperkingen in zelfbeslissing .....	70
Samenvatting deel 3.....	73
<b>4. GENOOMTESTS, TOEGANKELIJK VOOR IEDEREEN, MAAR ONDER VOORWAARDEN</b> .....	74
4.1. Toegankelijkheid als principe .....	74
4.2. Raad van Experts .....	77
4.3. Voorschrijven van een genoomtest en voorwaarden voor terugbetaling.....	80
4.4. Begeleiding op maat, menselijk en gecoördineerd .....	82
Samenvatting deel 4.....	84
<b>5.5. HOE GENOOMINFORMATIE BESCHERMEN?</b> .....	85
5.1. Vertrouwen is de basis .....	85
5.2. Privacyverklaring door elke professional.....	88
5.3. Essentiële voorwaarden .....	89
Samenvatting deel 5.....	93
<b>6. EEN WETGEVEND KADER</b> .....	94
6.1. Flexibele wetgeving .....	94
6.2. Wetgever, pardon wat zegt u...? .....	97
6.3. Regulering en controle op nationaal en internationaal niveau .....	98
Samenvatting deel 6.....	99
<b>REFLECTIES OP HET BURGERFORUM</b> .....	101
<b>BIJLAGE 1 - METHODIEK EN PROCES VAN HET BURGERFORUM</b> .....	107
<b>BIJLAGE 2 - ARTIKELS VAN DE 'UNIVERSELE VERKLARING VAN DE RECHTEN VAN DE MENS'</b> .....	112
<b>BIJLAGE 3 - LEDEN VAN HET BURGERPANEL</b> .....	114
<b>BIJLAGE 4 - PROFIEL VAN DE BURGERS</b> .....	115
<b>BIJLAGE 5 - REFERENTIEPERSONEN EN GASTEN</b> .....	116
<b>BIJLAGE 6 - BEGELEIDINGSCOMITÉ</b> .....	117
<b>BIJLAGE 7 - PROJECTTEAM</b> .....	118



## VOORWOORD

Hoe willen burgers dat het gebruik van genoomanalyses in de gezondheidszorg verder evolueert? Welke toepassingen willen ze ondersteund zien? Wat vinden burgers van het delen van hun genoomgegevens? Met wie willen ze delen en voor welke doeleinden? Is privacy een issue voor hen?

Met deze vragen gingen 32 burgers aan de slag in het burgerforum, dat plaatsvond in het najaar 2018. Een burgerforum is een deliberatief proces waarbij een diverse groep burgers gedurende drie weekends een complex maatschappelijk vraagstuk onderzoekt en hierover een advies formuleert. Hun conclusies en argumenten staan centraal in dit adviesrapport.

Het burgerforum kwam tot stand op vraag van de federale minister van Volksgezondheid die het advies van burgers noodzakelijk acht om het beleid richting te geven over het gebruik van genoominformatie in de gezondheidszorg.

Sciensano en de Koning Boudewijnstichting organiseerden het burgerforum in partnerschap. De KBS heeft jarenlange ervaring met deze methode, zowel nationaal als Europees, en staat garant voor de kwaliteit van het proces. Sciensano stond samen met een onafhankelijk Begeleidingscomité in voor de inhoudelijke ondersteuning.

Het burgerpanel geeft een genuanceerd antwoord op de vragen die aan hen werden voorgelegd. De burgers kaderen hun advies binnen een veranderende gezondheidszorg en een samenleving in volle evolutie, onder meer door het toenemende gebruik van genoomtechnologie. De ontwikkelingen zullen onze definitie van 'patiënt' in vraag stellen en ook onze verwachtingen ten opzichte van gezondheidsprofessionelen in de nabije toekomst aanzienlijk veranderen. De burgers zijn zich bewust van de schijnbare tegenstrijdigheid tussen hun bereidheid tot het delen van hun genoominformatie voor het algemeen belang en hun vraag tot bescherming omwille van privacy-redenen. Die bescherming draagt uiteindelijk bij tot een rechtvaardige samenleving.

De Koning Boudewijnstichting en Sciensano engageren zich om het voorliggend burgeradvies in beleids-, onderzoeks- en onderwijsmiddelen te agenderen om de vertaalslag naar beleid mogelijk te maken. Een eerste stap in deze richting wordt gezet door een expert-stakeholderworkshop, waar de adviezen van de burgers worden voorgelegd aan beleidsmakers en stakeholders.

Sciensano en de KBS danken alle burgers voor hun engagement en voor hun bijdrage aan dit rapport. Zij danken eveneens het Begeleidingscomité dat het proces van het burgerforum en van de stakeholderconsultatie inhoudelijk ondersteunt.

Sciensano  
Koning Boudewijnstichting

## **NARRATIEF: BURGERS EN HUN GENOOM**

Het burgeradvies over het gebruik van genomische informatie reikt belangrijke nieuwe informatie aan, zowel aan beleidsmakers als aan andere stakeholders (artsen, onderzoekers, paramedici, patiëntenorganisaties, industrie, ...). Burgers zijn leken op vlak van genomische kennis, maar tegelijk experts op het gebied van hun eigen ervaringen, leven en visies. Dit zijn hun kernboodschappen:

### **Beschermen voor een rechtvaardige samenleving, delen voor het algemeen belang**

Mijn genoom zegt veel over mezelf, stellen de burgers van het panel, na drie weekends intens overleg met elkaar en met externe referentiepersonen. Mijn genoom is uniek. Mijn genoom laat dus toe om mij te identificeren. Altijd en overal. Mijn genoom bevat ook veel relevante informatie over mij als mens. Stellig, op vlak van gezondheid en ziekte. Mogelijk zelfs over mijn talenten en karakter.

Voor de overgrote meerderheid van het burgerpanel is hun genoom iets intiem. Iets dat van henzelf is. Een stukje materie en informatie die ze beschermd willen zien. In de eerste plaats omdat informatie over hun genoom kan leiden tot een schending van hun privacy. Maar ook omdat ze misschien zaken over zichzelf te weten komen, die ze eigenlijk niet wilden weten. En er is bovendien de onzekerheid over mogelijk toekomstige risico's: als ik vandaag mijn genoom laat testen, is het denkbaar dat er over vijf of tien jaar onverwachte resultaten naar boven komen. Geen enkele expert heeft mij immers kunnen vertellen welke precieze impact genomische informatie in de toekomst op mijn leven zal hebben. Daarvoor is de genomische kennis op dit ogenblik nog te beperkt.

Tegelijk zijn de burgers er stellig van overtuigd dat elke mens veel meer is dan zijn genoom. Zij willen dus niet afgerekend of beoordeeld worden op basis van hun genoom. Integendeel, elkeen van ons draagt wel een resem genomische variaties die minder gunstig zijn, bijvoorbeeld omdat ze de kans op een ziekte verhogen. Elke mens is gelijkwaardig, ongeacht zijn of haar genoom. Bovendien moet je veel van de geclaimde eigenschappen die aan het genoom worden toegeschreven, relativeren: iemand met een erfelijke aanleg voor muziek kan nog steeds topsporter worden, toch? Of wiskundige. Of bouwvakker. Kortom, de mens mag nooit een 'gevangene' worden van zijn genen.

Bovendien deel ik mijn genoom met mijn kinderen, mijn ouders, mijn broers en zussen... dat leidt tot specifieke verantwoordelijkheden als ik op de hoogte ben van ongunstige informatie over mijn genoom die ook een impact kan hebben op hun gezondheid of hun leven, stelt het burgerpanel.

Uiteindelijk deel ik mijn genoom met de hele mensheid. We zijn op de een of andere manier allemaal familie van elkaar. Daardoor kan informatie over mijn genoom ook andere mensen helpen, onder meer mensen die ziek zijn. De burgers willen daarom hun



genoominformatie delen als dat het algemeen belang ten goede komt. Onder algemeen belang verstaan ze vooral wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd volgens de regels van de kunst, dat ons enerzijds in staat stelt om de mens beter te begrijpen, waardoor we samen verder kunnen bouwen aan een kansrijke, rechtvaardige samenleving die maximale ontplooiing stimuleert. En anderzijds om het wetenschappelijk onderzoek te voeden dat gericht is op de preventie en gerichte behandeling van ziekten, waardoor iedereen gelijke kansen heeft op een gezond leven.

### **Genoomkennis verandert de gezondheidszorg en creëert nieuwe rollen**

Genoomanalyse kan niet los gezien worden van andere ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Denk aan big data, gezondheidsapps, draagbare toestelletjes om continue lichaamsparameters bij te houden etc. Deze ontwikkelingen zullen leiden tot een andere, meer voorspellende en preventieve zorg. Een zorg gericht op het behoud van gezondheid en het voorkomen van ziekte. Wat zullen daarvan de gevolgen zijn, vraagt het panel zicht af? Zal de 'ziekte'-zorg van gisteren en vandaag zich uiteindelijk omvormen tot een echte 'gezondheids'-zorg? En wat als uit een genoomanalyse of een fitbit-meting blijkt dat ik een verhoogd risico heb op een ziekte? Wat ben ik dan? Een patiënt? Een pre-patiënt? Of nog iets anders?

Zal in die context de arts vervellen tot een gezondheidscoach en welke andere rollen krijgen professionelen in de gezondheidszorg? In de klinische praktijk is nu al duidelijk dat genoomanalyses de behoefte doet toenemen aan brugpersonen tussen de testvrager (eventueel zijn/haar familieleden) en de betrokken artsen en andere zorgverleners. De persoon die een genoomtest laat uitvoeren heeft immers nood aan begeleiding voor, tijdens en na de test. Er is hier wellicht een rol weggelegd voor de huisarts, die de burgers nog steeds zien als hun meest nabije gezondheidsprofessional en in wie ze een groot vertrouwen hebben. Daarnaast zien de burgers ook een opportuniteit voor nieuwe gezondheidsberoepen en -functies, waaronder genetisch counselors.

### **Zelf de regie behouden door echte geïnformeerde toestemming**

Tussen het delen van genoominformatie in het algemeen belang en de roep om bescherming omwille van privacy-redenen of ongewenste kennis zit een spanningsveld. Een paradox die de burgers al van in het begin van het burgerforum aanvoelden en waarvoor ze autonomie onder de vorm van zelfbeslissingsrecht naar voor schuiven als belangrijkste overbrugging. De burgers geven aan zelf te willen beslissen over het gebruik van genoominformatie.

Het begint bij de beslissing om al dan niet een genetische of genoomtest te laten uitvoeren, het recht om te weten maar evenzeer om niet-te-weten (bv. secundaire bevindingen), en het recht om wel of geen gevolg te geven aan de resultaten van een test (bv. op vlak van ziektepreventie of behandeling). Om die autonomie te garanderen moet de geteste persoon bij eender welke genoomtest een persoonlijke, uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming schriftelijk geven. Daarbij is informatie een cruciale voorwaarde om een vrije keuze mogelijk te maken. Die informatie moet duidelijkheid brengen over wat de

test inhoudt en wat het resultaat kan betekenen in het dagelijkse leven. Maar de burgers willen ook geïnformeerd worden over de mogelijke impact op familieleden enzovoort. Bovendien moet een toestemming herroepen kunnen worden.

### **Beheer van genomdata: transparantie, traceerbaarheid, kwaliteitscontrole en terugkoppeling**

De burgers willen ook zelf beslissen of ze hun genomgegevens in databanken onderbrengen voor wetenschappelijk onderzoek. Mits een aangepaste wetgeving en een accreditatiesysteem voor wie toegang heeft tot die gegevens, willen ze dat privacy en confidentialiteit gegarandeerd worden en dat deze gegevens gebruikt worden 'voor het algemeen belang'. Uiteindelijk willen ze echter ook hier zelf de regie in handen houden: ze wensen geïnformeerd te blijven over wie de gegevens gebruikt, voor welk doel en wie ze bewaart (transparantie en traceerbaarheid). Bovendien willen ze geïnformeerd worden over de resultaten (informatie).

Als ze zelf vinden dat hun genom informatie niet voor de juiste doeleinden wordt gebruikt, willen ze hun gegevens kunnen terugtrekken uit de databank. Voor een aantal burgers volstaat het om in dat geval vooral voor toekomstig onderzoek de opt-out optie in werking te stellen. Anderen willen hun gegevens ook terugtrekken uit reeds gevoerd onderzoek.

### **Een coherent en samenwerkend beleid**

Genomgegevens mogen in geen geval leiden tot genetische discriminatie, sociale, economische of juridische uitsluiting. Daarom willen burgers de toegang tot genomgegevens voor bepaalde partijen (bv. verzekeringsmaatschappijen, banken, werkgevers) verbieden. Genomonderzoek en genomtests kunnen evenmin worden gebruikt om de diversiteit van de menselijke soort te verminderen. Deze vermindering kan wel het resultaat zijn van individuele beslissingen, bv. na een ongunstig resultaat bij prenatale diagnostiek. Voor de burgers blijft individuele keuzevrijheid een fundamenteel mensenrecht.

In een tijd waarin genomtests steeds meer routine worden, schetsen de burgers ook verwachtingen ten aanzien van de samenleving, de gezondheidszorg en zorgverstrekkers. Omdat genomtests een veelheid aan medische en niet-medische aspecten met zich meebrengt, is een multidisciplinaire en collaboratieve benadering aangewezen. In de eerste plaats moet een multidisciplinaire Raad van Experts de beleidsmakers bijstaan in beslissingen over de legitimiteit van genomtests en de terugbetaalbaarheid ervan. De Raad moet ook ondersteuning bieden bij het uitdiepen en actueel houden van het wettelijk kader.

## INLEIDING

### Het menselijk genoom

#### Een nieuwe informatiebron over gezondheid

Begin 2001 werd voor het eerst de opeenvolging van alle DNA-letters van een menselijk genoom gepubliceerd. Onderzoekers van over de hele wereld hadden daar meer dan tien jaar aan gewerkt. De publicatie ging gepaard met veel enthousiasme. Niet alleen bij wetenschappers, ook bij politici en beleidsmakers. Er werd gesproken over het ‘ontcijferen van het boek van het leven’ en van een ‘mijlpaal voor de mensheid’. Men voorspelde dat de kennis van het menselijk genoom een grote impact zou hebben op de diagnose, preventie en behandeling van de meeste – zo niet alle – ziekten die de mens treft.

De afgelopen jaren is ‘genomics’ een belangrijk terrein in de geneeskunde geworden. De technologie om genomen in kaart te brengen, is sinds 2001 sterk geëvolueerd. Onderzoekers en artsen spreken over ‘Next Generation Sequencing’ (NGS – volgende generatie sequentiebepaling). Vandaag kunnen ze met grote nauwkeurigheid het volledige genoom aflezen en analyseren voor een redelijke prijs. De drempel van de 1.000 euro per afgelezen genoom is binnen handbereik.

#### Genoomanalyse, steeds meer routine

Genoominformatie wordt gebruikt om bij patiënten een zeldzame of niet-gediagnosticeerde ziekte op te sporen. Voor sommige patiënten duurde het vaak jaren voor ze een correcte diagnose kregen. Dankzij de analyse van hun genoom krijgen duizenden van deze patiënten – in veel gevallen kinderen – nu wél een diagnose. Dat geeft hen en hun ouders meer zekerheid over de aard van hun ziekte, kan leiden tot een verbetering van hun behandeling, maakt hun toekomst duidelijker en geeft informatie over het herhalingsrisico bij een mogelijke volgende zwangerschap.

Ook kanker moet gezien worden als een ziekte van het genoom. Bij alle kankerpatiënten vormen wijzigingen in het genoom de eerste stap in de ontwikkeling van een tumor. Deze wijzigingen doen zich voor in een lichaamscel en dwingen die cel tot ongeremde groei en deling. Door de genoomwijzigingen in een tumor in beeld te brengen, kan bij een deel van de kankerpatiënten de therapie beter afgestemd worden op het profiel van de tumor. Men spreekt dan ook van doelgerichte behandelingen, of zelfs gepersonaliseerde therapie.

#### Opstap voor wetenschappelijk onderzoek

Er is echter nog héél véél dat we niet weten over het genoom. Bijvoorbeeld, van de 7.000 tot 8.000 erfelijke ziekten kennen we de oorzaak bij slechts de helft. Over de rol van genen en genetische fouten bij kanker hebben we nog maar het eerste tipje van de sluier opgelicht. We tasten ook nog grotendeels in het duister over de precieze bijdrage van

het genoom tot vaak voorkomende aandoeningen als hart- en vaatziekten, ontstekingsziekten (allergie, astma, darmontsteking, reuma, multiple sclerose,...), hersenaandoeningen (alzheimer, parkinson, maar ook depressie en psychose), enzovoort.

Om de informatie vervat in het menselijk genoom verder te ontsluiten, is bijkomend wetenschappelijk onderzoek nodig. Daarvoor zijn onder meer grote gegevensbanken nodig met genomdata en gezondheidsgegevens van vele duizenden mensen. Zowel van personen met een al dan niet gediagnosticeerde ziekte als van gezonde mensen.

Als de kennis over het genoom toeneemt, zullen artsen sneller en correcter diagnoses kunnen stellen, voorspellen velen. De overheid zal op een betere manier aan ziektescreening en preventie kunnen doen. Nieuwe (precisie)geneesmiddelen zullen ontwikkeld worden. Genoomgeneeskunde kan zelfs deuren openen voor toepassingen als genterapie, celtherapie, genoombewerking of andere therapeutische oplossingen waarvan we ons vandaag nog niet eens bewust zijn.

### **ELSI - Ethical, Legal and Social Implications**

Naast voordelen is genoomgeneeskunde echter ook omgeven door heel wat ethische, wetgevende en juridische, en maatschappelijke vragen, de zogenaamde ELSI-domeinen.<sup>1</sup> De impact van de genoomwetenschap kan groot zijn op het welzijn van mensen en op de gezondheidszorg. Mensen moeten erop kunnen vertrouwen dat het gebruik van hun genoom- en gezondheidsgegevens het belang van iedereen dient, zonder uitbuiting of discriminatie, en met voldoende garanties op vlak van privacy en confidentialiteit, van autonomie en geïnformeerd beslissingsrecht.

### **Het genoom buiten de gezondheidszorg**

In het menselijk genoom zit niet alleen informatie over iemands gezondheid, maar ook over zijn of haar talenten, uiterlijk, aanleg, persoonlijkheid en mogelijk zelfs gedrag. Op al die vlakken is er een intense wisselwerking tussen het genoom en de (sociale) omgeving. Die wisselwerking bepaalt uiteindelijk wie we zijn. Daarom is er vanuit verschillende hoeken interesse om het genoom van mensen te screenen op hun talenten, competenties of gedragingen.

Vandaag wordt in het commerciële circuit een veelheid aan genoomtests aangeboden die niet gericht zijn op ziekterisico's, maar wel informatie verschaffen over iemands genetische afstamming (of je 'Chinees, Europees of Viking-bloed door je aderen hebt stromen') of met wie in de wereld je genetisch verwant bent. Dergelijke tests kunnen - bedoeld of onbedoeld - ook niet-ouderschap aan het licht brengen of een anonieme sperma- of eiceldonor identificeren.

Ook over potentiële atletische of artistieke vaardigheden, genetisch intelligentie-quotiënt, vatbaarheid voor verslaving, emotioneel en sociaal gedrag, persoonlijkheid ... tot zelfs iemands welzijn toe worden tests aangeboden. Vaak wordt gesproken over

---

<sup>1</sup> ELSI is afgeleid van de Engelse termen Ethical, Legal and Social Implications.

recreatieve en/of leefstijlgeoriënteerde tests. Het gaat om 'direct-to-consumer'-tests die rechtstreeks aan de consument worden aangeboden, meestal zonder tussenkomst van een arts. Onder meer ouders worden aangesproken om hun kinderen te laten screenen op talenten zodat ze 'betere kansen op succes' hebben tijdens hun opleiding en later in het leven.

Daarnaast is er ook interesse van verzekeringsmaatschappijen, werkgevers etc. om niet alleen gezondheids- maar ook andere risico's in te schatten op basis van genomische informatie.

Omdat het genoom van iedereen uniek is – behalve dat van een tweeling – vormt het in feite ook een individuele identificatiecode. Vandaar ook de interesse voor het genoom vanuit gerechtelijk hoek om verdachten van een misdrijf op te sporen en te identificeren. Ook daar zijn vanzelfsprekend privacy-kwesties aan verbonden, want overal waar we geweest zijn, laten we een biologisch spoor achter, al was het maar een haarpijl of een huidschilfer. De hedendaagse technologie laat zonder problemen toe om uit die biologische sporen DNA af te zonderen en het genoom van de eigenaar af te lezen. Tevens wordt geregeld de vraag gesteld of DNA-gegevens in databanken voor gezondheidsdoeleinden mogen gebruikt worden door politie en justitie om verdachten op te sporen.

### **Genoomwetenschap en de samenleving**

Tot slot vormt genoomwetenschap – naast ICT, artificiële intelligentie, big data, en andere – een van die nieuwe technologieën met potentieel een enorme impact op de toekomstige samenleving. Het zijn technologieën die zich wereldwijd ontwikkelen, boven de contouren van individuele landen of zelfs continenten. Technologieën waarvan slechts een kleine minderheid van de bevolking de reikwijdte en de gevolgen voor het individu en de samenleving kan inschatten. Daarom roept ook genomische analyse, net als andere technologische ontwikkelingen, de vraag op wat het betekent om burger te zijn in een geglobaliseerde, technologie-gedreven samenleving, nu en in de toekomst.

## **Een burgerforum**

### **Doelstellingen**

Op vraag van de minister van Volksgezondheid hebben Sciensano en de Koning Boudewijnstichting (KBS) dit burgerforum over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg georganiseerd. Het doel van het burgerforum is beleidsondersteunende adviezen te formuleren voor de bevoegde overheden.

Recente ontwikkelingen op het gebied van genomische analyse hebben immers geleid tot de overgang van de traditionele 'monogene genetica' naar uitgebreide tests van het menselijk genoom. Deze overgang komt vandaag al tot uiting in een grote verscheidenheid aan medische toepassingen, zoals hierboven geschetst. Deze toepassingen leiden tot een aantal ethische, juridische, maatschappelijke, organisatorische, bestuurlijke en beleidsvragen. Daarnaast zijn er ook talrijke toepassingen buiten de gezondheidszorg.

Stakeholders, experts en beleidsmakers identificeerden een groot aantal maatschappelijk relevante vragen tijdens een workshop die aan dit burgerforum voorafging.<sup>2</sup>

Deze vragen kunnen als volgt worden samengevat:

- **De burger en zijn genoom** - Hoe moeten we omgaan met autonomie bij het uitvoeren van genoomtests en het gebruik van genomische informatie (zelfbeschikking, geïnformeerde toestemming, het recht om geïnformeerd te worden/het recht om niet te weten, het recht op een open toekomst)? Wanneer wegen de voordelen van genoomonderzoek op tegen de risico's voor de geteste persoon en wanneer wordt de genoomtest disproportioneel? Wat willen mensen weten over hun genoom en hoe integreren zij deze informatie in het denken over hun eigen gezondheid?
- **Het gebruik van genomische informatie** roept ook veel vragen op over privacy, gegevenseigendom, het delen van gegevens en vertrouwelijkheid. Wat vinden burgers van het delen van hun genoomgegevens? Met wie willen ze dat delen en voor welke doeleinden? In hoeverre zijn ze bereid om hun privacy daarvoor op te geven?
- **De impact van persoonlijke genoomkennis op familieleden** - Resultaten van genoomonderzoek hebben niet alleen gevolgen voor de geteste persoon, maar kunnen ook gevolgen hebben voor zijn of haar familieleden. Wie is verantwoordelijk voor het informeren van familieleden? Hoe zit het met genetische tests bij minderjarigen? Wie beslist voor hen?
- **Maatschappelijke gevolgen van genoomanalyse** - Bovenstaande vragen op privé- of gezinsniveau kunnen direct gekoppeld worden aan grotere maatschappelijke debatten. In de eerste plaats over de rol van genoomanalyses in de huidige gezondheidszorg, maar ook over het soort gezondheidszorg dat we in de toekomst willen. Wordt genoomscreening de norm in onze samenleving? Zijn wij als samenleving bereid om andere opties en keuzes open te houden? Blijven onze gezondheidszorg en sociale systemen solidair met mensen die bewust weigeren zich te laten testen? Welke evoluties zijn in dit opzicht wenselijk en welke niet?  
Andere relevante vragen hebben betrekking op het gebruik van (private of publieke) middelen voor genoomanalyses en genoomwetenschappen.  
Hoe verhouden deze zich tot andere prioriteiten in de gezondheidszorg?
- **Logistieke en organisatorische aspecten** - wie kan/moet een genoomanalyse voorschrijven? Wie kan/mag het genoom van mensen aflezen en analyseren? Wie moet de resultaten aan de geteste persoon meedelen? Welke andere ondersteuning is nodig om de geteste persoon te helpen om de resultaten te begrijpen en te integreren in zijn/haar gezondheidskeuzes?

---

2 King Baudouin Foundation and Sciensano, The use of genome information in health care: ethical, legal and societal issues - [Report of the Issue framing workshop](#). June 2018.

- **Het genoom en de medische vooruitgang** - Onze kennis over het menselijk genoom staat nog in de kinderschoenen. Nog veel bijkomend onderzoek is nodig. Daarom is het verzamelen en bundelen van genoom-, gezondheids- en leefstijlgegevens van zeer veel individuen (zowel patiënten als gezonde individuen) van vitaal belang. Zijn burgers bereid om hieraan bij te dragen door hun genom informatie te delen?
- **Het genoom buiten het gezondheidszorgsysteem** - De mogelijke impact van genom analyse gaat veel verder dan de contouren van de gezondheidszorg. Er zijn verbindingen naar forensisch en gerechtelijk onderzoek. Maar genom informatie kan ook worden gebruikt in het kader van sollicitaties en aanwervingen, verzekeringen, marketing, talent screening, enz. Wat vinden burgers van het gebruik van genom informatie die losstaat van gezondheidskwesties?
- **Een ontwrichtende technologie** - Veel van de ethische, juridische en maatschappelijke vragen rond het gebruik van genom informatie zijn ook van toepassing op andere, data-intensieve technologieën die onze samenleving veranderen, zoals ICT, het internet, sociale media, kunstmatige intelligentie, enz. Reflectie op genom tests zou burgers een kader kunnen bieden waarin ze bespreken wat het betekent om burger te zijn in een technologiegedreven en steeds meer geglobaliseerde samenleving, vandaag en morgen.
- **Evolutie in het denken** - Precies 15 jaar geleden organiseerde de Koning Boudewijnstichting een vergelijkbaar burgerforum onder de titel: 'Zit het in mijn genen?'. In hoeverre zijn de adviezen van het huidige burgerpanel geëvolueerd of anders dan 15 jaar geleden?

Een burgeradvies over het gebruik van genom informatie kan belangrijke nieuwe informatie aanreiken aan beleidsmakers maar ook aan andere stakeholders (artsen, onderzoekers, paramedici, patiëntenorganisaties, industrie, ...). Niettegenstaande de deelnemende burgers 'leken' zijn als het gaat om genom tests, het gebruik van genom informatie of de gezondheidszorg, zijn ze wél experts op het gebied van hun eigen ervaringen, levens en visies. Ze bekijken het thema dan ook vanuit hun eigen overtuigingen en levensvisies, gestoeld op hun eigen waarden, principes en doelstellingen. Wel worden de burgers op voorhand geïnformeerd over het thema en krijgen ze tijdens het burgerforum gaandeweg de kans om zich in te werken. Stap voor stap. Op hun eigen tempo en toegespitst op de informatienoden die zich aandienen.

Burgers zullen niet onmiddellijk goochelen met termen als disproportionaliteit, kosteneffectiviteit, evidence based, duurzaamheid, verdeling van middelen, ... zoals deskundigen dat doen. Toch hebben burgers hun mening over de vertaling van deze begrippen naar hun dagelijks leven. Met het burgerforum gaan de organisatoren na hoe burgers invulling geven aan deze waarden, principes en doelstellingen in antwoord op de ethische, juridische en maatschappelijke uitdagingen die genom tests stellen. Hoe willen burgers dat het gebruik van genom analyses in de gezondheidszorg verder

evolueert? Welke toepassingen willen ze, als leden van de samenleving, ondersteund zien? De burgers gaan daarbij hun eigen weg. Leggen zelf hun prioritaire thema's en invalshoeken vast, weliswaar begeleid door een professioneel team en ondersteund door referentiepersonen.

Het burgerforum geeft ook een inkijk in hoe deze visies zich ontwikkelen in de loop van de drie weekends. Het gaat tenslotte om een leerproces voor alle betrokkenen.

### **Drie weekends**

Een burgerforum is een beproefde aanpak die door de KBS al voor uiteenlopende thema's, binnen en buiten de gezondheidszorg, werd ingezet (o.a. over de behandeling en opslag van radioactief afval, hersenonderzoek (met de steun van het DG Onderzoek van de Europese Commissie), secundair onderwijs, terugbetalingen in de gezondheidszorg en de toekomst van de Europese Unie).

Een burgerforum is een internationaal gevalideerde methode om mensen bij elkaar te brengen om over complexe maatschappelijke onderwerpen met elkaar te praten. Het doel van deze gesprekken is om verder te gaan dan het 'buikgevoel'. Daarom neemt het panel - 32 geselecteerde burgers, 16 Nederlandstaligen en 16 Franstaligen, evenveel mannen als vrouwen, van diverse achtergronden en leeftijden (zie ook volgend hoofdstuk en bijlage 3)- ook ruim de tijd voor reflectie en overleg. Ze kwamen in het najaar van 2018 drie weekends samen: op 15 en 16 september in Antwerpen, 20 en 21 oktober in Charleroi en 30 november, 1 en 2 december in Brussel.

Niemand is expert in de materie. Wat telt is de mening van de burgers van het panel. Er is namelijk nog maar weinig onderzoek gedaan over wat gewone mensen denken en zeggen over genoomtests en het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg.

### **Een breder traject**

Het burgerforum werd op 23 februari 2018 voorafgegaan door de workshop 'The use of genome information in health care: identifying and discussing the ethical, legal and societal issues (ELSI)'. Meer dan 50 Belgische en internationale experts, beleidsmakers en stakeholders hebben er met elkaar overlegd over de discussiepunten, casestudies en thema's die tijdens het burgerforum aan bod moeten komen. De resultaten van deze 'issue framing workshop' werden gebruikt als input voor de vragen die we zullen stellen tijdens het burgerforum.

Op zondag 2 december 2018 hebben de burgers hun conclusies, via een PowerPointpresentatie, voorgesteld aan mevrouw Maggie De Block, Federaal minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken en enkele stakeholders/leden van het begeleidingscomité. Het rapport dat nu voorligt bevat in de sectie 'Bevindingen en adviezen van de burgers' een getrouwe weergave van die presentatie (telkens onder 'Aanbeveling en omschrijving') maar geeft ook bijkomende achtergrond in de argumentatie en opbouw van die bevindingen gekomen. Dit 'burgerrapport' werd door de burgers geverifieerd en gevalideerd tijdens een terugkomavond (1 februari 2019) en moet dus gezien worden als 'het rapport van de burgers'.



Over het burgerforum komt in de loop van 2019 nog een tweede, meer diepgaande analyse, uitgevoerd door onderzoekers van Sciensano. Vanuit een ethisch denkkader zal deze wetenschappelijke doorlichting dieper ingaan op de onderliggende argumentaties van de burgers, de waarden, principes en normen die burgers aanbrengen, hoe ze omgaan met meningsverschillen, hoe hun reflecties evolueren in de loop van de weekends etc.

Daarnaast stonden onderzoekers van de KU Leuven in voor een onafhankelijke evaluatie van het burgerforum.

Het burgerforum wordt in 2019 gevolgd door een workshop waarin beleidsmakers, experts en stakeholders aan de slag gaan met het burgeradvies. Ze gaan na hoe de adviezen van het burgerforum het beleid over genoomonderzoek en het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg en daarbuiten, kan oriënteren en bijsturen.

Tot slot moet vermeld worden dat Sciensano een deel van de Europese Joint Action ‘Innovative partnership for actions against cancer’ (IPAAC) coördineert. Een van de actiepunten binnen IPAAC is het maatschappelijk debat rond het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg. Het Belgische burgerforum zal gebruikt worden als input in dit project en vergeleken worden met andere initiatieven om burgers te engageren rond dit onderwerp.

## SAMENSTELLING VAN HET BURGERFORUM

### Rekrutering en selectie van de deelnemers

Tweeëndertig burgers hebben deelgenomen aan het burgerforum over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg. Ze vormden samen het burgerpanel. Drie burgers hebben het derde weekend niet kunnen bijwonen. Een burger was verontschuldigd wegens ziekte, een andere burger ging tijdens het derde weekend aan de slag in een nieuwe baan. Een derde deelnemer heeft onverwachts afgehaakt.

Bij de samenstelling van een burgerpanel wordt gestreefd naar een zo divers mogelijke groep om een zo groot mogelijke diversiteit van opinies te garanderen.

De rekrutering gebeurde in twee stappen: via het online panel van Bpact<sup>3</sup> en via de aankondiging van de burgerconsultatie bij een 10-tal terreinorganisaties om een grote verscheidenheid aan doelgroepen te kunnen bereiken. De online vragenlijst die Bpact bezorgde aan potentiële kandidaten bevatte een aantal socio-demografische vragen, polste naar de mate van vertrouwdheid met het thema en de motivatie om deel te nemen aan het burgerpanel. Personen die professioneel actief zijn in de gezondheidszorg als arts, onderzoeker of expert kunnen niet deelnemen. Gebruikers kregen ook de mogelijkheid om aan te geven of ze in ieder geval verder op de hoogte en betrokken wilden blijven.



In totaal reageerden 492 personen op de oproep waaruit een groep van 160 kandidaten werd geselecteerd in functie van het samenstellen van een zo divers mogelijke groep van burgers. Uiteindelijk werden er 32 burgers en 10-tal reservekandidaten geselecteerd.

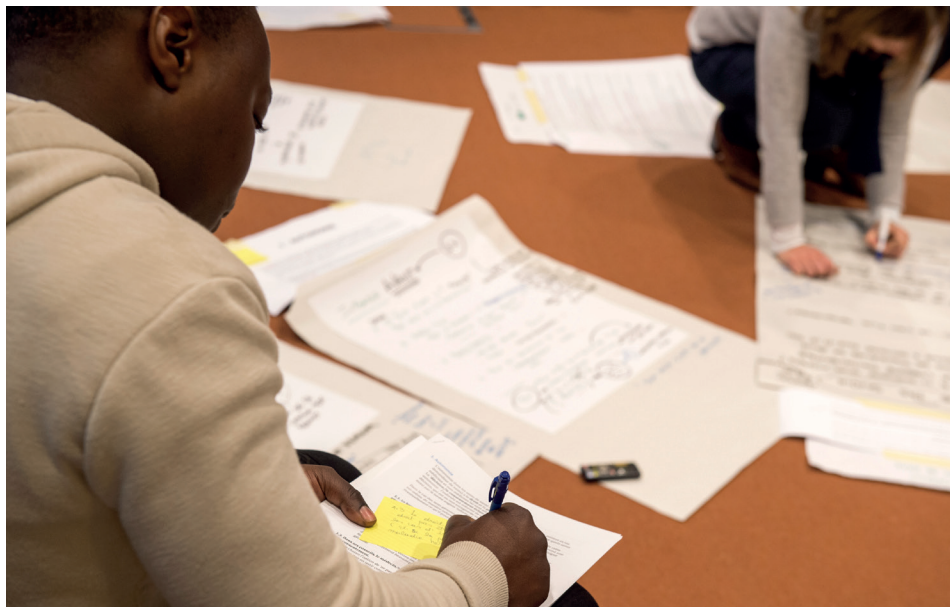
<sup>3</sup> <http://bpact.xyz/nl>

De personen uit de reservelijst konden aangesproken worden tot aan de start van het eerste weekend. Uiteindelijk hebben 5 personen uit de reservelijst effectief deelgenomen aan het burgerforum, omwille van afmeldingen in de week voorafgaand aan het eerste weekend. De zorgvuldige selectie gebeurde door de Koning Boudewijnstichting en het onafhankelijk onderzoeksbureau Indiville.

### **Profiel en motivatie van de deelnemers**

De leden van het burgerpanel gaven verschillende redenen aan om deel te nemen aan het burgerforum. Men kan ruwweg drie motivaties onderscheiden: het participatief karakter van het burgerforum, interesse in het onderwerp en deelname omwille van persoonlijke, familiale redenen. Zij vormen samen een heel diverse groep die de verscheidenheid van de Belgische samenleving weerspiegelt: mannen en vrouwen, Nederlandstaligen en Franstaligen, jonge mensen en minder jonge mensen, studenten, huisvrouwen, werkenden, gepensioneerden, uit alle hoeken van het land.

Alle 32 burgers hebben de kans gegrepen om actief te kunnen participeren aan de deliberatie over een complex maatschappelijk thema waarover ze vaak niet veel weten. Het burgerforum bood een unieke kans om in contact te komen met mensen die niet tot de eigen sociale omgeving behoren en om in dialoog met elkaar en met uitgenodigde experts en stakeholders een advies op te bouwen.



De namen van de 32 leden van het burgerpanel zijn opgenomen als bijlage 3 van dit rapport. Het profiel van het burgers wordt weergegeven in de grafieken als bijlage 4. Drie personen hebben een professionele band met de gezondheidszorg: een student master in de fysica via een stage medische beeldvorming, een medewerker medisch secretariaat en een intercultureel bemiddelaar in de gezondheidssector.



**Een burgerforum is een participatief proces waarbij een relatief beperkte, maar diverse groep gedurende drie weekends een complex maatschappelijk thema onderzoekt. Is de analyse van uw genoom uw zaak of een zaak van iedereen? Wanneer laat ik in mijn DNA kijken? Experts hebben hierover al boeken volgeschreven, en zijn het trouwens vaak niet eens met elkaar. Maar er is nog maar weinig onderzoek over wat gewone mensen denken over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg. Wat nu telt is de mening van u allen, de 32 burgers die deelnemen aan het burgerforum.**

Gerrit Rauws, directeur Koning Boudewijnstichting, bij de start van het burgerforum op zaterdag 15 september 2018.

## VERLOOP VAN HET BURGERFORUM

### 28 juni - Eerste kennismaking

Op 28 juni 2018 kwamen de burgers een eerste keer samen om met elkaar kennis te maken, maar ook met het begeleidingsteam, het thema en het format van een burgerforum. Een burgerforum is een beproefde participatieve methode waarbij een relatief beperkte groep burgers gedurende drie weekends een maatschappelijk complex en vaak controversieel thema onderzoekt en bespreekt. Op basis van deze besprekingen formuleert de groep aanbevelingen voor het beleid (voor meer achtergrond zie bijlage 1).



Tijdens deze kennismakingsavond lichtten Marc Van Den Bulcke van Sciensano en Tinne Vandensande van de Koning Boudewijnstichting toe waarom Federaal minister van Volksgezondheid, Maggie De Block, aan beide organisaties de opdracht had gegeven om een burgerforum te organiseren over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg. Al was het niet de bedoeling dat de burgers zich zouden beknot voelen om het alleen over ziekte en gezondheid te hebben. Als de burgers meenden dat genomische informatie ook aan andere belangrijke levensdomeinen raakte, konden ze deze verkennen.

Ook legden Marc en Tinne uit hoe het burgerforum deel uitmaakt van een breder traject, op welke weekends en plaatsen de burgers zouden samenkomen en wat precies van hen werd verwacht.

Tot slot kregen de burgers 'huiswerk' mee: de informatiebrochure 'Mijn DNA, een zaak van iedereen? Maatschappelijk debat rond het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg'. Een informatiebundel met een korte inleiding over genomische analyse en de vragen en uitdagingen die ermee gepaard gaan. Maar ook een inleiding tot negen concrete cases: stuk voor stuk contexten waarin genomische tests vandaag en morgen plaatsvinden. Deze cases zullen gebruikt worden als discussiestarters tijdens de eerste twee weekends.

## Weekend 1 – Antwerpen, 15 en 16 september - naar een eerste mindmap

De burgers werden op zaterdagochtend 15 september ontvangen door Gerrit Rauws van de Koning Boudewijnstichting. Gerrit zette samen met de begeleiders nogmaals de doelstellingen en het verloop van het burgerforum uiteen, en in het bijzonder die van het eerste weekend.

### Stoomcursus 'genomica' en 9 gevalstudies

Vervolgens kregen de burgers een 'stoomcursus genomwetenschappen' van Peter Raeymaekers, wetenschapsjournalist, die samen met onderzoekster Heidi Howard (Universiteit van Uppsala, Zweden) ook de 9 cases toelichtte uit de brochure. In het kort zijn deze cases:

1. Analyse van het tumor-DNA bij een kankerpatiënt met als doel de ziekte gericht te behandelen. Tegelijkertijd wordt aan de patiënt gevraagd om die DNA-gegevens in een gegevensbank op te nemen.
2. Uit de DNA-analyse van deze patiënt blijkt dat hij erfelijk belast is met een hoog risico op kanker (ziekte van Lynch). De patiënt beseft dat deze informatie ook een impact heeft op zijn familieleden. Licht hij zijn familieleden in?
3. Dragerschapsbepaling voor koppels met een kinderwens, nog voor ze aan kinderen beginnen.
4. Genetische diagnostiek tijdens de zwangerschap, met vooral de NIP-test onder de loep.
5. Screenen van pasgeborenen via de hielprik en hoe binnenkort DNA-analyse daarbij zijn intrede doet met de muco-test.
6. Als er resultaten uit een genomanalyse komen waar je eigenlijk niet naar op zoek bent. Wat verwacht je dat dokters je vertellen?
7. Genetische zelftests (direct-to-consumer) en de betrouwbaarheid van voorspellende tests.
8. Genoomdatabanken voor wetenschappelijk onderzoek. Onder welke voorwaarden wel of niet deelnemen?
9. Gebruik van genom informatie buiten de gezondheidszorg: screenen voor talenten en eigenschappen, gebruik van genominfo door verzekeraars, werkgevers en politiediensten.

De burgers selecteerden uit de negen verhalen, vier cases die ze dat weekend verder zouden exploreren. Volgende cases kwamen uit de bus: 2, 3, 8 en 9. Cases 2 en 3 werden op zaterdagmiddag behandeld, cases 8 en 9 op zondagvoormiddag. Voor elke bespreking werden de cases diepgaander toegelicht door Peter en Heidi.

### Weekend 1

- Wat heb ik met dit thema: mijn DNA, mijn genoom?
- Waarden, meningen en vragen verkennen via 4 cases
- Samenbrengen van onze eerste inzichten
- Waar moeten we meer over weten: welke vragen hebben we voor experts en betrokken actoren = referentiepersonen?

### **Exploratie van de eerste twee cases als 'journalist'**

Per vier diepten de burgers één case verder uit via de 'journalistenmethode': elke burger kreeg één vraag over één van de cases. Als een journalist stelde de burger deze vraag aan de andere deelnemers binnen zijn of haar groep. Het bleek een moeilijke en intense oefening, want niet alleen moesten de burgers zichzelf een mening vormen over deze case, ze moesten ook luisteren naar de ideeën van anderen en deze opschrijven. Het ging dus niet alleen om inhoud, het was ook een eerste oefening in nadenken, spreken, luisteren, doorvragen als iets niet duidelijk was, samenvatten en nadien presenteren.

Alle conclusies werden samengebracht en vormden de eerste aanzet van de 'mindmap' of 'denkstructuur' die tijdens het eerste weekend gestaag zou aangroeien (zie figuur 'Mindmap').



### **Rollenspel voor de volgende twee cases**

Op zondag gingen de burgers aan de slag met cases 8 en 9 volgens een geheel ander discussie-format: een rollenspel. De Franstalige groep speelde het scenario van een werkgever (rol 1) die aan een jonge werknemster vraagt (rol 2) om haar genoom in kaart te mogen brengen in het kader van een mogelijke promotie. Op basis van een uitgebreide genoomscreening wil de werkgever de stressbestendigheid van de werknemster meten. De vakbond van kaderleden heeft hiervan lucht gekregen en zit mee aan tafel (rol 3) (thema van case 9).

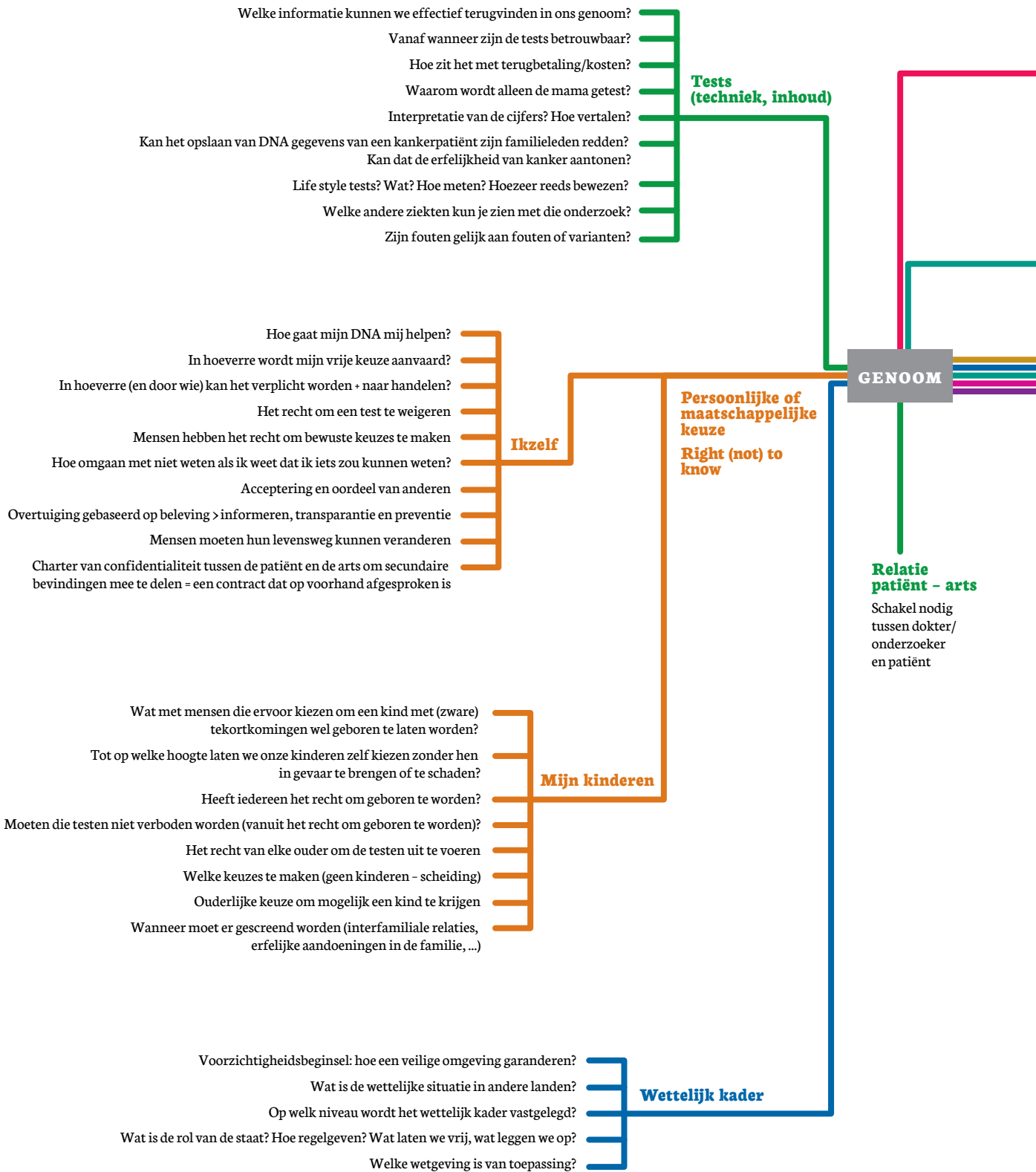
De Nederlandstalige groep speelde een scenario waarbij een arts/onderzoeker (rol 1) aan een diabetespatiënt (rol 2) vraagt om zijn/haar DNA- en gezondheidsgegevens te mogen gebruiken voor een grootschalig Europees onderzoek. Als derde partij neemt een patiëntenvereniging (rol 3) deel aan het gesprek die de belangen van de patiënt, maar ook van het onderzoek voor ogen houdt (het thema van case 8).

Na elk rollenspel volgde een bespreking over wat er allemaal naar boven kwam aan overtuigingen en emoties, welke bedenkingen de burgers zich maakten, welke conclusies ze daaraan verbonden en welke waarden daarachter schuilgingen. Al deze ideeën deden de mindmap groeien. Diverse hoofdthema's tekenden zich af. Ze zouden de leidraad vormen voor het tweede weekend (zie figuur 'Mindmap').

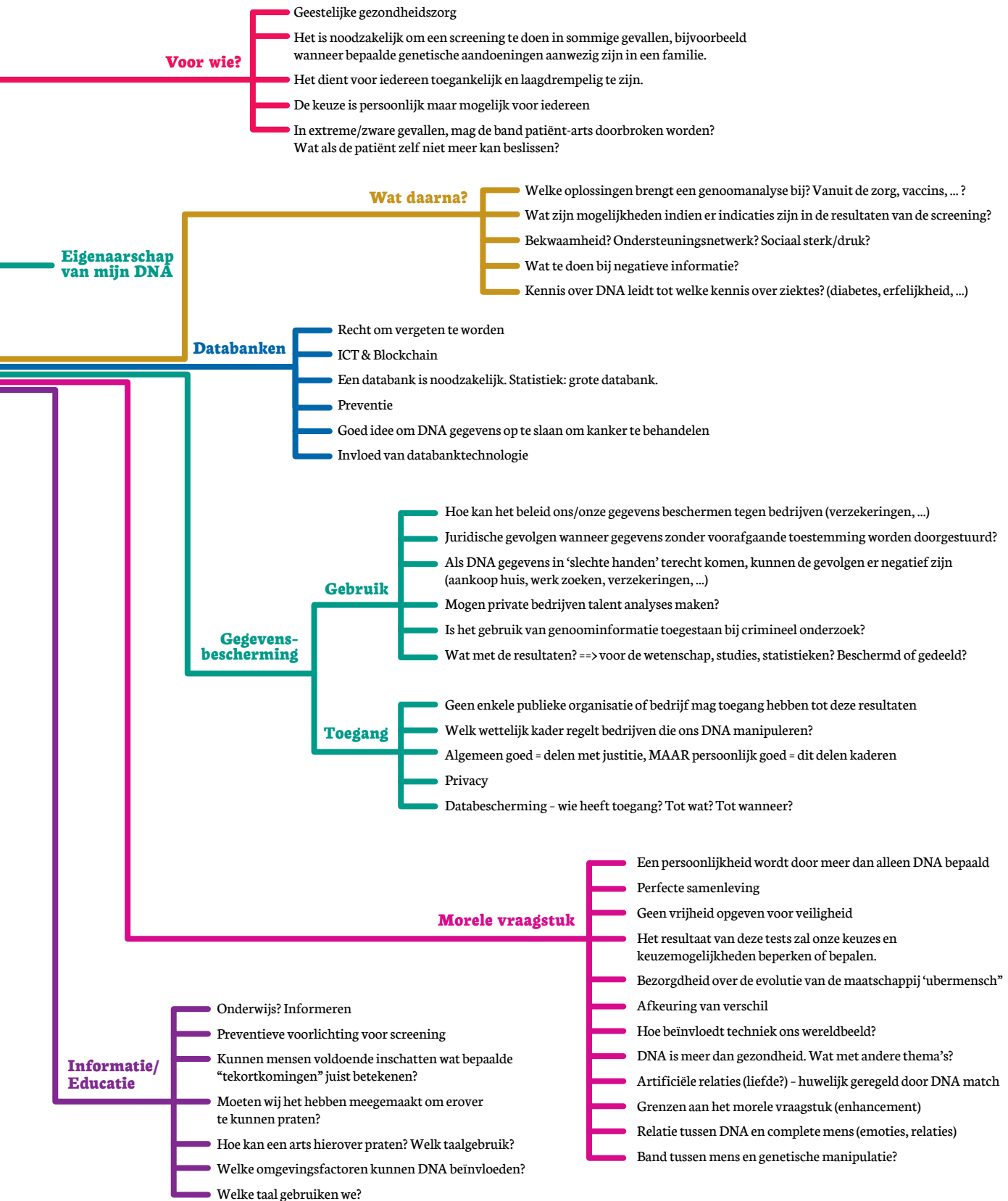
### **Brug naar tweede weekend**

Op de zondagnamiddag dachten de burgers na over welke informatieve vragen ze nog hadden en met welk profiel van referentiepersonen ze tijdens het tweede weekend in debat wilden gaan om die vragen te beantwoorden.

Figuur Mindmap - Overzicht van de mindmap na het eerste weekend







## Weekend 2 – Charleroi, 20 en 21 oktober 2018 – opstap naar aanbevelingen

Het tweede weekend stond in het teken van het verder verdiepen van de inzichten en de dialoog met in totaal 14 referentiepersonen (experts, stakeholders, ervaringsdeskundigen, ...). Op het einde van het weekend zouden de eerste aanzetten tot aanbevelingen zich moeten aftekenen.

### Ontmoeting met de eerste referentiepersonen

Op het einde van het eerste weekend bleek dat de burgers nog veel vragen hadden over de inhoud van genoomtests en wat deze tests ons kunnen leren over onze gezondheid. Daarnaast hadden ze nog veel vragen over gegevensbanken en het wetgevend kader rond zowel privacy, rechten van de patiënt en genoomtests.

### Weekend 2

- Verdiepen van onze inzichten en ideeën via andere cases
- Dialoog met experts & stakeholders
- Afbakenen van de thema's waarover we ons willen uitspreken in het eindrapport en de vragen die we nog hebben voor referentiepersonen

Om dieper op de vragen van de burgers in te gaan waren op de zaterdagochtend zes referentiepersonen uitgenodigd:

- Prof. Isabelle Maystadt, généticienne clinicienne au Centre de Génétique Humaine de l'Institut de Pathologie et de Génétique (IPG), Charleroi en Université de Namur
- Prof. Paul Coucke, laboratoriumhoofd van het Centrum Medische Genetica van het UZ Gent en de Universiteit Gent
- Prof. Yves Moreau, bio-informaticus aan het ESAT, KU Leuven
- Nicolas Rosewick, projectleider 'Next Generation Sequencing', Healthdata bij Sciensano
- Dr. Frank De Smet, geneesheer medische directie Christelijke Mutualiteiten en Commissaris bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA - de vroegere Privacycommissie)
- Prof. Em. Herman Nys, gewezen directeur van het Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht aan de KU Leuven en voorzitter LUCAS.

Deze uitgebreide informatiesessie nam de hele voormiddag in beslag.

### Drie casussen – stellingsspel

Op zaterdagmiddag diepten de burgers drie nieuwe casussen verder uit: neonatale screening/hiepprik (casus 5), secundaire bevindingen (casus 6) en direct-to-consumer-tests (casus 7).

Deze keer worden de burgers echt uitgedaagd en moeten ze positie innemen op basis van enkele prikkelende stellingen die rond elke casus waren opgebouwd. Zes referentiepersonen namen deel aan de discussies:

- Mevr. Kaat Cloet, ervaringsdeskundige
- De heer Albert Counet, Président de la Ligue Huntington francophone Belge
- Mr Romain Alderweireldt, fondateur du Fonds 101 Génomes

- Prof. Paul Coucke, laboratoriumhoofd van het Centrum Medische Genetica van het UZ Gent en de Universiteit Gent
- Prof. Heidi Howard, bio-ethicus en onderzoeker, Universiteit van Uppsala, Zweden
- Dr. Kasper Raus, medisch ethicus, onderzoeker strategische beleidscel UZ Gent

De referentiepersonen brachten bijkomende elementen aan die vaak een uitdaging vormden voor de standpunten van de burgers. Niet dat ze daarom hun posities altijd herzagen, maar vaak drong nuancering zich wel op. De oefening gaf bijkomend inzicht, zorgde echter ook af en toe voor ongemak. Het zijn niet alleen lastige vragen waarvoor de burgers worden geplaatst, de oefening toont ook aan dat standpunten soms lijnrecht tegenover elkaar staan.

### **Moodboards**

Op zondagochtend konden de burgers hun ‘hart luchten’. Op basis van foto’s en knipsels uit magazines konden ze individueel aangeven wat het gebruik van genoominformatie in en buiten de gezondheidszorg bij hen oproept, na alles wat ze op zaterdag en het eerste weekend hadden gehoord en beleefd. De verhalen uit de moodboards werden plenair samengebracht.

In de namiddag namen de burgers al die informatie opnieuw vast, werden er clusters gemaakt en overlegden ze binnen de clusters over eerste aanzetten voor latere adviezen. Tijdens hun besprekingen werden hun ideeën en voorstellen kritisch tegen het licht gehouden door vier nieuwe referentiepersonen:

- Prof. Catherine Fallon, Directeur du groupe de recherche SPIRAL, Université de Liège
- Dr. Nathalie Bernard, spécialiste en marketing et développement des affaires / scientifique possédant une solide expérience des affaires médicales, principalement en oncologie, OncoDNA
- Prof. Pascal Borry, biomedisch ethicus, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KU Leuven
- Dr. Ri De Ridder, gezondheidsexpert en voorzitter van het begeleidingscomité van het burgerforum.

Uit een plenaire terugkoppeling bleek dat de burgers op het einde van het tweede weekend beland waren bij 10 overlappende thema’s met een totaal van 53 aanzetten tot aanbevelingen. Weliswaar met nog tal van overlappingen tussen de aanzetten (zie onderstaande tabel).



### 1. INCLUSIVITEIT EN TOEGANKELIJKHEID

- Er moet voldoende worden gesensibiliseerd rond het bestaan, de mogelijkheden en de beperkingen van genoomtests.
- Een belangrijke factor in de toegankelijkheid is de terugbetaalbaarheid.
- Terugbetaalbaarheid kan afhankelijk gemaakt worden van wederkerigheid.
- Counseling dient ook te gebeuren in de aanloop naar het afnemen van genoomtests.



### 2. DE MENS IS MEER DAN ZIJN GENEN

- Genoomonderzoek moet vanuit een multidisciplinair kader plaatsvinden waarbij verschillende disciplines samenwerken.
- De patiënt die een gezondheidsprobleem heeft (op basis van een genoomtest) moet breed gehoord en ondersteund worden.
- Genen alleen mogen het lot van mensen niet bepalen.



### 3. GENOOMGENEESKUNDE WIJZIGT PARADIGMA VAN DE GEZONDHEIDSZORG

- Als gevolg van de genoomgeneeskunde, zullen begrippen als preventie, diagnose, genezen, gezondheid, patiënt, dokter nog wel dezelfde invulling krijgen?



### 4. AUTONOMIE

- Is autonomie / zelfbeschikking een absolute waarde?
- Indien een beslissing autonoom mag/kan genomen worden, is het de maatschappij (beleid?) dan toegelaten om invloed uit te oefenen en aan te sturen op 'gewenst' gedrag (nudging).
- Mogelijke uitzonderingen op autonomie in het geval van genoomgeneeskunde?
- De beginbasis om autonomie mogelijk te maken is informatie zodat een geïnformeerde beslissing kan genomen worden.
- Voor genoomonderzoek is een veel actievere toestemming nodig.
- Het persoonlijk medisch dossier moet elektronisch beschikbaar en op een eenvoudige manier toegankelijk zijn



### 5. BEGELEIDING VAN DE TESTVRAGER EN INFORMATIE

- Begeleiding dient voorzien te worden voor, (eventueel tijdens), en na de test.
- In alle situaties dient deze begeleiding gepersonaliseerd te gebeuren,
- Bij de begeleiding dient aandacht te zijn voor de medische aspecten, de psychosociale en geestelijke aspecten, existentiële aspecten, familiale aspecten en impact op het dagelijkse leven.
- De begeleiding na de test dient - bij een ongunstig resultaat met een impact op het leven van de testaanvrager - in te spelen op alle bovenstaande aspecten.
- Begeleiding moet multidisciplinair, niet alleen door artsen, maar ook door gespecialiseerde counselors (nieuw gezondheidsberoep?).
- Ervaringsdeskundigen en patiëntenorganisaties kunnen in de begeleiding een meerwaarde bieden, maar hoe, waar, wanneer kunnen zij betrokken worden?
- Er moet voldoende worden gesensibiliseerd en informatie beschikbaar zijn rond het bestaan, de mogelijkheden en de beperkingen van genoom-tests, dit zal counseling vergemakkelijken.



### 6. DIVERSITEIT

- Eugenisme wettelijk verbieden
- Genoomtests beperken tot een opgestelde lijst van ziekten (vaak voorkomende, ernstige, geneesbare). Deze lijst kan evolueren met de evolutie van de technologie en de wetenschap.
- De keuzevrijheid na een testresultaat moet gegarandeerd blijven.
- In het geval van een ziekte veroorzaakt door een genetisch defect, moet de Staat de ouders en de persoon met de ziekte ondersteunen (financieel, logistiek en psychologisch)



### 7. ALGEMEEN BELANG EN SAMENWERKING

- Een internationale organisatie oprichten voor het beheer en het delen van gegevens
- Genoomscreening mag niet verplicht worden, maar iedereen die (geïnformeerd en begeleid) deelneemt moet zijn/haar gegevens ter beschikking stellen van de gemeenschap.
- Elke persoon moet op elk moment in of na het leven het recht hebben om zijn/haar genoom(gegevens) beschikbaar te stellen.



## 8. TRANSPARANTIE

- De persoon (de burger en/of patiënt) ontvangt een verzoek telkens iemand toegang tot zijn/haar genoomgegevens wil krijgen (zowel voor behandeling als research).
- Elke burger/patiënt heeft te allen tijde toegang tot zijn of haar medisch dossier (inclusief genoomgegevens).
- De arts moet de patiënt voorstellen om samen het dossier te raadplegen.
- Creëer een centraal informatiecentrum dat genoomonderzoeksgegevens samenbrengt.
- Er moet voor elke patiënt een globaal medisch dossier (GMD) worden opgesteld, met inbegrip van genoomgegevens.
- Elke patiënt krijgt vóór elke test een duidelijke uitleg over de procedure, de tijd die nodig is, de mogelijke secundaire bevindingen enz.
- Elke publieke en private organisatie die met genoomgegevens werkt, moet aan de overheid rapporteren welke gegevens het gebruik heeft en het doel ervan.
- Elke persoon moet kunnen nagaan wie en welke organisatie zijn/haar genoomgegevens in het verleden heeft geraadpleegd en om welke reden.
- Elke deelnemer aan een researchproject heeft toegang tot de resultaten van het onderzoek.



## 9. PRIVACY

- Voor de opslag van genoom- en medische gegevens is een persoonlijke toestemming vereist. Het is belangrijk dat mensen toegang hebben tot hun eigen gegevens (wijzigen en verwijderen).
- Mensen moeten kunnen kiezen wie toegang heeft, wanneer en waarom.
- Mensen moeten in kennis worden gesteld van elke toegang.
- Verbod op toegang tot genomische informatie voor verzekeringsmaatschappijen, banken, werkgevers, enz.
- De toegang tot en het gebruik van gegevens moet kunnen opgevolgd worden zodat deze beperkt kan worden tot de autorisaties die door de persoon zelf werden toegekend.
- De gegevens moeten worden versleuteld en databases en servers moeten worden onderworpen aan stresstests.
- Mensen moeten worden geïnformeerd over waar hun gegevens zich bevinden en wie ze bewaart.
- Professionals die met gegevens werken (niet alleen artsen, maar ook technici, bio-informatici, enz.) zijn gebonden aan een geheimhoudingsplicht en respect voor de privacy. (terugkoop,.....).
- Onderzoeksdatabanken kunnen niet gecommercialiseerd worden (noch nu, noch in de toekomst in geval van faillissement, terugkoop,.....).
- Aanvullende maatregelen: controle op de correcte toepassing van de bovengenoemde punten, identificatie en bestraffing van verantwoordelijken bij inbreuken.



## 10. LEGITIMITEIT

- De politieke autoriteiten moeten de wetgeving aanpassen aan de wetenschappelijke vooruitgang op basis van de adviezen van een ethische commissie, die het algemeen belang (en meer in het bijzonder de bescherming van minderjarigen en personen met een handicap) waarborgt.
- Pluralistische ethische commissies moeten een reeks criteria uitwerken die het gebruik van DNA-tests rechtvaardigen. Het belangrijkste criterium moet 'therapeutische bruikbaarheid' zijn.
- Ethische commissies moeten samenwerken met onderzoekers om te anticiperen op de voortgang van het onderzoek
- Elk genoomonderzoek moet worden voorgeschreven of het verzoek moet worden goedgekeurd door een arts die zich ervan vergewist dat het aan de vastgestelde criteria voldoet.

## Weekend 3 – Brussel, 30 november - 2 december 2019 - Valideren, samenvatten, aanbevelen en presenteren

Tussen de twee weekends had het team een tussentijds rapport opgesteld met de inhoudelijke ‘stand van zaken’ zoals die tijdens de eerste twee weekends door de burgers werd aangebracht. De basis van dit tussentijds rapport waren de clusters met aanzetten tot aanbevelingen uit het tweede weekend. Wel werden de overlappingen grotendeels weggewerkt en een nieuwe, meer praktische thematische clustering voorgesteld.

Verder werd het tussentijds rapport aangevuld met inhoudelijke elementen die in de loop van de eerste twee weekends op de voorgrond waren gekomen, maar die minder aan bod kwamen op het overleg op zondag van het tweede weekend. Tot slot werd ook aangegeven waar er zichtbare onduidelijkheden waren en op welke plaatsen de preliminaire adviezen zich tegenspraken.

### Weekend 3

- Gronding uitwisselen over afgebakende thema's met de referentiepersonen
- Samen bespreken van ontvangen informatie
- Formuleren van ons adviezen over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg
- Presenteren van ons eindadvies (inzichten & aanbevelingen)

### Een opfrissing en een kans tot aanvullen

Vrijdagavond stond in het teken van het kennismaken van die ‘stand van zaken’. De burgers konden ook al individueel aangeven of ze met een bepaalde stellingname of aanbeveling helemaal niet akkoord waren, wat ze nog wilden toevoegen, waarover er meer overleg moest komen. Bovendien kregen ze de kans om aan te duiden waar er potentiële tegenstellingen zaten – de zogenaamde ‘bommetjes’.



### 2 x 3 thema's

Op zaterdagochtend werden de eerste drie thema's aangepakt: 'Een evoluerende gezondheidszorg in een evoluerende samenleving - een algemeen kader van de toekomstige gezondheidszorg', 'Algemeen belang' en 'Autonomie'. De burgers verdeelden zich in drie

groepen om de thema's uit te werken, vervolgens gingen ze bij elkaar op bezoek om aan te vullen (carrousel-methode). Opnieuw werden de burgers bijgestaan door referentiepersonen:

- Dr. Thomas Boeckx, Beleidsmedewerker Team Eerste Lijn, Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, en gewezen huisarts
- Prof. Irina Cleemput, Senior gezondheidseconoom, KCE
- Florence Caeymaex, Professor ULiège, Fonds National de la Recherche Scientifique / Comité consultatif de bioéthique de Belgique



Op zaterdagmiddag vond een gelijkaardig overleg plaats, maar over de drie overblijvende thema's: 'Toegankelijkheid', 'Privacy' en 'Legitimiteit'. Dezelfde referentiepersonen stonden de burgers bij.

### **Scherp stellen van de aanbevelingen**

Zondagochtend werden de teksten van de aanbevelingen uitgeschreven en gefinaliseerd. Er werd nog een uurtje tijd gemaakt voor een wandeling in het Warandepark waarbij elk van de aanbevelingen nog eens konden doorgenomen worden met andere deelnemers om uiteindelijk te landen. Tijdens de middagpauze werd de finale powerpoint voor de presentatie aan de minister opgesteld met alle aanbevelingen over de zes thema's.

### **Individuele stemming**

Kort na de middag werden deze aanbevelingen, in twee talen, uitgesteld in een vergaderzaal van de Koning Boudewijnstichting. Elke burger kreeg de kans om individueel aan te geven welke aanbeveling hij of zij werkelijk prioritair vond. Daarvoor kreeg men individueel acht 'witte' stemmen (witte jetons). Maar ook met welke aanbeveling men het absoluut niet eens was. Elke burger kreeg daarvoor twee 'rode' stemmen (rode jetons).

### Finale presentatie aan de minister en gasten

Zondagnamiddag om 15 uur werden de resultaten van het burgerforum voorgesteld aan Federaal minister van Volksgezondheid Maggie De Block. In totaal namen 17 burgers het woord. Naast de minister en Gerrit Rauws van de Koning Boudewijnstichting woonden nog vier andere personen de presentatie bij, allen lid van het Begeleidingscomité:

- Prof. Elfride De Baere, Laboratoriumhoofd en Kliniekhoofd in het Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent
- Dr. Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano
- Dr. Bert Winnen, Kabinetschef van de Federale minister van Volksgezondheid
- Dr. Ri De Ridder, gezondheidsexpert en voorzitter van het Begeleidingscomité



Na hun presentatie volgde nog een uitwisseling van ideeën met de minister en de gasten. De minister sprak daarbij duidelijk haar waardering uit voor het indrukwekkende en buitengewone werk dat door het burgerpanel was afgeleverd op drie weekends tijd.







# Bevindingen en adviezen van de burgers



## 1. Naar een nieuwe gezondheidszorg met veranderde rollen...

### Omschrijving

De samenleving evolueert vandaag zeer snel. Ook de gezondheidszorg gaat mee in die evolutie. Zieke mensen genezen was het traditionele paradigma van die gezondheidszorg. Vandaag doen nieuwe technologieën hun intrede: big data, gezondheids-apps en -devices ... én genoomtechnologie.

Omwille van deze evoluties verwachten we enorme veranderingen in de manier waarop we omgaan met onze gezondheid en waarop we de gezondheidszorg zullen organiseren. Hoe zal het gezondheidszorgsysteem met deze veranderingen omgaan in de toekomst?

### Argumentatie en opbouw

Vandaag ga ik naar de huisarts als ik ziek ben. Die zal proberen mij te genezen. Als hij of zij dat niet kan, word ik doorverwezen naar een gespecialiseerde arts of een ziekenhuis. Dit is hoe we als patiënten decennialang gezondheidszorg hebben beleefd en gebruikt.

Er zijn vandaag al grote veranderingen op til in alles wat te maken heeft met gezondheid, preventie en ziek zijn, en morgen zullen die veranderingen nog groter zijn. Informatie uit het genoom zal daar in belangrijke mate toe bijdragen, denken de burgers. Mensen zullen informatie krijgen over hun gevoeligheid of vatbaarheid voor allerlei ziekten. Vaak zullen die aandoeningen pas vele jaren later optreden. Of zoals deze burger het uitdrukt tijdens het eerste weekend:

**Ik vind het een belangrijk punt dat je in feite van DNA-onderzoek een soort toekomstbeeld krijgt. Want met de huidige geneeskunde is het van ik ben ziek, ik zie een aantal symptomen, we gaan dat verhelpen. Maar met DNA-onderzoek kan je in een glazen bol kijken, bij manier van spreken. Al heeft niemand 100% zekerheid. Ik vind dat een verschil in de manier van percipiëren van hoe de geneeskunde gaat evolueren ...**

Over hoe we in de toekomst uiteindelijk met genoominformatie zullen omgaan, zowel in het dagelijkse leven als in de gezondheidszorg, heerst bij de burgers nog grote onzekerheid. Begrijpelijk, want ook experts en wetenschappers zijn het er niet over eens wat genoomkennis ons allemaal kan en zal bijbrengen. Dat we nog maar aan het begin staan, is voor iedereen duidelijk. Burgers spreken zelf over 'het topje van de ijsberg', om aan te geven dat onze huidige kennis en inzichten in het genoom nog veeleer beperkt zijn, een visie die door deze referentiepersoon wordt bevestigd:

**Referentiepersoon: Als we vandaag een screening opstarten om bijvoorbeeld kanker vroegtijdig op te sporen - zoals met borst- of darmkanker - dan kunnen we meestal op voorhand redelijk goed inschatten wat die campagne gaat opbrengen in termen van vermeden of vroegtijdig te behandelen ziekte, maar ook wat het kost. Genoominformatie gebruiken in preventieve screenings is vandaag nog verre van ingeburgerd.**

**Die informatie is ook nog verre van compleet. Er zijn nog heel veel zaken die we eigenlijk niet weten. Ook ziekten waarvan we de precieze oorzaken niet kennen. Dus ik denk dat er nog heel veel vraagtekens zullen zijn als we naar genomestudies gaan voor preventie. Er zijn daar nog heel veel onzekerheden.**



Het burgerpanel benadrukt wél zeer sterk dat we er ook in die toekomstige samenleving vanuit moeten gaan dat mensen veel meer zijn dan hun genoom. Het genoom mag dan wel informatie geven over iemands gevoeligheid voor ziekten of over zijn/haar inherente eigenschappen en talenten, toch zijn we als mens veel meer dan een loutere uitdrukking van onze genen.

Of zoals burgers diverse malen zelf uitdrukten:

**Wij zijn meer dan gewoon ons DNA. Er is het gevaar dat mensen zeggen: "ik heb mijn DNA laten screenen. Ik ben zo, zo, zo en zo." Nee, wij zijn veel meer dan dat.**

**Als mens ben ik meer dan alleen mijn genoom. De mens is een sociaal wezen, niet alleen een fysiek organisme.**

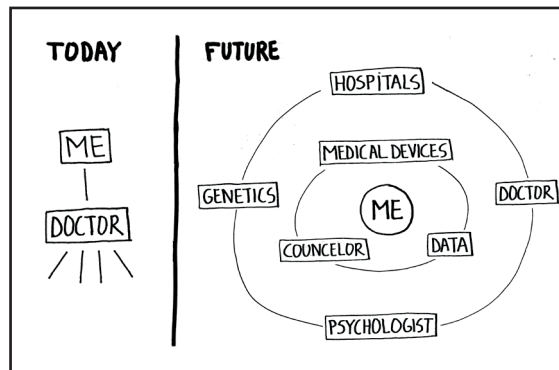
**Uiteraard ben ik als mens meer dan mijn natuur. De mens is toch geen 'gevangene' van zijn genen? Wij 'zijn' geen mensen, wij 'worden' mensen.**

Al kijkt deze burger wel op een heel pragmatische manier naar een toekomst mét genom informatie. Op basis van wat hij/zij in het verleden heeft zien gebeuren met nieuwe technologische evoluties die zich naadloos hebben ingepast in het dagelijkse leven. De persoon beschrijft hoe genom analyses en genom kennis mogelijk dagelijkse consumptieartikelen worden:

**In het leven wordt alles geconsumeerd. Ik stel me dan voor, zo binnen een jaar of 20, dat mijn kinderen of mijn kleinkinderen op café zitten en zeggen "Heb jij ook gen AXT? En jij hebt dat ook? Tof, laat ons er een op drinken." Mensen leren op hun manier leven met de vooruitgang van de wetenschap. Ze relativeren dat, zoals met alles. Ook genom kennis wordt een consumptieartikel. [...] Of ik dat een slechte zaak vind? Niet echt. Het is een teken dat we niet vervreemden van wat de wetenschap ons brengt.**

Wel geven de burgers aan dat genom kennis slechts één van de toekomstige evoluties is met een impact op de gezondheidszorg. Er is ook de tsunami aan 'gezondheidsdata'. Vandaag al gebruiken steeds meer mensen gezondheidsapps en allerlei meettoestelletjes (devices) om hun levensstijl in kaart te brengen. Ze monitoren hun hartritme en bloeddruk, registreren hun slaappatroon, meten hoeveel ze bewegen per dag, berekenen het aantal calorieën dat ze eten enzovoort. Kortom, ze creëren een wolk aan gezondheidsgegevens over en rondom zichzelf, zelfs al zijn ze nog kerngezond.

Deze wolk van gegevens vraagt om interpretatie. Wanneer zijn afwijkende waarden een reden om in te grijpen? Hoe kan een persoon de gegevens gebruiken om gezond te blijven, om de juiste keuzes te maken, om zijn of haar geestelijke gezondheid op peil te houden. Om een antwoord te krijgen op al deze vragen zal hij/zij zich wellicht richten tot diverse gezondheidsprofessionals en instanties. Mogelijk zelfs tot professionals en organisaties die tot nu toe nauwelijks aanwezig zijn in de gezondheidszorg.



Kortom, de burgers zien een nieuwe gezondheidszorg ontstaan, met aangepaste statuten en rollen (zie figuur). In hoeverre genomische informatie hierin een doorslaggevende rol zal spelen, is ook voor hen geen zekerheid. Maar tezamen met andere technologische evoluties staat de gezondheidszorg volgens hen in ieder geval voor een paradigmashift.

### 1.1. Wat is de invloed van deze evolutie op het begrip 'patiënt'?

#### Aanbeveling en omschrijving

Als uit een genomische analyse blijkt dat iemand een verhoogd risico heeft op een aandoening, is die persoon vanaf dan een patiënt, een pre-patiënt, ...? Wat zijn de rechten en plichten van die persoon?

- We zijn het er mee eens dat het belangrijk is om deze nieuwe categorieën 'patiënten/pre-patiënten' met duidelijke criteria te definiëren. Deze definitie mag enerzijds niet te breed of algemeen zijn, en anderzijds niet te beperkend. Ook de rechten en plichten van deze groep moeten worden bepaald.
  - Sommige burgers zijn van mening dat een persoon een patiënt wordt, eens hij/zij na een test 'terugkeert' naar de gezondheidszorg om zorg, een behandeling of diensten te ontvangen.
  - Anderen vinden dat een persoon slechts een patiënt is in een relatie met een arts (op dat ogenblik). Als ik bijvoorbeeld een cardioloog raadpleeg, ben ik de patiënt in een relatie met de laatste en geen patiënt 'in het algemeen'.
  - Nog andere burgers zijn van mening dat iedereen het recht moet hebben zichzelf te beschouwen als patiënt of niet.
- Mensen moeten vrij kunnen beslissen welk gevolg ze geven aan de resultaten van een genomische test, ongeacht wat deze zijn. Mensen kunnen niet worden verplicht een behandeling te volgen of preventief hun gedrag aan te passen.

## Argumentatie en opbouw



Wat als uit een genoomtest blijkt dat iemand een verhoogd risico heeft op een aandoening? Wordt die persoon van dan af een 'patiënt'? Ook al kunnen symptomen of ziekte nog jarenlang uitblijven. Of spreken we beter over een 'pre-patiënt'? Of over nog een ander statuut? Hoe gaat de gezondheidszorg om met deze persoon? Hoe gaan gezondheidsprofessionals met hem of haar om? En hoe kijkt de testaanvrager naar zichzelf?

De burgers vinden het belangrijk dat deze vragen worden uitgeklaard. Niet alleen omdat aan een statuut bepaalde rechten (op bv. verzorging, behandeling, preventie, terugbetaling...) kunnen gekoppeld zijn, zoals deze burgers aangeven:

**Burger A : In de wet gaan we sowieso een bepaald [statuut] moeten definiëren voor deze personen. Al was het maar om te omschrijven op welke rechten ze aanspraak kunnen maken. We moeten dus echt wel nadenken over wat die term dan wel moet zijn.**

**Burger B : Zoals A zegt heb je nog steeds een omschrijving van die categorie van mensen nodig om een verzekering af te sluiten of een terugbetaling te regelen.**

Bovendien heeft het burgerpanel de indruk dat dit thema ook onder experts nog niet helder is en dringt de vraag zich eveneens op vanuit andere technologische ontwikkelingen:

**Die vraag over de patiënt/pre-patiënt stelt zich niet alleen omwille van het genoom. Bijvoorbeeld iemand die op zijn smartwatch leest dat hij een onregelmatige hartslag heeft, spreken we dan ook al over een patiënt of niet ? Of een 'pre'-patiënt? Of een 'niet'-patiënt? Dat is de vraag hier.**

Een andere burger wijst erop dat we er vanuit kunnen gaan – zelfs zonder genoomtest – dat we nu al allemaal het statuut van pre-patiënt of patiënt hebben, omdat we allemaal wel een risico lopen op een ziekte:

**Als je iemand een patiënt noemt die een verhoogd risico heeft op het een of ander, dan zijn we misschien gewoon allemaal patiënt. Want als je dat helemaal doortrekt, en je screent iedereen, zal er altijd ergens wel iets van een verhoogd risico zijn. Dus eigenlijk per definitie zijn we allemaal patiënt? Waar zijn we dan mee bezig?**

Ook andere burgers zouden zich geen 'patiënt' voelen bij een ongunstig resultaat van een genoomtest, tenminste als ze nog geen ziektesymptomen hebben:

**Ik wil geen 'patiënt' worden genoemd na een ongunstig screeningsresultaat. Ik wil op dat ogenblik helemaal niet in die categorie zitten.**

**Als ik drager zou zijn, als ik weet uit mijn screening van "oei, bij mij zit de kans er in dat ik borstkanker krijg", maar als ik daar perfect mee kan leven en ik controleer mezelf heel goed, zo lang dat ik uiteindelijk geen advies vraag of naar een therapeut loop of eigenlijk in behandeling ga, ben ik geen patiënt, en wil ik me zeker ook geen patiënt voelen.**

Argumenten en gevoelens als bovenstaande hebben ertoe geleid dat een overgrote meerderheid van de burgers een persoon pas een patiënt zouden noemen van zodra die persoon ziektekenmerken vertoont en een behandeling krijgt:

**Voor mij is een patiënt iemand die een ziekte heeft. Iemand voor wie een therapie of behandeling werd voorgeschreven of is gestart.**

Een andere burger wijst er echter wel op dat de impact van een ongunstige genoomresultaat zo groot kan zijn, dat de testvrager psychologische begeleiding nodig heeft. Deze burger stelt daarom een aangepaste definitie voor:

**Op het moment dat je begint aanspraak te maken op iemand anders zijn tijd en middelen wordt je ook in zekere zin een beetje patiënt, hé. Omdat je andere mensen aanzoekt om geholpen te worden.**

Iemand anders meent dat het woord 'patiënt' vooral slaat op de relatie zorgverlener/zorgvrager. In die relatie kan een persoon een patiënt of een cliënt zijn (termen die respectievelijk in medische/paramedische kringen of in de welzijnssector worden gebruikt). Buiten die therapeutische relatie is iemand een burger zoals iedereen. Nog een andere burger haalt aan dat beperkingen in het dagelijks functioneren mogelijk een element kunnen zijn dat men moet meenemen:

**Als de uitslag van zo'n test u zou beperken in uw functies in het dagelijks leven, in uw activiteiten, dan zou ik misschien wel durven zeggen dat je patiënt bent.**

Om te eindigen met nog een andere mening:

**Het is de persoon zelf die het recht heeft om zichzelf patiënt te noemen en te voelen.**

Een laatste burgeropinie, ten slotte, roept anderen op om met dit thema verder aan de slag te gaan:

**Moderator: Het onderscheid patiënt, pre-patiënt, niet-patiënt, daar heb jij problemen mee?**

**Burger: Dat is geen goed onderscheid. Daar moet over nagedacht worden. En dat gaan wij dit weekend niet kunnen uitklaren. Daar moet ergens op een ander niveau verder over nagedacht worden. In alle geval kun je niet zeggen: je moet patiënt zijn om een terugbetaling te hebben. Want in de praktijk is dat niet zo. Kinderen met ASS zijn in mijn ogen geen patiënten. Toch hebben ze recht op terugbetaling van allerhande zorg.**



Bovendien vindt een overgrote meerderheid van de burgers dat personen met een verhoogd risico op een ziekte, de vrijheid moeten hebben om niet in behandeling te gaan of geen preventieve maatregelen te nemen. Het is immers een onderdeel van de rechten van de patiënt dat elk individu uiteindelijk een behandeling mag weigeren. Eén burger is het hiermee echter niet eens en vindt dat (pre)patiënten dan een deel van hun rechten op terugbetaalde gezondheidszorg verliezen.

## 1.2. De verantwoordelijkheid van de samenleving

### **Aanbeveling en omschrijving**

**Het is belangrijk om na te denken over de verantwoordelijkheden van de samenleving tegenover '(pre)patiënten'.**

- Het is noodzakelijk om middelen voor preventie/behandeling ter beschikking te stellen van personen met een hoog genetisch risico:
  - Als we een test aanbieden, moeten we ook preventie, zorg en/of behandeling aanbieden aan deze individuen.
  - Gegevens en informatie over deze individuen moeten indien mogelijk worden gebruikt voor het welzijn van de samenleving (via onderzoek en/of diagnostische tools).
- Wie betaalt deze preventie of behandelingen voor deze groep?
  - Hoe moet er worden omgegaan met individuen die (wel) een verhoogd risico hebben, maar (nog) geen symptomen vertonen?
    - ◆ Een meerderheid van de deelnemende burgers vindt dat de gemeenschap moet tussenkomen in deze tests en de mogelijke behandelingen die erop volgen. Anderen suggereren individuele betaling.
    - ◆ Is er behoefte aan een 'financiële paradigmaverschuiving' met het nieuwe model van de gezondheidszorg? Is er een nieuwe ethiek nodig? Een nieuwe verantwoordelijkheid? Andere belastingen?

### **Argumentatie en opbouw**

Al in voorgaande secties deden de burgers van het panel een oproep aan de samenleving en de overheid om na te denken over de organisatie van de gezondheidszorg, de inbedding van preventie hierin, het omgaan met - al dan niet genetische en/of toekomstige - gezondheidsrisico's etc.



In deze optiek vinden alle burgers van het panel dat de overheid een zekere verantwoordelijkheid heeft wat betreft het aanbieden van relevante genoomtests en het opvangen van personen bij wie zo'n test een impact heeft op het leven (zie hierover ook diverse aanbevelingen in andere hoofdstukken). Wie een verhoogd risico heeft moet terechtkunnen in de reguliere gezondheidszorg om geïnformeerd te worden over gepaste maatregelen en indien nodig behandeld te worden. Dit niet alleen vanuit het standpunt van rechtvaardigheid en solidariteit, maar ook omdat de burgers de omslag naar een meer preventief gerichte gezondheidszorg belangrijk vinden.

Bij het behandelen van dit thema realiseerden de burgers zich wel dat hieraan een kostprijs is verbonden:

**Van zodra dat je ja zegt tegen terugbetaling, zijn er minder middelen voor andere dingen. Dat is een beetje de afweging die wij moeten maken. Als uit iemand zijn genoomanalyse blijkt dat die persoon risico loopt op een bepaalde aandoening, dat die dan automatisch toegang moet krijgen tot en terugbetaling voor bijvoorbeeld psychologische ondersteuning, dan heeft dat wel implicaties. Die middelen zijn dan niet meer beschikbaar voor andere zaken. Misschien voor ernstig zieke patiënten die ook een behandeling moeten krijgen.**

Toch argumenteren de meeste burgers dat preventie – volgens hen – vooral kosten bespaart op de lange termijn, maar dat er binnen het huidige budget toch keuzes zullen moeten gemaakt worden.

**Burger A: Als je screening doet, is het om op lange termijn de populatie gezonder te houden, en dus moet je daar misschien toch in investeren om achteraf minder kosten te hebben.**

**Burger B: De kosten zijn nu en het plezier is voor later**

**Burger C: Dat klopt, dat is inderdaad iets wat we eigenlijk in onze rapporten systematisch moeten zeggen. Als je screening gaat doen of een preventiecampagne, gaat dat misschien nu veel geld kosten, maar dat kan in de toekomst misschien tot veel winst leiden. Dat is het probleem natuurlijk met de huidige politiek ..dat is allemaal vooral op korte termijn.**

**Burger D: Er komt ook de vergrijzing aan, enzovoort. [...] Wat gaan we nog kunnen terugbetalen? Op een bepaald moment moet je een keer een stop gaan zetten en wat verder denken dan uw neus lang is, hé.**

Op zeker ogenblik spitste de discussie zich toe op het al of niet terugbetalen van preventieve maatregelen- in het kader van genoomtests, uit de collectieve ziekteverzekering of



dat dit eerder een aangelegenheid is voor het individu, bijvoorbeeld via een private ziekteverzekering. De moderator zette de discussie zelfs even op scherp:

**Moderator: Ik denk dat we toch nog even moeten doorgaan op die vraag: heb je een collectieve voorziening voor mensen die gescreend zijn, en die met een risico zitten, of moeten mensen dat individueel voorzien? Het zou niet slecht zijn om gewoon even te checken hoe je daar zelf tegenover staat. Zonder lange verhalen.**

**Burger A: Collectief**

**Burger B: Ik ben voor het collectief. Als de screening positief is, met de nieuwe kennis van het genoom, moeten mensen wel gesteund worden en moeten we voorkomen dat die mensen ziek worden. We moeten dan niet wachten om pas in te grijpen als ze ziek zijn. We moeten juist die nieuwe kennis gebruiken om zo te kunnen besparen op de kosten van het ziek zijn.**

Anderen ondersteunen deze mening, maar stellen wel grenzen aan het gebruik van die collectieve middelen. Ze waarschuwen voor misbruik:

**Burger C: Ik ben voor 99% voorstander van gebruik van een collectieve ondersteuning, maar met gezond verstand.**

**Burger D: Als we het collectief doen, dan maakt ons dat sociaal sterker, maar dan moeten we misschien wel selectief zijn in het aantal screenings, zodat die kosten beperkt blijven.**

**Burger E: Collectief, maar met duidelijke afbakening voor wie, voor wat, hoeveel. Gecontroleerd dus, en met duidelijke criteria voor wat wel en voor wat niet. Je moet voorkomen dat er misbruik van gemaakt wordt.**

Slechts een heel beperkt aantal leden van het burgerpanel vinden resoluut dat de collectieve ziekteverzekering niet moet tussenkomen voor preventieve interventies die mensen ondergaan als blijkt dat ze een verhoogd risico hebben op een aandoening, maar nog geen ziektesymptomen hebben. Of zoals deze burger zegt:

**Burger G : Ik ben faliekant tegen het idee dat de maatschappij voor iedereen betaalt. Ik ben me ervan bewust dat de maatschappij de plicht heeft om ziekte bij mensen te voorkomen en hen op te vangen als ze patiënt zijn. Als bij iemand een ziekte wordt vastgesteld en er een behandeling of therapie is, dan ben ik het er 200% mee eens dat de ziekteverzekering betaalt, dat is logisch.**

**Van zodra er echter bij iemand alleen maar een risico wordt vastgesteld om een ziekte te ontwikkelen, oké, dan moet de samenleving deze persoon informeren. Als die persoon hulp nodig heeft om die informatie te verwerken, moet die geholpen worden. Maar de maatschappij**

**hoeft er niet noodzakelijkerwijs voor te betalen. Daarom is mijn mening: patiënt zijn, dat vind ik collectieve financiering, maar preventie en steun is individuele financiering.**

De burgers meenden dat ze zelf te weinig kennis hebben over gezondheidseconomie en gezondheidsbeleid om de implicaties van deze paradigmashift volledig te kunnen inschatten. Wel vroegen ze zich af of er gekoppeld aan de nieuwe evoluties in de gezondheidszorg ook een andere financiering nodig is? Moet er bovendien een nieuwe zorgethiek komen? Moeten de verantwoordelijkheden anders worden gelegd?

### 1.3. Veranderende rollen van zorgverleners

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**In hoeverre verandert het werkterrein van de arts en wat zal de invloed zijn op de relatie arts-patiënt?**

- In het werken met genoomtests is het essentieel dat vele experts en hulpverleners samenwerken als een multidisciplinair team. Elk van de betrokken hulpverleners moeten naast het eigen specialisme ook in staat zijn op een goede manier met de cliënt/patiënt en zijn/haar omgeving om te gaan. Dit betekent niet dat ze allemaal getrainde coaches moeten zijn, wel dat ze in voldoende mate beschikken over deze vaardigheden.
- In deze evoluerende gezondheidszorg met veranderende zorgrelaties voelen we aan dat er nood is aan nieuwe brugfiguren en vertalers. Inspiratie voor nieuwe termen om deze functies aan te duiden: brugfunctie, welzijnscoach, zorgregisseur...
- Een voor de hand liggende persoon om die brugfunctie op te nemen blijft de huisarts. In de opleiding van artsen moet er voldoende tijd besteed worden aan ethiek / wereldbeeld / mensbeeld.

#### **Argumentatie en opbouw**

De ‘paradigmashift’ naar een gezondheidszorg die mensen op een veel pro-actievere manier probeert gezond te houden op basis van ‘gezondheidsdata’ (inclusief genomische informatie), zal een immense impact hebben op het werkterrein en de functies van zorgverleners. Er zullen mensen en organisaties nodig zijn die de gezondheidsdata van een individu interpreteren en deze persoon begeleiden om gezond te blijven. Hoe sluit deze evolutie aan op de bestaande gezondheids-‘specialismen’?

Welke invloed heeft dit op het takenpakket van de huisarts en de specialist, maar ook voor de psycholoog, diëtist, verpleegkundige, kinesist en andere gezondheids- en welzijnswerkers? Of zijn geheel nieuwe zorgberoepen aan de orde? Professionals die zich meer toeleggen op data-interpretatie en mensen gezond houden, zowel fysiek als geestelijk.

Zullen bovendien bestaande structuren als ziekenhuizen, revalidatiecentra, rusthuizen e.a. nieuwe rollen krijgen, of zullen andere organisaties - denk aan Google, Apple, maar ook Nike en Garmin - hun intrede doen in de gezondheidszorg?

! Bij de figuur van de nieuwe 'gezondheidszorg' hadden ze rond de 'patiënt/pre-patiënt' met zijn/haar wolk aan gezondheidsdata een diversiteit aan functies, professionals en instellingen getekend die nodig zijn om de data te interpreteren en de persoon te helpen om gezond te blijven. In hun gedachteswisselingen hierover legden zij vervolgens sterk de nadruk op drie aspecten: multidisciplinaire samenwerking, coaching en coördinatie.

Multidisciplinaire samenwerking kan alleen ontstaan als artsen en andere gezondheidsprofessionals ook buiten het eigen specialisme treden en ze bereid zijn om hun gegevens te delen. Bovendien zullen ze ook de inspanning moeten leveren om voortdurend bij te scholen en hun werkterrein aan te passen. Een uitdaging, denken de burgers. Een greep uit diverse uitspraken van de burgers hierover:

**In een zo snel evoluerend systeem, op zo'n domein, moet je eigenlijk zorgen dat je continu up-to-date bent. Ik bedoel daarmee: "voilà, ik ben afgestudeerd, ik ben arts. Vanaf nu ben ik dat." Nee. Daar moet een voorwaarde aan verbonden worden, namelijk dat je een verplichting of een verantwoordelijkheid hebt om je voortdurend bij te scholen, dat je die kennis blijft aanvullen.**

**Het is een duidelijk dat de wetenschap voortdurend in ontwikkeling is. Daarom moet ook de rol van de arts veranderen, daar is iedereen het mee eens.**

Of zal de échte paradigkawissel er uiteindelijk uit bestaan dat een individu, op de een of andere manier, door een heel team van gezondheidsprofessionals wordt omgeven:

**Na drie weekends zijn we het erover eens dat we een multidisciplinair systeem moeten opzetten. En dus moet binnen dat systeem elke actor ervoor zorgen dat hij of zij op de hoogte blijft van het eigen vakgebied. Maar ook niet iedereen zal een expert zijn. Toch denk ik dat men, van zodra de rol van iedereen in dat multidisciplinair systeem goed gedefinieerd is, heel goed kan functioneren als een team om de patiënt te begeleiden. Het is het team dat de diagnose stelt en dat de patiënt verder opvolgt. Oké, het is in het belang van de patiënt én de arts dat iedereen maximaal up-to-date blijft. Maar aangezien die ene arts niet langer alleen beslist, en zelfs al is er minder competentie bij de een of de andere, zolang het team voldoende kennis heeft, kan het werken.**

Toch blijven de burgers aangeven dat er ook in dat systeem iemand een coördinerende rol moet opnemen. Diverse benamingen circuleren: gezondheids- en welzijnscoach, datacoach, gezondheidsregisseur ....

**Burger A: Je hebt iemand nodig die al deze informatie verzamelt en functioneert als contactpersoon tussen de familie, de persoon en alle experts. Het idee is dat we iemand nodig hebben die de kloof kan**

**overbruggen tussen de specialisten. Die op de hoogte is van de informatie en van de gegevens die nodig zijn om de persoon of de familie in kwestie te ondersteunen.**

**Burger B: Het idee is een gezondheidsadviseur of gezondheidscoach. Er was ook een ander woord, datacoach, iemand die de patiënt helpt bij het navigeren door zijn of haar gezondheidsgegevens. Of het nu gaat om genoomgegevens, Fitbit horlogegegevens, medische tests ...**

**Burger C: Ik denk wel dat er behoefte is aan iemand als een welzijnscoach in het algemeen. [...] Als verschillende specialisten bezig zijn met uw situatie of uw welzijn en als alle gegevens op een veilige manier gedeeld worden, [...] dan is er een brugfiguur nodig. Je krijgt dan voor de 'patiënt' - en het gaat hier helemaal niet om een patiënt, maar ik heb er geen ander woord voor - iemand die samen met hem/haar betrokken is. De persoon voelt zich gehoord en beluisterd, weet dat-ie ergens terecht kan. Het is een beetje zoals nu ook in de welzijnssector. Er is bijvoorbeeld één welzijnsplan voor één gezin. Ook daar wordt een coach ingezet. Dat is eigenlijk een beetje hetzelfde. Die coach benadert als het ware het gezin als een vertrouwenspersoon. Het is iemand die klaarstaat voor dat gezin, die luistert, die enkel ook aanwijst of doorverwijst, dus ik vind een welzijnscoach eigenlijk wel van belang ja.**

Anderen stellen zich de vraag of de huisarts hierin toch geen vooraanstaande rol kan en moet spelen? Een aanwezige referentiepersoon nuanceert:

**De rol van huisarts is zeker en vast de laatste jaren enorm geëvolueerd. De huisarts is niet langer alleen nog actief bezig met het behandelen van ziekten. Hij/zij heeft veel meer een coachende rol opgenomen. Misschien is de verhouding vandaag al voorbij de 50/50. Op vlak van genoominformatie is een coachende rol niet zo gemakkelijk om in te vullen voor een huisarts. Er is heel veel technische kennis voor nodig, die eigenlijk niet evident is voor een huisarts. Het gaat tenslotte om 8000 verschillende erfelijke aandoeningen. Hoe capteer je dat? Hoe ga je daar mee om? Ook als professional, is dat niet evident.**



De burgers erkennen dit probleem, maar velen blijven toch hun huisarts omarmen, ook naar dat soort van functies. Ze geven toe dat hun huisarts overbevraagd is, toch zien ze hem of haar ook graag in de rol als toekomstige gezondheidscoach, weliswaar ondersteund door een netwerk van specialisten en mogelijk andere professionals.

**Burger A: De huisartsen, dat zijn fantastische mensen. Dat is de eerste lijn. Mensen komen eerst bij hun huisarts terecht. Daarom moet die huisarts, die niet altijd deel uitmaakt van zo'n team of van een gezondheidscentrum, toch wel grote ondersteuning krijgen van een multidisciplinair team. Want die opleiding blijft sowieso altijd generalistisch. Artsen moeten zich weliswaar heel regelmatig verplicht bijscholen,**

**maar ja ze moeten toch zelf ook beter ondersteund worden. Die huisartsen hebben een echte relatie met de patiënt. Die leven met hen mee.**

**Burger B: Als die huisarts zich daartoe voelt geroepen, waarom niet. Dat is trouwens nu ook al een beetje zo. De huisarts verwijst nu toch ook door naar andere professionelen.**

Er zijn echter ook burgers die andere professionelen deze brugfunctie zien opnemen:

**Burger C : Misschien kan de huisarts die rol op zich nemen? Maar men kan niet verwachten dat elke huisarts een goede coach is. Dus heb je dan geen nieuw gezondheidsberoep nodig?**

**Burger D: Laat ons eerlijk zijn, ik heb absoluut niks tegen de huisartsen, maar die hebben geen tijd daarvoor hé. Mijn vraag is toch of dat echt een arts moet zijn? Of zou dat ook een paramedicus kunnen zijn? Maar waarom ook geen sociaal verpleegkundige, bijvoorbeeld? Moeten we ook geen stap verder gaan, en ook iemand inschakelen die administratief onderlegd is? Niet alle mensen zijn 1) goed in al die medische terminologie, en 2) paperassen, daar is ook niet iedereen zo mee weg.**

Er leeft met andere woorden toch wel een zekere vraag naar een nieuwe gezondheidsfunctie voor de toekomst: de gezondheids- of welzijnscoach die overweg kan met genom informatie, gezondheidsdata en kan inspelen op preventie. Een functie die mogelijk aanvullend is, maar wel in nauwe samenwerking wordt uitgevoerd met de huisarts en andere artsen.

#### **1.4. Multidisciplinair genomonderzoek**

##### **Aanbeveling en omschrijving**

**Genomonderzoek moet vanuit een multidisciplinair kader worden aangepakt waarbij verschillende disciplines samenwerken.**

- De uitkomsten van genomonderzoek moeten vanuit een breder maatschappelijk perspectief geïnterpreteerd worden, niet alleen vanuit een biomedische invalshoek, maar met nadruk op een 'bio-medisch-psycho-sociale' invalshoek.
- Aangezien genomonderzoek ook nieuwe inzichten verschaft over de gezondheid en gezondheidsrisico's van de bevolking moeten, naast medische specialisten, ook wetenschappers uit andere disciplines betrokken worden, zoals sociologen, psychologen, epidemiologen, gezondheidseconomen, ethici...
- Een Raad van experts (zie later) moet dan de vertaling maken van de uitkomsten van genomonderzoek naar de wetgever enerzijds en de klinische praktijk voor de bevolking anderzijds.

### Argumentatie en opbouw

Het burgerpanel is unaniem: huidig en toekomstig genoomresearch moet het loutere biomedische perspectief overstijgen. Het genoom mag niet alleen het gebied zijn van genetici, artsen of biomedische wetenschappers. Het onderzoeksdomein moet voldoende breed worden opengetrokken naar andere onderzoeksdisciplines. Uit een groepsdiscussie werd het volgende citaat opgetekend:

**En wat we ook gezegd hebben: het onderzoek mag niet alleen beperkt blijven tot medische specialisten. Die mogen niet alleen rond de tafel zitten. Eigenlijk hebben we ook sociaal wetenschappers, juristen, ethici, sociologen, epidemiologen (die kijken naar bevolkingsevoluties en bevolkingsgezondheid) nodig. Dus je hebt heel veel verschillende partijen, heel veel benaderingen die relevant zijn, als het over genoomonderzoek gaat. Om daar goed mee om te gaan, moet je niet alleen naar individuele screening of testen kijken, [...] maar ook naar de maatschappelijke effecten daarvan. Daardoor de vele invalshoeken die nodig zijn.**

Tijdens het finaal uitschrijven van de aanbeveling, kwamen de burgers tot het idee om voor genoomwetenschappen een alomvattende 'bio-medisch-psycho-sociale'-aanpak voor te stellen.

#### Samenvatting deel 1

Genoominformatie in combinatie met levensstijlgegevens uit allerlei gezondheids-'apps' en -'devices' kunnen in de toekomst een krachtige preventieve tandem vormen om mensen langer gezond te houden en ziekte te vermijden of uit te stellen. Maar dat vraagt een paradigmaverschuiving in de manier waarop we de gezondheidszorg organiseren, beleven en benutten ... als patiënt, burger, samenleving, arts, gezondheidsprofessional en beleidsmaker. Onze adviezen, hoewel geënt vanuit de beraadslagingen over de huidige en verwachte toekomstige kennis van het genoom, moeten ook geplaatst worden in dit bredere kader over de toekomst van de gezondheidszorg.

Als uit een genoomtest blijkt dat iemand een verhoogd risico heeft op een bepaalde aandoening, maar nog geen symptomen heeft, wat is dan het statuut van die persoon? Is die persoon dan een patiënt, een pre-patiënt, of nog iets anders? We vinden het een sleutelthema waarover verder moet gereflecteerd worden omwille van de nieuwe kwetsbaarheid en het nieuwe sociale risico dat men loopt. Het is belangrijk dat het statuut van deze personen wordt uitgeklaard.

In ieder geval moeten deze personen terecht kunnen in de reguliere gezondheidszorg om informatie te krijgen over eventueel preventieve maatregelen en voor verdere opvolging (bv. psychologische bijstand, ...). Een grote meerderheid vindt dat de overheid hiervoor ook de nodige financiële middelen moet uittrekken en deze personen moet ondersteunen vanuit de ziekteverzekering, weliswaar met goed omschreven criteria. Een burger vindt dat alle preventieve maatregelen ten laste van het individu zijn.

Genoomresearch mag niet het domein zijn van artsen en biomedische onderzoekers alleen. Het genoom moet vanuit een zo breed mogelijk perspectief worden onderzocht. Het onderzoeksdomein moet voldoende worden opengetrokken naar andere onderzoeksdisciplines, zoals sociologen, psychologen, epidemiologen, gezondheids-economen, ethici... Genoomonderzoek en genoominformatie hebben immers een impact op veel levensdomeinen en beïnvloeden zowel het individu als de samenleving.

## 2. Het genoom, in het belang van de samenleving

### 2.1. Delen van genoominformatie voor een betere samenleving

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Wij willen onze genoominformatie delen als dat het algemeen belang ten goede komt.**

- Onder algemeen belang verstaan we in de eerste plaats wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd volgens de regels van de kunst, dat ons in staat stelt:
  - om de mens beter te begrijpen, waardoor we samen verder kunnen bouwen aan een kansrijke, rechtvaardige samenleving die maximale ontplooiing stimuleert.
  - om preventie en behandeling van ziekten gericht aan te pakken, waardoor iedereen gelijke kansen heeft op een gezond leven.

#### **Argumentatie en opbouw**

! De mens en onze samenleving beter begrijpen en vanuit het solidariteits-principe iedereen betere kansen geven op een gezond leven, dat waren de twee fundamentele en onderliggende kernprincipes tijdens de beraadslaging over het al of niet delen van genoominformatie. Het burgerpanel is unaniem: ze willen hun genoominformatie delen, op voorwaarde dat dat het algemeen belang ten goed komt.

Hoe kan het delen van genoominformatie het algemeen belang dienen? Volgend citaat, opgetekend tijdens een uitwisseling tussen de burgers, vat het antwoord kernachtig samen:

**Waarom zijn wij bereid om onze genoomgegevens te delen? We willen graag dat die gegevens onze maatschappij ten goede komen, omdat we onszelf en de maatschappij dan beter kunnen begrijpen. We hebben dat genetisch verhaal nodig om het hele plaatje te leggen over hoe onze samenleving werkt. Dus daarom zijn we bereid om te delen. En om iedereen, vanuit het idee van solidariteit, kans te geven op een gezond leven. Hoe wij die doelstellingen vertaald hebben, is door te zeggen:**

**door onderzoek te doen, kunnen we preventief ziekten vermijden. We kunnen ook, als iemand toch ziek is, zorgen dat die een aangepaste en effectieve behandeling krijgt. We hebben allemaal de morele verantwoordelijkheid om daaraan bij te dragen. Om dat mogelijk te maken. Punt.**

Kortom, voor het burgerpanel wordt de brug tussen ‘algemeen belang’ en ‘gebruik van genomische informatie’ gevormd door wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek dat ervoor moet zorgen dat onze kennis over het genoom bijdraagt tot een betere gezondheidszorg, het scheppen van kansen voor mensen en het creëren van een meer rechtvaardige samenleving. Iedereen kan daaraan een bijdrage leveren door de informatie over zijn of haar genoom te delen, ten behoeve van de wetenschap. De burgers noemen dat delen zelfs een ‘morele verantwoordelijkheid’.

Die morele verantwoordelijkheid was een rode draad die doorheen de drie weekends tijdens tal van gedachtewisselingen terugkwam. Het was een thema dat echter niet altijd gemakkelijk viel te verzoenen met andere belangrijke onderwerpen. Zo voelden de burgers onmiddellijk aan dat er een spanningsveld kan ontstaan tussen ‘algemeen belang’ en ‘persoonlijke (keuze)vrijheid’. Tussen ‘algemeen belang’ en ‘bescherming van de persoonlijke levenssfeer’. Tussen het bekijken van genomische analyses vanuit een perspectief van de ‘volksgezondheid’ tegenover de ‘gezondheid van het individu’. In diverse aanbevelingen verderop in dit rapport zullen we nog geregeld op deze spanningsvelden terugkomen.

Een andere vraag is in hoeverre, in de ogen van de burgers, het gebruik van genomische informatie in een private en/of commerciële context te rijmen valt met het algemeen belang. De burgers zien als commerciële spelers onder meer de farmaceutische en biotechbedrijven die genomische informatie inzetten bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Maar ook organisaties die van het uitvoeren van genomische tests (en het al dan niet doorverkopen van genomische gegevens) een commerciële activiteit hebben gemaakt. Of banken, verzekeringen en werkgevers die genomische informatie zouden inzetten voor mensen uit te sluiten of hogere premies aan te rekenen (daarover meer in andere aanbevelingen, o.a. 2.3.).



Nogal wat burgers sluiten commercialisatie van genomische gegevens resoluut uit. Deels vanuit persoonlijke argumenten, omdat ze vinden dat hun genoom tot hun eigen intimiteit behoort, maar ook omdat ze commercialisatie van genomische gegevens ronduit ‘amoreel’ vinden.

Een extract uit een discussie hierover:

**Burger A: Net als met andere medische gegevens is mijn genoom niet iets dat gebruikt moet worden om geneesmiddelen te verkopen. Het is iets extreem privé. Mijn genoom behoort tot mijn intimiteit, het zegt iets over wie ik precies ben, meer dan mijn andere medische gegevens. Dus het kan helemaal niet gecommmercialiseerd worden. Het is geen 'gebruiksvoorwerp' of 'een dienst' die kan verkocht worden.**



**Moderator: Bent u het daarmee eens? Zijn er mensen die zeggen: "Ja, onder voorwaarden, zolang ik goed beschermd ben, zou ik kunnen besluiten om het met een bedrijf te commercialiseren?"**

**Burger B: Het lijkt me een beetje amoreel.**

**Burger C: Het is als met een nier. Die verkoop je ook niet.**

**Burger B: Inderdaad. Ook organen commercialiseert men niet. Dus net zo kunnen genoomgegevens niet gecommmercialiseerd worden.**

**Moderator: Wat ik niet hoor is een precieze formulering van het criterium, of op zijn minst het ethische principe dat aan de basis ligt van wat jullie zeggen. Maar het is in naam van 'de moraal' zeggen jullie. "Genoominformatie commercialiseren, dat doe je gewoon niet."**

Ook tijdens diverse terugkoppelmomenten kwam dit thema ter sprake:

**Wij vinden het immoreel om genetische gegevens te commercialiseren. We hebben er ook tussen haakjes bij gezet dat het verboden moet worden.**

**Onderzoeksdatabanken kunnen niet op de markt worden gebracht. Niet vandaag, niet in de toekomst, niet in geval van een faillissement of overname, enz. - We doelen daarmee onder andere op het voorbeeld van het IJslandse bedrijf Decode Genetics.<sup>4</sup>**

Bij de uiteindelijke besprekingen en het finaliseren van de aanbevelingen werd een expliciet verbod op commercieel gebruik van genoomdata niet weerhouden. Wellicht omdat door diverse referentiepersonen, maar ook door een aantal burgers zelf, werd aangehaald dat onder meer geneesmiddelenonderzoek sterk afhankelijk is van de inbreng van private organisaties, in casu farmaceutische en biotechnologiebedrijven. Hun noodzakelijke inbreng bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, therapieën en medische applicaties wordt door de meeste burgers wel erkend. Zij willen die innovaties in de gezondheidszorg dan ook niet blokkeren.

Alleszins blijft een overgrote meerderheid van de burgers vinden dat genoominformatie niet mag dienen om de winstcijfers van een individu of een bedrijf te boosten, maar wel moet gebruikt worden om wetenschappelijke inzichten te vergroten en de medische problemen van mensen te verhelpen.

---

<sup>4</sup> Informatiebrochure 'Mijn DNA, een zaak van iedereen', Case 8, pag. 26.

## 2.2. Delen van genomische informatie stimuleren

### **Aanbeveling en omschrijving**

**We verwachten van de overheid/de samenleving dat ze burgers maximaal stimuleert om hun gegevens te delen voor het algemeen belang.**

- Wij vinden niet dat mensen verplicht moeten worden om gegevens te delen. Er zijn twee mogelijkheden:
  - Ofwel heb ik de vrije mogelijkheid om mijn gegevens te delen en word ik hiertoe gemotiveerd/gesensibiliseerd door de overheid,
  - Ofwel is het een morele plicht om mijn gegevens te delen en worden ze daarom automatisch gedeeld. Ik heb wel het recht om het delen te weigeren.
- Eén burger uit het panel heeft een afwijkend standpunt en vindt het een verplichting om je gegevens te delen voor het algemeen belang. Nog volgens deze burger is het niet nodig dat het individu hierin een vrije keuze heeft.

### **Argumentatie en opbouw**

Mag of kan de overheid - in bepaalde contexten en onder garantie van sluitende vertrouwelijkheid en privacy - burgers opleggen om hun genomische gegevens beschikbaar te stellen voor onderzoek, in het belang van iedereen? Of moet de overheid haar rol beperken tot goed informeren en stimuleren?



De vraag naar het al of niet verplichten werd gesteld in diverse contexten. Bijvoorbeeld rond het screenen van pasgeboren kinderen en het opnemen van de resultaten in een databank. Maar ook tijdens discussies over kankertests kwam de vraag over verplichting ter sprake: moeten genomische en medische gegevens van kankerpatiënten verplicht in een databank worden opgenomen en mag die opname al dan niet gekoppeld worden terugbetaling van de behandeling? Het thema verplichting kwam ook aan bod bij de vraag of aan elke genomische of genetische test, uitgevoerd met next generation sequencing, automatisch een testpanel van 50 of 60 goed omschreven genomische wijzigingen mag worden toegevoegd. Het zou dan gaan om mutaties die leiden tot behandelbare of ernstige ziekten. Deze zogenaamde ‘opportunistische screening’ werd voorgesteld door het Amerikaans College van Genetici (ACMG).<sup>5</sup>

Als illustratie van deze besprekingen volgt hieronder een verkorte schets over hoe burgers, samen met een referentiepersoon, tijdens het tweede weekend nadachten over de vraag ‘Wat denken jullie over een voorstel dat ouders - in de toekomst - verplicht moeten worden om een standaardscreening te laten uitvoeren bij elk pasgeboren kind?’ Er werd hierbij vanuit gegaan dat de kosten voor de screening gedragen worden door de overheid en dat de gegevens worden ondergebracht in een centrale gegevensbank die beschikbaar is voor wetenschappelijk onderzoek.

5 Zie ook de inleidende brochure: ‘Mijn DNA, een zaak van iedereen’, Case 6, pag. 22 en [American College - ACMG](#)

**Burger A:** Het verplichten is een goede zaak, want als we aan preventie willen doen, moeten we een zo groot mogelijke informatiebasis hebben.

**Burger B:** Het moet niet verplicht zijn, want als we alles verplichten wat een negatief effect kan hebben op een baby, dan moeten we roken en drinken tijdens de zwangerschap ook verbieden. Het is wetenschappelijk bewezen dat die een negatief effect hebben op het kind, dus het probleem is, waarom zouden we een screening verplichten, maar al die andere dingen niet.

**Burger C:** Ik vind dat het wel verplicht kan worden omdat die hielprik vandaag ook al standaard wordt gedaan. [...] Dat die screening verder wordt uitgebreid, dat er evolutie is, is toch goed. [...] Iedere moeder bevalt normaal in het ziekenhuis. Die screening houdt eigenlijk heel weinig extra werk in.

**Burger D:** Ik zou het verplichten want anders is de kost voor de samenleving veel groter.

**Referentiepersoon:** Ik ben voorstander van een verplichte test bij de geboorte of in de eerste weken na de geboorte, in functie van de technische mogelijkheden. Maar met een lijst van zeer duidelijke voorwaarden. Die screening is een antwoord op een maatschappelijk probleem, dat iedereen aanbelangt. Wie deze test echter niet zou accepteren, laat duidelijk zien dat hij of zij zich niet betrokken voelt. Ik ben dus voorstander van een verplichte test, met strikte, maar evoluerende voorwaarden. Dit is geen kwestie van geld, maar eerder een kwestie van volksgezondheid en gedeelde verantwoordelijkheid.

**Burger E:** Het ding is, ik heb moeite om iemand te verplichten om toegang te geven tot persoonlijke gegevens van iemand anders. Oké, het gaat om een pasgeborene, maar het is wel iemand anders. En of het nu informatie is die in een database terecht komt of iets anders, hebben de ouders echt het recht om te beslissen voor hun pasgeboren kind dat a priori niets heeft gevraagd?

**Burger F:** Ik ben niet akkoord met het verplichten van een gestandaardiseerde screeningstest. Eén omdat het geen ziektes inhoudt zoals polio die een overdraagbaar effect hebben en een groot gevaar vormen voor de samenleving. Twee, omdat ik vind dat het juist de verplichting van de dokter en het ziekenhuis is om het koppel in de aanloop van de zwangerschap duidelijk te maken waarom er een gestandaardiseerde test is, wat er getest wordt, en hen dan de keuze te laten of zij die test willen nemen. Als men akkoord is dat de test goed is en omdat men bewijs kan hebben dat de test werkt, dan denk ik dat veruit de meeste rationele koppels zullen aanvaarden dat de test wordt uitgevoerd. Maar ik vind het geen zaak van de overheid om het te verplichten.

Ook in de aanloop naar het schrijven van de uiteindelijke aanbevelingen, kwam het thema ‘verplichting’ geregeld terug. Op het einde van het tweede weekend werden er, op een totaal van 50 ‘aanzetten tot aanbevelingen’, drie preliminaire aanbevelingen geformuleerd die een zekere vorm van verplichting ten bate van het algemeen belang inhielden:

- Maak screening niet verplicht, maar iedereen die het accepteert (goed geïnformeerd en begeleid) moet de resultaten beschikbaar stellen aan de gemeenschap.
- Elke ‘direct-to-consumer’ of recreatieve test voedt automatisch een database voor onderzoek. Deze databank kan niet de privé-databank van bepaalde personen of bedrijven zijn. Dit is het solidariteitsaspect.
- De terugbetaalbaarheid van genoomtests moet afhankelijk worden gemaakt van wederkerigheid. De persoon die een terugbetaalde genoomtest laat uitvoeren, is verplicht zijn/haar genoomgegevens beschikbaar te maken voor onderzoek.

De terugbetaalbaarheid van tests bleek voor een aantal burgers een belangrijke sleutel om toch een dwingend karakter te geven aan het delen van genomische informatie ten behoeve van de samenleving. Of zoals deze burger het stelt:

**Het is omdat je het terugbetaald krijgt. Je gebruikt geld van de gemeenschap, dus geef je iets terug aan de gemeenschap. Dat is toch normaal. [...] Ik ben daar vreselijk solidair in, om het zo te zeggen. Er worden gemeenschapsgelden gebruikt voor iets dat persoonlijk is, dan mag ook dat 'persoonlijke aspect' worden weggenomen en mogen van mij die gegevens automatisch gebruikt worden voor het algemeen belang.**

Een andere burger draait echter de redenering om:

**Wat betekent burgerschap in het kader van onze rechten en plichten? [...] Wat zouden onze plichten als burger kunnen zijn? Het delen van gegevens, het betalen van belastingen, er mee voor te zorgen dat iedereen een gezond leven kan leiden? [...] Voor mij zijn dat geen plichten, maar dat is onze morele verantwoordelijkheid. Wat krijgen wij daarvoor terug? Een stukje terugbetaling van de kosten van de gezondheidszorg, bijvoorbeeld.**

Nog een andere burger wijst op het gevaar van een gezondheidszorg met twee snelheden als terugbetaling automatisch wordt gekoppeld aan het delen van genomische informatie:

**Indien terugbetaling gepaard gaat met gegevens delen, lopen we het risico we het risico dat zij die hun gegevens niet willen delen, zelf voor de tests zullen betalen. Alleen de meer begoeden zullen dit kunnen en de armeren zullen automatisch in het terugbetaalde circuit terechtkomen.**

Bij verdere besprekingen tijdens het formuleren van de aanbevelingen vond uiteindelijk een meerderheid van de burgers zich in een ombuiging van verplichting naar vrijwilligheid, mits de overheid een stimulerende en sensibiliserende rol speelt.



Twee mogelijke scenario's worden naar voor geschoven: in principe worden gegevens uit tests en screenings, die door de overheid worden aangeboden, automatisch gedeeld voor wetenschappelijk onderzoek, tenzij een persoon daar zelf niet mee akkoord is en zijn/haar gegevens terugtrekt. Voor de burgers is dit scenario vergelijkbaar met het automatische donorschap voor organen, zoals dat in België van kracht is. Ofwel is er de volledig vrije mogelijkheid om gegevens te delen, maar voert de overheid wel een stevig stimulerings- en sensibiliseringsbeleid ten aanzien van het delen van genom informatie.

Eén burger kon zich blijvend niet vinden in dit voorstel. Vanuit het perspectief van een verbetering van de volksgezondheid bleef hij/zij pleiten voor een verplichting van tests in bepaalde contexten (bijvoorbeeld bij pasgeborenen) en het automatisch delen van genom informatie voor onderzoek (zeker als de kosten voor de tests door de overheid worden gedragen).

### 2.3. Algemeen belang als leidraad voor gebruik van genom informatie

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Het gebruik van genom informatie mag niet leiden tot sociale, economische of juridische discriminatie of uitsluiting. Wij vinden dat de Rechten van de Mens te alle tijde moeten gerespecteerd worden bij het gebruik van genom informatie.**

- Er moet op worden toegezien dat genomgegevens 'in het algemeen belang' worden gebruikt.
- Genom informatie mag niet toegankelijk zijn voor derden die zich in een machtspositie bevinden t.o.v. de eigenaar (verzekeraars, banken, werkgevers, ...)
- Genom informatie mag niet worden ingezet voor de ontwikkeling van instrumenten/wapens in oorlogsvoering.
- Een kleine minderheid gaat niet akkoord omdat ze vindt dat deze aanbeveling in tegenspraak is met de stelling dat ik eigenaar ben van mijn genom informatie (zie het deel 'Keuzes en beslissingen over mijn genom').

#### **Argumentatie en opbouw**

Op het einde van het derde weekend konden de burgers individueel stemmen over het relatieve belang van elk van de aanbevelingen. Deze aanbeveling kreeg veruit de meeste stemmen van de burgers. De aanbeveling vergaarde bijna dubbel zoveel positieve stemmen als de tweede op de lijst.

De burgers zijn immers bijzonder onzeker wat er met de gegevens van hun genom allemaal kan gebeuren en wat de draagwijdte is van die gegevens, nu en in de toekomst,

voor henzelf en voor hun familieleden. Daarom vragen ze een sluitend kader dat discriminatie of uitsluiting op basis van genom informatie onmogelijk maakt.

Sommigen vrezen dat genomtechnologie uiteindelijk ook bij de mens zal uitmonden in ongewenste genetische modificatie op een manier zoals die, nog steeds volgens dezelfde burgers, nu al gebruikt wordt bij planten en landbouwgewassen. Anderen vrezen dat ‘derden’ toegang zullen krijgen tot hun genomgegevens en dat deze gegevens zullen geëxploiteerd of misbruikt worden. Sommige burgers vrezen zelfs chantage omdat iemand bijvoorbeeld een genetisch defect heeft dat hij/zij liever voor zichzelf wil houden. Of de burgers zijn er beducht voor dat de werkgever, een verzekeringsmaatschappij of een bank de hand kan leggen op genomgegevens en mensen uitsluiten.

De burgers zochten naar een inhoudelijk richtinggevend kader als leidraad bij het correct en gewenst gebruik van genom informatie. Een kader dat moet voorkomen dat mensen ongelijk worden behandeld op basis van hun genom. Ze kwamen uiteindelijk terecht bij de ‘Universele Verklaring van de Rechten van de Mens’. Of zoals tijdens de bespreking werd opgetekend in volgend citaat:

**Een grens die we hebben gezet is dat het gebruik van die genomkennis en van die genomgegevens niet mag ingaan tegen de Verklaring van de Rechten van de Mens. Daar staan een heel aantal dingen in zoals de bescherming van uw basisrechten als mens. Dat wil zeggen dat je niet gediscrimineerd kan worden op basis van bepaalde kenmerken, dat je niet minder rechten mag hebben dan iemand anders op basis van kenmerken, dus ook niet op basis van genetische kenmerken.**

Die verklaring beschermt de basisrechten van elke mens en stelt dat niemand meer of minder rechten mag hebben op basis van ras, kleur, geslacht, taal, godsdienst, politieke overtuiging, maatschappelijke of nationale afkomst. De burgers willen aan die lijst ‘genom informatie’ toevoegen. Voorts haalde het burgerpanel tijdens de eindpresentatie 10 artikels aan uit die ‘Universele Verklaring van de Rechten van de Mens’, die volgens hen van toepassing moeten zijn op het correct gebruik van genom informatie. Deze artikels zijn achtereenvolgens 1, 2, 6, 7, 16, 22, 26, 27, 28 en 29 (Zie bijlage 2).



Volgens een overgrote meerderheid van de burgers mag genom informatie derhalve nooit leiden tot de uitsluiting van mensen uit de samenleving. Verzekeraars, banken, werkgevers en anderen die zich in een potentiële machtspositie bevinden, mogen geen gebruik maken van genom informatie en er zelfs geen toegang toe krijgen. De overheid moet er strikt op toezien dat mensen, op basis van hun genom, niet kunnen geweigerd worden voor ziekte-, schuldsaldo of andere verzekeringen, of dat ze hogere of lagere premies moeten betalen. Ook mag genom informatie niet aangewend worden bij de selectie van mensen voor een job.

Deze rode lijn was in elk van de drie weekends prominent aanwezig, getuige enkele uitspraken gesampled tijdens diverse overlegmomenten:

**Bijvoorbeeld in de verzekeringssector, dat ze niet kunnen het DNA gebruiken om te zeggen van je hebt zoveel kans op die ziekte dus uw premie gaat omhoog.**

**Dat is echt specifiek: werk, verzekering, dat soort dingen. We moeten daar in de toekomst echt voorzichtig mee zijn. Dat dat niet wordt misbruikt.**

**In het kader van privacy is het belangrijk om de toegang tot genomische informatie te verbieden aan bepaalde instellingen, zoals verzekeringen, banken, werkgevers ...**

**Dus ook in beslissingen die over de mens genomen worden, mogen die genen zeker niet doorslaggevend zijn, en dan gaat het over verzekeringen, over arbeidsloopbaan, over schoolloopbaan, over relaties enzovoort. Met andere woorden ongelijkheid mag niet in het systeem ingebed worden op basis van dat genetisch materiaal. Je genomische informatie mag niet ten nadele van de persoon of de patiënt worden uitgespeeld.**

**Een andere manier om datzelfde te benoemen was, het genetisch paspoort - dat we misschien ooit zullen hebben. Dat mag geen kwaliteitlabel zijn over die mens, dat mag geen waardeoordeel zijn over iemand, over een individu.**



De huidige wetgeving, die alle gebruik van genomische informatie in een verzekerings- of arbeidscontext verbiedt, wordt als positief ervaren. Maar mogelijke onvolkomenheden in dit wetgevend kader moeten verbeterd worden (zie ook verder 'Een wetgevend kader'). Het zijn wetten die immers al heel wat jaren bestaan. Mogelijk moeten ze worden geüpdatet in het kader van de recente en toekomstige ontwikkelingen in de genometechnologie.

Toch is niet iedereen het eens met bovenstaande. Een kleine minderheid van de burgers vindt bijvoorbeeld dat ze zelf het recht heeft om met hun eigen genomische gegevens naar een verzekeringsmaatschappij te stappen om betere voorwaarden af te dwingen. Ze beroepen zich op het feit dat ze eigenaar zijn van hun eigen genomische informatie en die dus vrij mogen gebruiken.

## 2.4. Diversiteit laten primeren

### **Aanbeveling en omschrijving**

**Het verminderen van de diversiteit van de menselijke soort mag nooit het doel zijn van genomonderzoek of genomtests.**

- Het kan echter wel een effect zijn van beslissingen die mensen op individuele basis nemen. Keuzevrijheid is immers één van de Rechten van de Mens.

### **Argumentatie en opbouw**

Er is unanimitieit onder het burgerpanel dat genoomwetenschap nooit tot doel mag hebben om de genetische samenstelling van de mensheid te verbeteren of te veranderen. Er is tijdens het burgerforum dan ook meermaals gepleit voor een ‘verbod op eugenisme of eugenetica’, al bleken er impliciet verschillende definities van dit concept aanwezig te zijn bij de burgers.

Tijdens een van de weekends werd aan de burgers volgende voorgelegd: ‘Verregaand screenen van pasgeboren kinderen is noodzakelijk, want zo kunnen we als samenleving de mensheid genetisch verbeteren.’ Alle reacties gingen in dezelfde richting:

**Burger A: Als het uiteindelijk doel is om allemaal blond haar en blauwe ogen te hebben? Nee, daar ben ik het niet mee eens.**

**Burger B: Tegen dat doel, 'het verbeteren van de maatschappij', daar zeg ik nee tegen. Als de doelstelling van het onderzoek is om diagnoses, preventie en curatieve behandelingen te verbeteren, dan ben ik het daarmee eens. Maar ik denk dat we allemaal onze eigenaardigheden moeten behouden.**

**Burger C : De samenleving verbeteren, gaat het dan nog om het medische of gaat het dan om intelligentie, schoonheid, talenten? Dus ja, ook ik ben daar niet mee akkoord.**

**Burger D : Ik heb eigenlijk maar één ding te zeggen. Als ik dat lees, die stelling, dan denk ik zo eigenlijk, "goh wat zou Hitler toch graag terug uit zijn graf komen om dit mee te maken", want dat is wat hij wou. En ik vind dat gewoon verschrikkelijk.**

**Burger E : Ik ben het niet eens met dat verbeteren van de mensheid. Het analyseren van het genoom is vooral om die pasgeborene, die ouders, die familie te helpen. Maar het verbeteren van de mensheid, dat kan nooit het doel zijn. Voilà.**

Dat genomtests in bepaalde contexten (bv. dragerschapstests, prenatale tests) kunnen leiden tot minder geboortes van kinderen met genetisch detecteerbare beperkingen,



daar zijn de burgers zich zeer goed van bewust. Ook dat het netto-effect hiervan een wijziging in de menselijke 'genenpool' of het 'genetisch patrimonium' van de mensheid kan zijn. Deze veranderingen zijn echter het gevolg van individuele keuzes die mensen maken – en vooral die keuzevrijheid vindt het burgerpanel belangrijk. Niet omdat er een doelgericht programma achter zit om in te grijpen in de genenpool van de mensheid. Dergelijke programma's keuren zij resoluut af.

### **Samenvatting deel 2**

We zijn bereid onze genoominformatie te delen als dat de samenleving ten goede komt. Dat gaat in de eerste plaats om wetenschappelijk onderzoek gericht op ziektepreventie en om de behandeling van ziekten gericht aan te pakken, maar ook om de mens en de samenleving beter te begrijpen.

Een meerderheid vindt dat de overheid mensen niet zomaar kan verplichten om hun genoomgegevens te laten opnemen in een gegevensbank. Ook niet van terugbetaalde tests. Ofwel hebben mensen de vrije keuze en kiezen ze er actief voor om hun genoominformatie te delen. In dat geval voert de overheid wel een beleid dat mensen motiveert en sensibiliseert om dit te doen. Ofwel wordt genoominformatie automatisch gedeeld, maar hebben mensen de mogelijkheid om dit te weigeren (opt out).

Mensen uitsluiten, ongelijk behandelen of discrimineren op basis van hun genoom moet altijd en overal vermeden worden. De burgers schuiven 10 artikels uit de 'Universele Verklaring van de Rechten van de Mens' naar voor als kader voor het legitiem gebruik van genoomtests en genoominformatie.

Programma's die doelgericht de genetische samenstelling van de menselijke populatie willen verbeteren of veranderen, keurt het burgerpanel unaniem af. Er is tijdens het burgerforum dan ook meermaals gepleit voor een 'verbod op eugenisme of eugenetica'.

### 3. Keuzes en beslissingen over mijn genoom

#### 3.1. Burgers aan het stuur

##### **Aanbeveling en omschrijving**

**Mijn genoom behoort mij toe, ik kan dus onafhankelijk beslissen of ik genoomtests wil laten uitvoeren of niet, wat ik erover wil weten en wat niet, of ik er gevolg aan geef en wie toegang krijgt tot mijn genom informatie.**

- In de eerste plaats over wat ik zelf wil weten of kennen over mijn genoom.
- Maar ook of en met wie, en voor wat, ik het wil delen.
- Deze basishouding is belangrijk omdat ik enerzijds via mijn genoom kan geïdentificeerd worden, en anderzijds de impact van mijn genom informatie veel ruimer reikt dan enkel mijn gezondheid. Bovendien is wat mij 'mij' maakt, zoveel meer dan mijn gezondheid of/en de mogelijke ziektes in mijn DNA. Net daarom moet het mijn keuze blijven wat er gebeurt met mijn genom informatie.
- Het is ook belangrijk dat mensen te allen tijde in staat zijn om hun genom informatie te laten verwijderen uit gegevensbanken, ook voor initieel gegeven toestemmingen

Een aantal burgers wenst deze aanbeveling als volgt te nuanceren: **het menselijk genoom is veeleer een 'gemeengoed' dat ze eerst en vooral delen met hun familie en zelfs met de hele mensheid.**

- Zij draaien het principe om, als het aankomt op het delen van genom informatie. Iemands genom informatie kan in principe altijd gebruikt worden voor toepassingen die bijdragen aan het algemeen belang, tenzij de persoon in kwestie zich hier uitdrukkelijk tegen verzet (zie ook 2.2.)

##### **Argumentatie en opbouw**

Er is consensus binnen het burgerpanel dat autonomie – het zelf kunnen beslissen – een uitermate belangrijk principe is in alles wat te maken heeft met genom analyses en het gebruik van genom informatie. Het burgerpanel is in de eerste plaats van mening dat elke patiënt en elke burger volledig autonoom moet kunnen beslissen of hij/zij een genom analyse of een genetische test laat uitvoeren, wat die persoon daarover wil weten en wat niet.



‘We mogen autonoom beslissen omdat mijn genoom mijn eigendom is’. ‘Het genoom behoort tot mijn intimiteit, dus ik kan beslissen wat ermee gebeurt’. Het zijn twee veel gehoorde stellingen tijdens het burgerforum. Maar niet iedereen deelt die mening. Andere burgers zien hun genoom veeleer als een gemeengoed. Als biologische materie die ze delen met hun familie of zelfs met de rest van de mensheid. Met andere woorden over het ‘statuut’ van het genoom verschillen de burgers onderling van mening.

Enkele van de vele gedachtewisselingen die deze verschillende zienswijzen illustreren:

**Burger A: Ik doe wat ik wil met mijn lichaam, met mijn leven. En als ik besloten heb om een genoomtest te laten uitvoeren (zelfs een 'direct-to-consumer' test), dan is er niets of niemand zijn die mij daarvan kan weerhouden. Ik heb het geld om dat te doen. Ik doe wat ik wil.**

**Moderator: Oké, dus iedereen is vrij. Betekent dat ook: ik moet toegang hebben tot de resultaten. Het is mijn eigendom. Ik doe ermee wat ik wil.**

**Burger A: Ja.**

**Moderator: Ik moet er zelf over kunnen beschikken? Er is niemand anders die erover mag beslissen?**

**Burger A: Ik beslis. Dat klopt.**

Een burger gebruikt het argument van de quasi totale autonomie om te stellen dat hij/zij het recht heeft om de eigen genoom- en gezondheidsinformatie te exploiteren door ze bijvoorbeeld te verkopen aan derden. Uit volgende uitspraak blijkt dat deze persoon enerzijds wel voorstander is van een stevig wettelijk kader dat de toegang tot genoom-data strikt regelt, maar dat er vanuit dat kader de mogelijk moet voorzien worden om deze gegevens zelf door te verkopen:

**Burger B: Over de gegevens die mij toebehoren, moet een wettelijk kader worden gemaakt dat alle gegevens over mij integreert. Dat wettelijke kader voorziet in een clause die het absoluut onmogelijk maakt dat gegevens gecommmercialiseerd kunnen worden door derden (bijvoorbeeld door de instantie die de test heeft uitgevoerd of die de database beheert - nota van de redacteur). Als ik echter zelf besluit om die gegevens te verkopen, dan is dat wel mijn recht.**

Niet iedereen redeneert zo. Deze drie burgers vinden dat ze hun genoom grotendeels delen met hun familieleden. En ze beseffen ook de resultaten van een genoomtest niet alleen impact hebben op henzelf, maar mogelijk ook op hun familieleden. Daarom willen ze eerst overleg plegen met hun naasten en mogelijk ook andere familieleden vooraleer ze een genoomtest laten uitvoeren.

**Burger C: Ik moet wel een goede reden hebben om een genoomtest te laten uitvoeren. Voor mijn kinderen, bijvoorbeeld. Om uit te vinden of ze een erfelijke aandoening hebben. Mijn kinderen hebben sinds hun geboorte een gezondheidsprobleem. Lig ik aan de oorzaak van dat probleem? En is er een kans dat later ook hun kinderen daarmee geconfronteerd worden?**

**Burger D: Die genoomtest zal genetische mutaties aan het licht brengen die ook mijn broers, zussen en kinderen kunnen treffen. Dat heeft gevolgen voor hen. Misschien moeten ze behandelingen ondergaan, misschien een screening, misschien [...] ik weet niet wat. Daarom zou ik op voorhand toch hun mening vragen. Die mening zal mijn beslissing beïnvloeden.**

Iemand vindt zelfs dat hij of zij niet het recht heeft om alleen te beslissen over het laten uitvoeren van een genoomtest. Deze burger zal de beslissing, volledig laten afhangen van wat mogelijk betrokken familieleden hierover adviseren.

**Burger E : Als het risico bestaat dat ik iets ontdek dat mijn familie aanbelangt, dan is de keuze niet alleen aan mij. Vanaf het ogenblik dat ik iets laat testen dat tegelijkertijd een impact kan hebben op mij én op hen, dan vind ik niet dat ik de vrijheid heb om deze keuze alleen te maken.**

Er wordt tot slot een nog veel breder perspectief naar voor gebracht, namelijk dat mensen hun genoom van hun ouders hebben geërfd, en die hebben het op hun beurt van hun ouders gekregen, en die weer van hun voorouders. Kortom, uiteindelijk is iedereen op deze aarde familie van elkaar en bijgevolg deelt iedereen zijn/haar genoom ook met de rest van de mensheid. Je kan er dus geen persoonlijke ‘eigendomsclaim’ op leggen. Meer nog, ten behoeve van de gemeenschap ben je in feite min of meer ‘moreel’ verplicht om de kennis over je genoom te delen, ten bate van anderen (zie ook het deel 2. ‘Genoom in het belang van de samenleving’ en deel 5 rond ‘privacy’). Twee getuigenissen die deze stelling illustreren:

**Burger F: Is mijn DNA wel van mij? En ik weet, ik smijt nu een gigantische knuppel in het hoenderhok, maar DNA is een 'openbaar iets'. Ik heb dat geërfd van mijn voorouders. Is dat wel van mij? [...] Zo zie ik het niet.**

**Burger G: Als ik een genoomtest doe, moeten de resultaten voor iedereen toegankelijk zijn. Bijvoorbeeld om een gezondheidsprobleem in de familie te helpen oplossen. Maar ook om de wetenschap te helpen. Dus vrije toegang tot mijn genomische informatie voor andere mensen. We zijn immers allemaal met elkaar verbonden. We moeten beseffen dat we homo sapiens zijn, en dus maken we allemaal deel uit van dezelfde grote familie. Dus die genomische informatie kan nuttig zijn voor iedereen. En dus moeten we dat niet voor onszelf houden.**

De stelling dat het genoom ‘persoonlijke’ eigendom is, lijkt op het eerste gezicht ook te botsen met eerdere aanbevelingen die het algemeen belang naar voor schuiven als leidraad bij het gebruik van genomische informatie. Toch zien veel burgers daarin niet echt een tegenstelling. Integendeel. In hun ogen kan vrije keuze prima worden gecombineerd met

solidariteit. Ze voelen zich trouwens ook solidair met de samenleving. Ze staan het algemeen belang voor (dat blijkt uit deel 1). Ze willen delen. Maar niet onvoorwaardelijk. Niet zomaar. Minstens willen ze overzicht houden. Overzicht over wie wat met de gegevens doet, voor welk doel en wat de resultaten zijn (zie ook deel 5). Ook willen ze de touwtjes in eigen handen houden. Zelf beoordelen of wat er gebeurt met hun genomische informatie echt wel 'in het algemeen belang' is, volgens hun eigen waarden en criteria.

De burgers die hun genoom eerder zien als een gemeengoed dat ze delen met de mensheid, vinden individuele keuzevrijheid ook belangrijk, als het gaat om het al of niet laten uitvoeren van genoomtest of het al of niet willen weten van bepaalde resultaten. Maar als het gaat om het delen van genomische informatie, vinden ze dat genomische informatie in principe steeds moet gedeeld worden voor wetenschappelijk onderzoek in het belang van de samenleving. Al kan iemand wel weigeren om daaraan deel te nemen (zie ook 2.1.)

De verschillende zienswijzen over het 'statuut van het genoom' kwamen niet alleen tot uiting tijdens de beraadslagingen zelf, maar ook tijdens de individuele stemming op het einde van het derde weekend van het burgerforum. Hierbij konden burgers uitdrukken welk van hun aanbevelingen ze prioritair vonden (witte stemmen) en met welke ze het echt oneens waren (rode stemmen). In totaal kreeg deze aanbeveling acht rode stemmen. Veruit het hoogste aantal tegenstemmen van alle aanbevelingen.

### 3.2. Geïnformeerd zijn als voorwaarde om autonomie mogelijk te maken

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Om de autonomie van het individu (de testvrager) te waarborgen, vinden we het noodzakelijk dat de persoon niet alleen op de hoogte is van het bestaan van genoomtests maar ook van de specifieke deelaspecten van de test die hij/zij zal ondergaan.**

- In de eerste plaats moet het ruime publiek gesensibiliseerd worden over het bestaan van genoomtests en de mogelijkheden en beperkingen ervan. Het gaat om het creëren van interesse, aandacht krijgen voor, eerder dan volledig in de diepte te informeren. Deze sensibilisering is belangrijk om trivialisering of banalisering van genoomtesten te voorkomen; om mensen bewust te maken van de impact die 'genetica' heeft op de manier waarop we leven in onze samenleving; om mensen te leren zichzelf de 'juiste vragen' te stellen ...
- Maar eenmaal een persoon voor de keuze staat of hij/zij een genoomtest laat uitvoeren, moet die persoon duidelijk worden geïnformeerd over:
  - Wat deze test inhoudt;
  - Wat de test betekent/ kan betekenen in het persoonlijke dagelijks leven, voor zijn/haar gezin en voor zijn/haar toekomst. Indien nodig, om de persoon er reeds toe aan te zetten erover te praten met zijn/haar familieleden;
  - Wat mogelijke behandelingen zijn;
  - Hoe, wanneer, door wie, en aan wie de resultaten van de genoomtest zullen worden gecommuniceerd;
  - De kostprijs en mogelijkheden tot terugbetaling;

- ♦ Deze informatie moet worden gegeven door de arts (huisarts, gynaecoloog, kinderarts, geneticus ...) die de test aanvraagt en in het geval van zeer complexe en specifieke testen, doet de arts hiervoor een beroep op een genetisch consultant;
- ♦ Alle informatie / advies moet worden gegeven in begrijpelijke taal, er moet genoeg tijd aan besteed worden en op basis van aanvullende informatie-instrumenten (brochures, beslissingshulpen, verwijzingen naar websites of eventueel lotgenoten/ patiëntenorganisaties, ...);
- ♦ Voor dit alles, is het nodig dat artsen goed zijn opgeleid, geïnformeerd over wanneer de informatie moet gegeven worden, welke informatie ze moeten geven, hoe zo'n consultatie gevoerd moet worden, op welke manier ze mensen kunnen adviseren ...

### Argumentatie en opbouw

Om vrije keuze écht mogelijk te maken, om mensen de kennis, competenties en gelegenheid te geven om zelf te kiezen of ze een genoom- of genetische test willen ondergaan hebben ze in de eerste plaats informatie nodig. Want zonder geïnformeerd te zijn, is het moeilijk om een echte keuze te maken. Dan loop je het risico om achteraf voor verrassingen te staan. Of te beseffen dat je de verkeerde keuze hebt gemaakt.



Volgens het burgerpanel is informatie op twee niveaus nodig: enerzijds moet de kennis - 'de geletterdheid' - onder het brede publiek over de mogelijkheden en beperkingen van genoomtests toenemen. Anderzijds moet iedereen die een test laat uitvoeren, daarover grondig worden geïnformeerd.

Op het publieksniveau is brede sensibilisering nodig die onder meer wordt opgezet vanuit de beleidsdomeinen volksgezondheid en gezondheidspreventie, maar die veel breder moet gaan. Hieronder een samenvattend citaat na één van de overlegondes:

**Eerste heel belangrijk is, dat er voldoende moet gesensibiliseerd worden rond het bestaan, de mogelijkheden, de beperkingen van genetische en genoomtesten. [...] Eigenlijk zijn we op het spoor gekomen van preventiebeleid, en binnen Vlaanderen hebben we bijvoorbeeld Kind en Gezin, eigenlijk zou je binnen het preventiebeleid en preventieve gezondheids-campagnes veeleer aandacht moeten hebben om die boodschap rond mogelijkheden van genetische testen en gebruik van genoominformatie kenbaar te maken aan een heel brede laag. De bedoeling van die campagnes is dat je de toegangspoort zo breed mogelijk opent. Dat je zo ver mogelijk probeert om iedereen daarover te informeren, zodat iedereen een beslissing kan nemen om daar al of niet gebruik van te maken.**

Ook het onderwijs en andere maatschappelijke sectoren kunnen hierin een rol spelen. Al beseffen de burgers dat het onderwijs vandaag al overbevraagd is. En toch ... deze burger ziet bijvoorbeeld in een aanpassing van de wetenschapsvakken wel een mogelijkheid om de jongeren 'genoombewuster' te maken. Wetenschapsvakken die een bredere aansluiting op de maatschappelijke realiteit moeten krijgen:

**Ik ben zeer verbaasd dat het wetenschapsonderwijs op de middelbare school nog steeds zo ver verwijderd blijft van de sociaal-technische aspecten van onze wereld. Ik heb altijd het gevoel dat we nog steeds stoffige basiskennis onderwijzen. Ik bedoel, het onderwijs over reproductie, over emotioneel en seksueel leven blijft op school zeer beperkt. Bij wetenschapsonderwijs denk ik nog altijd aan opengesneden kikkers en zo meer. Menselijke genetica en het gebruik van genomgegevens is volledig onbekend bij onze leerlingen.**

Algemene sensibilisering alleen, is echter ruim onvoldoende. Men moet wellicht nog méér inzetten op gepersonaliseerde informatie. Elke potentiële testvrager moet over een weloverwogen pakket informatie kunnen beschikken alvorens hij of zij een genoomtest of een genetische test laat uitvoeren. Het burgerpanel heeft (bovenstaande) lange lijst opgesteld met het type informatie dat ze willen. Die informatie is nodig vooraleer iemand een besluit kan nemen om zich te onderwerpen aan een genetische of een genoomtest. Of zoals een burger het uitdrukte:

**Om te beslissen of je een test ondergaat, heb je een stuk counseling vooraf nodig. Counseling is niet alleen iets voor na de test. Counseling zou ook moet gebeuren in aanloop naar de test.**

Een andere burger herinnert zich nog hoe er destijds geen informatie werd gegeven bij de hielprik bij zijn/haar - inmiddels volwassen - kinderen. Nu zou deze burger zeker geen toestemming meer geven voor een dergelijke test indien er niet grondig geïnformeerd wordt:

**Ik heb twee kinderen die ondertussen volwassen zijn. Die test bestaat al jaren, en ik geef eerlijk toe, dat werd toen zomaar afgenomen. Mij is nooit uitgelegd wat die hielprik inhoudt, en ik weet goed, als ik nu de kliniek zou binnengaan, dan zou ik zeggen 'ah nee, u doet dat niet zomaar'. Ik vind, het wordt samen besproken met ofwel de gynaecoloog of met dokters. Maar dokters gaan daar allemaal veel te simpel over, van wij geven maar testjes hier en daar, en dat is allemaal niks en dat is allemaal voor de samenleving. Nee nee, zo simpel komen ze er niet meer vanaf, niet bij mij, nee.**

Ook over wie die informatie moet geven, hebben de burgers lang overlegd (zie ook deel 4). Voor standaardtests, zoals de NIP-test of de hielprik, gaan ze ervan uit dat die pre-test-informatie moet gegeven worden door de arts die de test voorschrijft. Van deze arts verwachten ze echter wel dat hij/zij geschoold is om deze informatie te geven, over voldoende communicatievaardigheden beschikt en uiteindelijk de vrije keuze van de testvrager respecteert (zogenaamde niet-directieve counseling). Voor meer complexe tests menen de burgers dat een gespecialiseerde arts en/of counselor de begeleiding op zich moet nemen (opnieuw zie deel 4).



Het burgerpanel vindt het belangrijk dat de arts tijdens de pre-testconsultatie ook benadrukt dat de resultaten van de genoomtest een impact kunnen hebben op de familieleden van de testaanvrager. Die moet er rekening mee houden dat de familie hierover moet ingelicht worden want ook zij hebben het recht-op-weten, alsook het recht-op-niet-weten.

**Burger A: Alle dimensies moeten aan bod komen tijdens die consultatie vooraleer een test wordt uitgevoerd. Ook de familiale dimensie. Die arts moet duidelijk maken en zeggen: "Het testresultaat kan een impact hebben op uw naasten en u moet er goed over nadenken of u dat hen wil vertellen of niet. Het is aan u om hen die informatie te geven. Daarover moet je nu al nadenken."**

**Burger B: Ja, die arts moet zeggen: "Uw familieleden hebben het recht om dat te weten."**

Tot slot stellen de burgers voor dat dit informatieve pre-testgesprek ook wordt ondersteund met brochures, communicatie-instrumenten, beslissingshulpen, informatie op websites etc. Verder is het vanzelfsprekend dat de informatie aangepast is aan de context waarin de genoomtest wordt voorgesteld. Voor een kankertest is een ander type informatie nodig dan voor een dragerschapstest bij koppels met een kinderwens of voor een prenatale test. Ook moet de informatie aangepast zijn aan de testaanvrager. Er moet bijvoorbeeld bijzondere aandacht zijn voor kwetsbare mensen en mensen die het moeilijker hebben om dergelijke keuzes te maken.

### 3.3. Geïnformeerde, schriftelijke toestemming

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Voor genetisch en genoomonderzoek, vinden we het essentieel dat een persoon voldoende geïnformeerd is en formeel zijn/haar toestemming schriftelijk uitdrukt.**

- De persoon moet dus expliciet toestemming geven.
- Hij/zij heeft voordien de uitleg ontvangen van wat deze test kan opsporen en of er een behandeling is voor ziektes die ze kan opsporen ...
- Op dezelfde manier beslist de persoon voor elke test wat hij/zij wel en niet wil weten - ook met betrekking tot secundaire<sup>6</sup> bevindingen.
- Tot slot beslist de persoon over wat er met de gegevens zal gebeuren, vooral met betrekking tot hun toegankelijkheid en het delen: aan wie worden deze resultaten doorgegeven? Wie heeft er toegang toe? Onder welke omstandigheden? (Bv. in het kader van verder wetenschappelijk onderzoek).

<sup>6</sup> Tijdens het burgerforum werd geen onderscheid gemaakt tussen zogenaamde secundaire en incidentele bevindingen.



## Argumentatie en opbouw



Elke genoom- of genetische test moet volgens de burgers voorafgegaan worden door een expliciete, geschreven toestemming nadat de testvrager voldoende is geïnformeerd over de test en wat de impact ervan kan zijn op zijn of haar leven. De toestemming moet uitdrukkelijk vermelden wat de doelstelling van de test is en de mogelijke uitkomsten.

Daarnaast is een tweede toestemming nodig (eventueel op hetzelfde formulier of via dezelfde app) over het al of niet terugkoppelen van secundaire informatie. Het is belangrijk dat hier wordt erkend dat mensen het recht hebben op informatie over hun genoom (ook al behoorde dat niet tot de initiële doelstellingen van het onderzoek), maar dat er ook een recht-op-niet-weten is.

Tot slot is een derde toestemming nodig voor het delen van genoominformatie voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek.

Wat de burgers zelf precies over hun genoom willen weten, komt niet altijd even duidelijk naar voor tijdens de gesprekken. Begrijpelijk misschien. Het gaat ten slotte om zeer persoonlijke keuzes die verschillend kunnen zijn in diverse contexten. Een voor de hand liggende keuze in het geval van een oncologische genoomtest, kan veel minder logisch lijken in een context van dragerschapbepaling voor een zwangerschap of van een prenatale genoomanalyse.

De burgers hebben doorheen hun discours heel vaak geredeneerd vanuit een patiëntenperspectief. En dan lijkt een grote meerderheid van het panel toch wel te willen weten of er in hun genetisch materiaal informatie verborgen zit over aandoeningen die hetzij levensbedreigend zijn, die kunnen behandeld worden of waar preventieve maatregelen een groot verschil kunnen maken.

Anderen expliciteren dat ze ook informatie willen over aandoeningen die niet te behandelen of te voorkomen zijn. Het kan in hun ogen belangrijk zijn om die informatie te weten zodat ze andere maatregelen kunnen nemen of hun leven erop kunnen inrichten. Of zoals deze burger het formuleert:

**Iedereen moet individueel de beslissing kunnen nemen om het wel of niet te weten. Ik wil zelf beslissen wat ik wil. Intuïtief zeg ik nu dat ik eigenlijk wel iemand ben die liever weet. Aandoeningen waaraan iets kan gedaan worden. Maar ook andere. Je hebt ook aandoeningen die nu niet medisch behandelbaar zijn maar waar er wel op een andere manier kan mee omgegaan worden.**

Een enkeling zegt alles te willen weten over zijn/haar genoom, ook al gaat het om informatie die klinisch niet relevant is en/of waarvan de interpretatie onduidelijk is met de huidige kennis van de genoomwetenschap. Anderen vrezen ervoor dat ze met dat type van informatie alleen maar ongerust worden gemaakt.

Een meerderheid erkent wel dat er een het recht moet zijn om 'niet-te-weten'. Dat moet ieder voor zichzelf uitmaken. Daarom is ook een geïnformeerde schriftelijke toestemming zo belangrijk, vinden de deelnemende burgers.

### 3.4. Aanpasbare toestemming / naleving door arts

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Wetende dat in gezondheidskwesties mensen van mening kunnen veranderen, vinden we het essentieel dat mensen op elk moment kunnen terugkomen op hun beslissing, welke deze ook is.**

- De arts moet regelmatig controleren of de toestemming nog steeds relevant is en of de persoon zijn/haar toestemming nog wil wijzigen - vooral op het ogenblik dat de resultaten worden meegedeeld.
  - De meerderheid van het burgerpanel is van oordeel dat de arts altijd gehouden is door de geïnformeerde toestemming en hier in geen geval mag van afwijken.
  - Sommigen menen daarentegen dat de arts het recht heeft om in bepaalde gevallen geen rekening te houden met het verzoek van de persoon om 'niet-te-weten'. Meer bepaald als de test een ernstige maar geneesbare aandoening heeft aangewezen en als hoogdringendheid geboden is. In dat geval, mag hij/zij ook de familieleden op de hoogte stellen indien het gaat om een erfelijke aandoening, dit voor het welzijn van betrokken personen.
- Sommige burgers zijn van mening dat als een persoon een test heeft aangevraagd, maar uiteindelijk toch verkiest om het resultaat 'niet-te-weten' of er verder 'niets mee te doen' (geen gevolg aan te geven), dat die persoon dan zelf de kosten van de test moet dragen.

#### **Argumentatie en opbouw**

In analogie met andere medisch-gerelateerde beslissingen die mensen op papier zetten, de burgers verwijzen onder meer naar vroegtijdige zorgplanning en euthanasie, moet er de mogelijkheid zijn om een 'niet-willen-weten'-beslissing, alsnog te herroepen. Een op papier neergeschreven geïnformeerde toestemming moet met andere woorden kunnen herzien worden, zoals deze burger aangeeft:

**We moeten voorzien dat mensen op elk moment terug naar hun arts kunnen om hun geïnformeerde toestemming te veranderen, in de ene of de andere zin. Mensen kunnen van standpunt veranderen. Je moet kunnen zeggen: "Ik heb er nog eens over nagedacht en ik ben van mening veranderd. Ik wil het toch weten."**

Of nog

**Het is belangrijk om parallellen te trekken met andere situaties in de gezondheidszorg. Denk bijvoorbeeld aan euthanasie. Daarvoor moet er**

**een herhaald verzoek zijn. Een zekere herhaalde bevestiging van het standpunt is dus iets wat heel belangrijk is in de geneeskunde. Omdat we nog steeds te maken hebben met iets existentieels. En iemand kan evolueren. Trouwens ook het genoomonderzoek is op dit ogenblik nog in volle evolutie.**

Is een arts gebonden aan de geïnformeerde toestemming die een testvrager heeft ingevuld? Ook als de testvrager heeft aangegeven dat hij/zij bijvoorbeeld secundaire genoominformatie niet wil weten en er uiteindelijk toch klinisch relevante informatie aan het licht komt met een potentieel grote impact op de gezondheid en het leven van de testvrager?



Absoluut is de arts gebonden aan de ‘ik-wil-niet-weten’-clausule van de geïnformeerde, schriftelijke toestemming”, zegt een meerderheid van het panel, “anders heeft deze clausule geen zin en is autonomie een hol begrip.” Ze vinden het immers een fundamenteel recht om niet te willen weten. Al geven ze ook toe dat bij secundaire bevindingen met een grote impact op het leven van de persoon, de arts misschien toch even kan informeren of de persoon bij het ingenomen standpunt blijft. Ook in het geval er een behandeling is of er preventieve maatregelen kunnen genomen worden, kan de arts toch even polsen of de testvrager bij de eerdere mening blijft.

Er zijn burgers die dit probleem eerder vanuit het standpunt van de arts bekijken en menen dat die toch het recht heeft om in bepaalde omstandigheden geen rekening te houden met het verzoek om niet-te-willen)weten. De arts mag de testvrager dan toch informeren, zoals deze burger aanhaalt:

**Je moet het ook vanuit het standpunt van de arts bekijken. Die heeft een eed afgelegd met als doel de patiënt zo goed mogelijk te behandelen, de levenskwaliteit te verbeteren. Ergens heeft die arts dan wel de plicht om die patiënt te informeren.**

Tijdens een uitwisseling met referentiepersonen bleek dat artsen - zelfs binnen eenzelfde dienst - er andere praktijken op na houden. Sommigen respecteren altijd het recht op niet-weten, anderen doorbreken dat in het geval van ernstige en behandelbare aandoeningen. Een burger getuigde op een aangrijpende manier hoe een arts in het verleden bewust geen rekening hield met zijn/haar keuzes:

**Ik zit met twijfel, ik hoor deze referentiepersoon graag zeggen hoe het in de praktijk moet, maar helaas heb ik zelf ondervonden en ervaren dat het niet zo is. Dat het niet gebeurt zoals u zegt. En waar zijn dan mijn rechten als patiënt? Mijn ervaring wijst me erop dat artsen geen rekening hebben gehouden met mij. Als het bij één persoon gebeurt, zal het nog bij andere mensen gebeuren...wat dan? Wat dan met dat wettelijk kader dat al bestaat? Ik heb daar veel, héél veel vragen bij.**

### 3.5. Opname in Globaal Medisch Dossier

#### **Aanbeveling en omschrijving**

#### **Genoomgegevens moeten worden opgenomen in het Globaal Medisch Dossier.**

- Om de kwaliteit van de informatie te verzekeren, om 'ongegronde' diagnoses te vermijden, om niet onnodig gerustheid op te wekken, om misbruik te voorkomen, is een meerderheid van de burgers van mening dat de toegang tot genoominformatie beperkt moet blijven tot de medische wereld (ziekenhuizen, huisartsen, specialisten...). Enkel de medische wereld kan de mensen er toegang toe verschaffen.
- Anderen zijn echter van mening dat deze gegevens voor de persoon zelf vlot toegankelijk moeten zijn, via bv de identiteitskaart, uitgaande van het principe dat zij er de enige eigenaar van zijn.
- Tenslotte menen de burgers dat deze gegevens niet toegankelijk zouden moeten zijn voor andere actoren zoals ziekenfondsen, enz...

#### **Argumentatie en opbouw**

Een meerderheid van het burgerpanel vindt dat behandelende artsen op een vlotte manier toegang moeten hebben tot genoominformatie van hun patiënten, met als doel hen beter te kunnen behandelen. Bijna automatisch komen de burgers er dan bij uit dat die genoominformatie het best wordt opgenomen in het globaal medisch dossier. Dat lijkt hen de meest aangewezen plaats, hoewel ze aangeven dat de informatie daar misschien niet altijd even veilig wordt bewaard.



Op het eerste gezicht lijkt het tegenstrijdig dat burgers enerzijds grote beslissingsmacht eisen over het al dan niet ondergaan van een genoomanalyse en wat er met hun genoominformatie gebeurt, en anderzijds stellen dat enkel de medische wereld toegang zou hebben tot die gegevens. Wat zit er precies achter dit laatste voorstel?

Tijdens het derde weekend, bij het uitschrijven van deze aanbeveling, ging de dialoog - weergegeven in verkorte vorm - als volgt:

**Moderator: De vraag is dus: "Wordt genoominformatie in het globaal medisch dossier ondergebracht? Maken we het gemakkelijk toegankelijk? En voor wie?"**

**Burger A: Toegankelijk voor huisartsen, specialisten, ziekenhuizen, maar vooral niet voor de patiënt zelf. Niet voor iedereen.**

**Burger B: Het is wel een goed idee om genoominformatie onder te brengen in het globaal medische dossier. Omdat het over medische gegevens gaat. Het is dan op zijn minst toegankelijk voor de medische**

wereld, ziekenhuizen, huisartsen, specialisten. Maar het moet niet gemakkelijk toegankelijk zijn voor de patiënt of zijn familie, omdat zij niet de kennis en de sleutels in handen hebben om de resultaten te decoderen. En daarom beperken we ons tot de medische wereld voor therapeutische toepassingen en niet tot parallelle werelden.

Burger C: Ik ben het er helemaal niet mee eens dat het alleen maar de medische wereld is die toegang moet krijgen. Ik wil daar ook inzage in krijgen. Als daar terminologie in staat die ik niet begrijp, kan ik het nog altijd aan mijn arts vragen of desnoods google ik het. Ik heb ooit toevallig een medisch rapport onder ogen gekregen over mijn zoon. Wat daar in stond vond ik volledig onacceptabel. [...] Ik heb er toen op aangedrongen om daar dingen uit te schrappen. Dat recht moet ik hebben.

Burger D: Ik vind dat de arts de aangewezen persoon is om te beslissen of die genom informatie toegankelijk moet worden gemaakt voor de persoon zelf. We moeten ons ook de vraag stellen over wat met genom informatie van kinderen? Mogen ouders dan toegang hebben? Tot op welke leeftijd van het kind?

Burger E: In mijn ogen moet men niet de toestemming van de dokter krijgen om die genom informatie te bekijken. Ik vind niet dat mijn dokter moet weten of ik die informatie bekijk of niet. Dat is mijn persoonlijke keuze. Ik moet dat in alle privacy kunnen bekijken, zoals we bijvoorbeeld met de belastingen doen.

Moderator: Jij zegt dat iedereen gemakkelijk toegang moet hebben tot de eigen genom gegevens zonder de toestemming van de arts. Anderen zeggen daar neen tegen. Wat zijn de redenen waarom we het wel of niet willen weten?

Burger F: Het probleem is dat het globaal medisch dossier toegankelijk is voor mijn arts en voor andere artsen. Niet al die computers zijn voldoende beveiligd. Er is dus een veiligheids- en privacyprobleem.

Moderator: Er zijn twee formules. Sommige mensen zeggen dat het deel moet uitmaken van het globaal medisch dossier, het vormt een onderdeel van mijn medische 'cartografie'. En jij zegt, wees voorzichtig, het globaal medisch dossier is te gemakkelijk toegankelijk en uiteindelijk niet erg beschermd. Je moet die specifieke gegevens, als genom informatie, beter beschermen.

Burger G: Maar het globale medische dossier is vandaag ook toegankelijk via het internet met behulp van je identiteitskaart [de burger heeft het over persoonlijke medische informatie die kan geraadpleegd worden via My eHealth en My Health Viewer, red]. Dat is zo'n beetje zoals bij 'My Pension'. Maar op die sites is het de huisarts die je dossier moet openstellen. Niemand weet echter dat zo iets vandaag al bestaat.

Ook uit later overleg blijkt dat toch heel wat burgers erop aandringen dat ze zelf toegang moeten hebben tot die informatie. Anderen halen steevast het argument aan dat ze die informatie toch niet begrijpen, maar vooral dat ze onnodig ongerust worden gemaakt door weinig relevante uitkomsten die ze verkeerd interpreteren. Ze hebben er vertrouwen in dat hun arts hen sowieso op de hoogte zal brengen van medische informatie die voor hen relevant is.

Nog anderen willen misschien wel toegang tot hun eigen genomische informatie maar willen die vooral samen met hun arts - bv. hun huisarts - of een genetisch counselor bekijken, zodat die onmiddellijk een begrijpelijke vertaalslag kan maken naar wat relevant is en wat niet. De arts in een dubbele functie: die van poortwachter en van vertaler. Familieleden (behalve ouders, maar met restricties) en anderen hoeven in ieder geval geen directe toegang te krijgen tot genomische informatie van een familielid.

Uiteindelijk komen de burgers tot de conclusie dat het globaal medisch dossier - in de veronderstelling dat de beveiliging in orde is - wellicht toch de beste plaats is om genomische informatie van een individu bij te houden. Misschien moet die informatie niet worden ondergebracht in het 'centrale deel' van het medisch dossier, maar vormt ze een type van 'supplementaire informatie' met beperktere toegankelijkheid.



De toegang tot die informatie kan gereguleerd worden door de arts die het globaal medisch dossier beheert. Dat zal bijna altijd de huisarts zijn. De huisarts kan die informatie geheel of gedeeltelijk openstellen voor mensen die echt toegang tot hun eigen informatie willen. Tegelijk kunnen mensen ook begeleid worden in het interpreteren van die informatie. Indien de huisarts zich hiervoor onvoldoende competent voelt, moet er worden doorverwezen naar meer gespecialiseerde professionals (klinisch geneticus of genetisch counselor).

### 3.6. Beperkingen in zelfbeslissing

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**De autonomie van een persoon om te beslissen om een genetische test uit te voeren of niet, kan in sommige gevallen beperkt worden.**

- Het gebruik van genoomtests in een forensische context moet steeds gebeuren op instructie van een rechter. In geval van verdenking van misdaad, of bij erkenning van afstamming (ouderschap) kunnen mensen zich niet beroepen op hun recht op privacy voor wat betreft de controle op hun identiteit.
- In het geval van minderjarigen, zijn het de ouders of de wettelijke voogd die een beslissing kunnen nemen.
- In geval de persoon niet langer in staat is om zijn toestemming te geven (coma, alzheimer, ...):

- Is het noodzakelijk rekening te houden met het standpunt van de persoon als hij/zij het vooraf in een geschreven document heeft uitgedrukt;
- Anders is het aan de familie, het gezin, de ‘voogden’ of andere personen die verantwoordelijk zijn voor de persoon, om hun mening te geven;
- Anders is het de arts die de persoon behandelt, om een beslissing te nemen.

### Argumentatie en opbouw

Zijn er uitzonderingen op het eigen beslissingsrecht als het gaat over het uitvoeren van genoomtests of het gebruik van maken van genomische informatie, vroegen de burgers zich eveneens af.



Als het gaat om forensische toepassingen geven ze aan dat mensen zich niet kunnen beroepen op een recht op privacy of autonomie. Als de rechter hen oplegt om een genoomtest te ondergaan, moeten zij die test verplicht ondergaan.

Anderzijds zien de burgers wel de beperkingen in van hun aanbeveling 3.2. waarin ze stellen dat de persoon geïnformeerd moet zijn om op een bekwame manier en zelfstandig een beslissing te nemen. Er zijn omstandigheden waarin dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld in het geval van minderjarigen (zeker bij pasgeborenen), of bij mensen die niet langer in staat zijn om een geïnformeerde toestemming te geven, bijvoorbeeld bij coma of dementie. Ook heeft niet iedereen toegang tot alle informatiebronnen (bv. internet), of hebben mensen het moeilijk om bepaalde informatie te verwerken, stellen de burgers.



Hoewel het misschien in de aanbevelingen minder sterk tot uiting komt, is de bijzondere aandacht voor kwetsbare mensen doorheen de drie weekends zeer sterk aanwezig.

Getuige hiervan onderstaande uitspraken, opgetekend tijdens verschillende overlegmomenten:

**Ja wat gebeurt er met minder begaafde mensen, hoe worden die begeleid en geïnformeerd?**

**Ik denk dat het moeilijk is om iedereen te bereiken. Je krijgt met nieuwe datatechnologie snel een soort klassengeneeskunde omdat bijvoorbeeld niet iedereen beschikt over internet. Niet iedereen beschikt over een computer. Dat klinkt heel bizar voor jonge mensen, maar dat is nu eenmaal zo.**

**Ik heb het er nu expliciet bijgeschreven: "Toegang tot informatie garanderen voor iedereen, met inbegrip van de meest kansarmen."**

**Elke keuze moet persoonlijk zijn, maar moet ook mogelijk blijven voor iedereen. Dus ook voor de minder begoeden. Daar sluit nog bij aan: wat doen we met mensen met een verstandelijke beperking? Welk ondersteuningsnetwerk is er voor hen?**

Voor het afnemen van een genoomtest bij kinderen zijn het altijd de ouders die geïnformeerd moeten worden en die hun toestemming moeten geven, meent het burgerpanel. Al pleiten een aantal burgers voor voorzichtigheid. Genoomonderzoek bij kinderen kan toch gevoelig liggen. Het gaat immers om een persoon die later zelf beslissingen kan nemen en op een gegeven ogenblik wél wilsbekwaam wordt. Ondertussen hebben anderen voor hem/haar wel een beslissing genomen die onomkeerbaar is, die de toekomst van dat kind al in een bepaalde richting heeft gestuurd.

**Zo een ongeboren kind, dat kan natuurlijk nog niets zeggen en van daaruit zelfs mijn stelling, misschien cru, moeten die testen eigenlijk niet verboden worden?**

**Ik ben zelf drager van een ziektegen. Ik zou wel graag hebben dat mijn kinderen zich later, als ze 18+ zijn, laten testen of ze drager zijn of niet. Maar dat is dan hun keuze.**

Toch is een meerderheid van het panel gewonnen voor screenings bij bijvoorbeeld pasgeborenen. Tenminste als die de gezondheid en levenskwaliteit van die kinderen ten goede komen.

**Ik vind het heel belangrijk dat we op voorhand kunnen zien aan welke risico's onze kinderen blootgesteld zijn, en dat je direct kunt ingrijpen, zodanig dat ze gezond kunnen opgroeien. Of althans zo gezond mogelijk kunnen opgroeien.**

Alleen moeten die screenings en tests - zoals vermeld in eerdere aanbevelingen in dit hoofdstuk - vanuit een weldoordacht informatie- en toestemmingskader plaatsvinden. Anderzijds stellen sommige burgers ook de vraag hoe lang de informatie van een genoomanalyse toegankelijk moet zijn voor ouders? Tot het kind de volwassen leeftijd heeft bereikt? Of moet een kind vroeger kunnen beslissen over een beperktere toegang tot de eigen genoominformatie? Het zijn vragen die wel tijdens diverse overlegmomenten werden gesteld, maar waarop de burgers uiteindelijk weinig concrete antwoorden hebben geformuleerd.

Als de persoon niet meer wilsbekwaam is of bij bewustzijn, mag er in principe geen genoomtest meer worden uitgevoerd, stellen de burgers ook. Tenzij deze persoon toch op voorhand een schriftelijke toestemming zou gegeven hebben. Bijvoorbeeld omdat hij of zij een bijdrage wil leveren aan de wetenschap. De burgers vergelijken dit met het afstaan van je lichaam aan de wetenschap van zodra je bent overleden. Mensen moeten ook het recht hebben om hun genoom af te staan aan de wetenschap. Ook nadat ze zijn overleden.



Indien er grondige medische redenen zijn om een genoomanalyse uit te voeren bij iemand die wilsonbekwaam is, kan alsnog de naaste familie daarover beslissen of de aangestelde voogd. Indien er geen familie is, zou de behandelende arts, mits gegronde reden, kunnen beslissen om een genoomanalyse uit te voeren.

### **Samenvatting deel 3**

Een meerderheid van de burgers is van mening dat het genoom toebehoort aan henzelf. Mijn eigen genoom behoort tot mijn eigen intimiteit. Mijn genoom is mijn eigendom, is een vaak gehoorde stelling. Anderen spreken over een 'gemeengoed'. Ze delen hun genoom met hun familie en uiteindelijk met de hele mensheid. Het behoort dus de gemeenschap toe.

Ondanks die verschillen in uitgangspunten vinden burgers wel dat elke persoon autonoom moet kunnen beslissen over het al dan niet laten uitvoeren van een genometest en wat hij of zij erover wil weten. Een meerderheid vindt ook dat ze zelf moeten kunnen beslissen wie toegang krijgt tot hun genom informatie en voor welke doeleinden. De 'aanhangers' van het genoom als 'een gemeengoed' vinden dat genom informatie veeleer automatisch moeten gedeeld worden voor wetenschappelijk onderzoek in het belang van de samenleving, maar dat mensen dit wel mogen weigeren (opt out).

Informatie over genomtests moet op twee niveaus worden voorzien: algemene sensibiliserende informatie voor een breed publiek en informatie op maat voor de individuele testaanvrager. Dit moet mensen de kennis, competenties en gelegenheid geven om zelf te kiezen of ze een genom- of genetische test willen ondergaan. Alleen als de persoon voldoende en correct is geïnformeerd over wat de test precies inhoudt en wat de mogelijke implicaties kunnen zijn (ook voor zijn of haar familieleden), is een vrije en geïnformeerde keuze mogelijk.

Geen enkele genomtest of genetische test mag worden afgenomen zonder een expliciete geïnformeerde toestemming. Die toestemming is voor de burgers een erkenning van hun autonomie, hun recht om zelf te beslissen. Die geïnformeerde toestemming moet bovendien een flexibel instrument zijn dat kan herroepen worden. Mensen kunnen immers van mening veranderen.

Een meerderheid van het panel vindt dat artsen altijd gebonden zijn aan het recht-op-niet-willen-weten als een persoon dit heeft aangegeven. Een minderheid vindt dat een arts, in uitzonderlijke situaties, het recht-op-niet-willen-weten terzijde mag schuiven als de gezondheid of het leven van die persoon, of van zijn/haar familieleden, hieronder lijdt.

Het globaal medisch dossier is de beste plaats om persoonlijke genom informatie te bewaren. Artsen, in eerste lijn de huisarts, in tweede lijn de klinisch geneticus en/of de genetisch counselor, lijken het best geplaatst om mensen te helpen deze informatie te interpreteren. Hoewel burgers eigen keuzevrijheid belangrijk vinden, wensen niet alle burgers om directe toegang tot hun genoom te krijgen. Ze vrezen die

informatie niet te begrijpen of dat ze zich onnodig ongerust maken. Anderen wensen wel zelf toegang.

De eigen keuzevrijheid kan soms ingeperkt worden, bijvoorbeeld bij forensische toepassingen van genoomonderzoek. Als de rechter beslist dat een persoon een DNA-test moet ondergaan, mag deze niet weigeren op grond van redenen van privacy of autonomie.

Bij het testen van kinderen moeten ouders de toestemming geven. Toch pleiten we voor terughoudendheid bij het uitvoeren van genoomtests bij kinderen.

## 4. Genoomtests, toegankelijk voor iedereen, maar onder voorwaarden

### 4.1. Toegankelijkheid als principe

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Genoomtests om medische redenen moeten voor iedereen mogelijk en toegankelijk zijn.**

- Genoomtests moeten voor iedereen toegankelijk zijn, met doktersvoorschrift of niet, als ze een ‘medisch’ doel hebben (inclusief om redenen van ‘geestelijke gezondheid’).
- Als de behandelende arts van de persoon weigert om een genoomtest te laten uitvoeren (ondanks het verzoek van de persoon die meent dat hij deze test nodig heeft), is het aanbevolen dat de persoon eerst naar een andere arts gaat voor een tweede opinie (zoals gebruikelijk) om eventueel de test te laten uitvoeren. Daarbij moet hij/zij, naast het voorschrift, ook de relevante informatie en de nodige begeleiding krijgen (alook het recht op terugbetaling).
- De testvrager zou ook ‘in beroep’ kunnen gaan bij een multidisciplinair comité (dit kan de Raad van Experts zijn, zie 4.2.).
- Wanneer iemand een test op eigen initiatief om medische redenen laat uitvoeren, zal hij dit in dezelfde omstandigheden (bv. hetzelfde laboratorium) kunnen doen als degene die de tests op voorschrift laat uitvoeren.
- Indien men een niet-terugbetaalde test niet zelf mag aanvragen in België bestaat het risico dat men in het buitenland niet gecontroleerde tests aankoopt/gebruikt.
- Ook bij niet-terugbetaalde tests is het toch aangeraden dat een arts dit proces begeleidt.
- Als een persoon op eigen initiatief een genoomtest laat uitvoeren, zou de test niet worden terugbetaald. We hebben het over de testen zelf, niet over de mogelijke behandeling in het geval dat de test toch zou leiden tot de ontdekking van een ziekte of een verhoogd risico daartoe; deze opvolging zou in alle gevallen worden terugbetaald volgens de toepasbare regels.

- Sommigen denken dat een gedeeltelijke terugbetaling zou kunnen toegepast worden in het geval deze test nuttig zouden zijn voor onderzoek (statistieken, ...).
- Anderen suggereren dat, in het geval er een behandeling volgt na een niet voorgeschreven test, deze test toch kan worden terugbetaald.
- Voor recreatieve tests is er geen reden om terugbetaling mogelijk te maken.

### Argumentatie en opbouw

Vanuit het principe van de brede toegankelijkheid van gezondheidszorg, vinden de burgers dat ook (medische) genoomtests toegankelijk moeten zijn voor iedereen die er baat bij heeft. Ze bepleiten dat de overheid die toegankelijkheid garandeert en genoomtests met therapeutisch of medisch nut opneemt in de algemene gezondheidszorg.

Wel beseffen de burgers dat er beperkingen moeten zijn. Niet alles wat technisch mogelijk is, moet ook altijd en overal kunnen. Zeker niet in een context van terugbetaalde tests. Zij zien vooral de arts als eerste 'poortwachter' (zie advies 4.3. en volgende) om te bepalen of een test zinvol is voor een testaanvrager. Op een hoger niveau stellen zij een Raad van Experts voor die criteria opstelt voor het gebruik van genoomtests (zie advies 4.3. en volgende) en die de Belgische ministers voor Volksgezondheid daarover adviseert. Een aantal burgers gaat er zelfs vanuit dat de Raad lijsten aanlegt van genoomtests die in welbepaalde contexten in aanmerking komen voor terugbetaling, op voorwaarde dat deze lijst flexibel wordt aangepast aan de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis.

Leggen de burgers dan, als het aankomt op toegankelijkheid, hun autonomie of eigen beslissingsrecht eensklaps in de handen van het medische korps? Niet echt. Ze voorzien twee 'beroepsprocedures' en een private uitwijkmogelijkheid om een door de aanvrager erg gewilde genoomtest toch nog mogelijk te maken, zelfs als een eerste geconsulteerde arts weigert om die test voor te schrijven.

In eerste instantie moet de aanvrager het recht hebben op een tweede opinie. Hij/zij kan naar een andere arts gaan en vragen om de test alsnog voor te schrijven, met behoud van het recht op terugbetaling. Indien ook die arts weigert, moet een procedure bij een controleorgaan mogelijk zijn. Dit zou de Raad van Experts kunnen zijn, zoals vermeld in advies 4.2. Indien de testvrager ook hier geen gehoor vindt, heeft deze persoon nog steeds het recht om de test te laten uitvoeren, al zal dat dan op eigen kosten zijn.

Er is immers consensus dat een voorgeschreven test, die binnen de criteria valt opgesteld door de Raad van Experts sowieso wordt terugbetaald.

**Als ik mijn medisch voorschrift heb, word ik automatisch terugbetaald voor de test. Zelfs al leverde die test, achteraf gezien, niks op. En ook als ik besluit om mijn gegevens niet te delen voor wetenschappelijk onderzoek, dan nog moet die test terugbetaald worden.**

Uitiem kan elke testvrager op eigen kosten een genoomtest laten uitvoeren. Indien hieruit toch blijkt dat er een medisch probleem is, vinden een aantal burgers dat ook de test dan alsnog moet worden terugbetaald. Hieronder een kort extract uit de discussie:

**Burger A :** Laat me een voorbeeld geven: ik ben de vader van een zoon die volgens mij absoluut een genetische test nodig heeft. Maar mijn behandelende arts kent er niets van en zegt me "nee, ik schrijf die test niet voor". Toch wil ik die test absoluut, maar uiteindelijk wint die arts. Want als ik geen voorschrift heb, dan zeg jij (tegen een andere burger - red), kan ik geen test laten uitvoeren.

**Burger B:** Dan zou ik zeggen dat er uitzonderingen zijn. Als er discussie is met de arts en je vraagt toch op eigen initiatief een test aan, en de resultaten blijken in tegenspraak te zijn met wat de arts zegt, dus jij als individu had gelijk, dan vind ik wel dat er een terugbetaling moet zijn.

**Moderator:** Dus samenvattend. Ik heb geen medisch voorschrift, kan ik een test laten uitvoeren? Ja. In alle gevallen? Ja. Word ik altijd terugbetaald?

**Burger B:** Nee

**Burger C:** Maar stel, ik ga naar mijn dokter, en ik denk van, er is een probleem met mij. Die dokter die wuift dat weg, en ik ben zodanig overtuigd dat ik die test toch laat uitvoeren, en daaruit blijkt dat ik toch dat gen heb. Bijvoorbeeld borstkanker, ik zeg maar iets. Uit de test blijkt dat ik wel 80% kans heb om die ziekte te ontwikkelen, wordt het dan niet terugbetaald?

**Moderator:** Hoor ik u zeggen: "Men moet toegang hebben tot genoomtests zonder medisch voorschrift. Want de dokter kan het mis hebben. Die dokter weet niet alles. Als de test ongunstig zou zijn, in dit geval wordt je terugbetaald. In het andere geval (indien de dokter het juist had), wordt er niet terugbetaald?"

**Burger C:** Ja dat klopt.

De burgers vinden het voorts belangrijk dat ook mensen die zelf een genoomtest laten uitvoeren op eigen kosten, toch terecht kunnen bij gekwalificeerde en erkende laboratoria. Dat ze met andere woorden zeker zijn dat hun analyse volgens dezelfde kwaliteitssnormen werden uitgevoerd dan wanneer de test wel werd terugbetaald. Dat voorkomt dat mensen in het buitenland moeten gaan 'shoppen'.

Tot slot moet ook wie zelf een test liet uitvoeren, terecht kunnen in de reguliere gezondheidszorg om te helpen bij het interpreteren van de resultaten (terugbetaald medisch/genetisch advies) of voor eventuele behandelingen. Recreatieve genoomtests moeten worden uitgesloten van terugbetaling, aldus het burgerpanel.

## 4.2. Raad van Experts

### **Aanbeveling en omschrijving**

Een multidisciplinaire en pluralistisch samengestelde 'Raad van Experts' (met onder andere genetici, wetenschappers, ethici, ..) moeten een reeks criteria opstellen die het gebruik én de terugbetaling van DNA-tests rechtvaardigen op basis van therapeutische bruikbaarheid. Deze criteria moeten mee-evolueren en anticiperen op de vooruitgang van het wetenschappelijk onderzoek.

Mogelijke criteria kunnen zijn: therapeutische bruikbaarheid (ziekte genen, levensbedreigendheid verminderen, psychisch lijden verminderen), levenskwaliteit verhogen, betrouwbaarheid, ...

- Genoomwetenschap beïnvloedt ons maatschappelijk bestel steeds meer. Dergelijke Raad bewaakt in deze complexiteit de fundamentele rechten van de mens.
- In deze Raad moeten de verschillende levensbeschouwingen en culturen vertegenwoordigd zijn.
- De Raad moet voeling hebben met wat er in de maatschappij leeft en dus regelmatig burgers raadplegen.

We vinden dat hier een duidelijke systematiek nodig is: regelmatig herzien van de criteria; erkenning van en controle op de labo's...

### **Argumentatie en opbouw**

Wie moet er beslissen over welke genoomtests mogen/kunnen worden uitgevoerd en welke tests terugbetaald worden? Reeds tijdens het eerste en tweede weekend kwamen de burgers uit bij de installatie van een 'Raad van Experts'. Deze moet het gebruik van genomische informatie in goede banen leiden. Een van de gedachtewisselingen daarrond in samengevatte vorm:

**Moderator: Mag de samenleving, of het parlement, of de overheid beslissen welke tests worden uitgevoerd en worden terugbetaald?**

**Burger A :** Ik sta eerder onbeslist over de vraag wie dat dan moet beslissen? Het parlement? Ja eigenlijk wel. Er is maar een bepaald budget om terugbetalingen te doen, dus er moeten keuzes gemaakt worden. Er is geen oneindige pot geld. De vraag is alleen hoe die keuzes gemaakt worden. [...] Als dat een zuiver economisch plaatje is, als dat vijf economen met een rekenmachine zijn, dan heb ik daar problemen mee. Als er een comité wordt samengesteld met experts dan ben ik daar wel mee akkoord.

**Burger B:** Ik heb er geen bezwaar tegen als we daarmee ziekten sneller kunnen opsporen of een meer passende behandeling kunnen geven aan

**patiënten. Of het nu gaat om het parlement, andere wetgevers of kabinetten die zich hiermee bezighouden [...] Ik denk nog steeds dat ook zij verder bouwen op het werk van deskundigen en werken binnen een ethisch kader.**

**Burger C: Ja, daar ben ik het mee eens. Het zou een goede zaak zijn als men nu al een lijst zou opstellen met de ernstige en meest voorkomende ziekten die we hiermee kunnen aanpakken. Het feit dat het het parlement is dat zou beslissen [...] er is ook het ministerie van Volksgezondheid dat met het parlement samenwerkt. Dat zijn mensen die competent zijn, dus ik ben het ermee eens.**

**Burger D: Ik heb daar toch een probleem mee. [...] Wie is de samenleving of wie is het parlement om te beslissen welke ziekte wel belangrijk genoeg is om te screenen en welke niet?**

**Burger E: Ja. Ik kan begrijpen wat D bedoelt. Toch ga ik ermee akkoord dat er een lijst is want je kan niet alles beginnen testen. Daar is geen budget voor en dat is ook niet zinvol. Alleen, is dat een vaste lijst? Want, daar komen eigenlijk een beetje mijn frustraties vandaan met de Belgische samenleving. Dat alles vastligt. [...] Ik ga akkoord met een lijst, maar het moet veeleer een proces zijn. Het moet flexibel kunnen.**

**Burger F: Ik ben het er eigenlijk helemaal niet mee eens. Ik vind dat zoiets een zaak is tussen de dokter en de patiënt. Daar hoeft voor mij de overheid zich niet mee te bemoeien. Ze moet daar geen financieel plaatje aan vasthangen. Daarvoor kunnen die tests veel te belangrijk zijn.**

Uiteindelijk kwamen de burgers tijdens het derde weekend tot een compromis dat een Raad van Experts de maatschappelijke krijtlijnen rond het gebruik van genoomtests en de terugbetaling ervan uittekent. In individuele contexten is het de arts die in samenspraak met de patiënt beslist of een genoomtest nuttig is of niet (zie advies 4.3. en volgende), op voorwaarde dat aan de criteria van de Raad is voldaan.

! In de praktijk zal de Raad van Experts vooral een adviserende functie hebben, maar wel een invloedrijke, hopen de burgers. Ze gaan ervan uit dat de minister(s) van Volksgezondheid en de politiek verkozenen de adviezen van de Raad opvolgen. De Raad moet multidisciplinair en pluralistisch zijn samengesteld en heeft een hoge graad van expertise in de wetenschap van het genoom en in de toepassingen ervan, zowel op individueel als op maatschappelijk vlak. De Raad moet dan ook, naast genetici en genoomwetenschappers, plaats bieden aan ethici, sociale wetenschappers, etc. zodat evenwichtige en maatschappij-gedragen adviezen worden geformuleerd. In die adviezen wordt erop toegezien dat de Rechten van de Mens worden gerespecteerd. De Raad moet ook de vinger aan de pols houden van de samenleving en moet regelmatig alle betrokkenen raadplegen, ook patiënten en burgers.

! De Raad moet bovendien flexibel werken en zijn adviezen aanpassen aan nieuwe vindingen die uit het genoomonderzoek komen. Het werkveld van de Raad spitst zich enerzijds toe op een reeks criteria die het gebruik en de terugbetaling van genoomtests rechtvaardigen. Therapeutische bruikbaarheid en therapeutisch nut moeten daarbij de leidende motieven zijn. Dit betekent voor de burgers in de eerste plaats ziekten willen genezen, de kans op fatale aandoeningen verminderen, psychisch lijden verminderen en de levenskwaliteit verhogen. Maar ook aan de preventieve kant van genomanaalyses moet voldoende aandacht worden besteed (zie deel 1).

Daarnaast moet de Raad ook toezien op de betrouwbaarheid van de tests - en mogelijk ook op de erkenning van laboratoria die het recht hebben om (terugbetaalde) tests uit te voeren. Ook moet ze toezien op de wetenschappelijke validiteit van de interpretatie van genoomtests.

### 4.3. Voorschrijven van een genoomtest en voorwaarden voor terugbetaling

#### **Aanbeveling en omschrijving**

Een terugbetaalde genoomtest in een medische context moet worden voorgeschreven door een arts die zich ervan vergewist of de aanvraag voldoet aan de vastgestelde criteria (zie Raad van Experts). ‘Standaard’ genoomtests (NIPT-test, hielpriktest, ..) mogen door de huisarts of de behandelende specialist worden voorgeschreven. Voor zeldzamere of meer complexe tests daarentegen, zou de huisarts of de specialist moeten doorverwijzen naar een ‘klinisch geneticus’ of een ‘genetisch counselor’.

- Deze laatste moet
  - gespecialiseerd zijn in het gebruik van genoomtests,
  - in staat zijn om te spreken in ‘eenvoudige’ taal,
  - een ‘multidisciplinair’ zicht hebben op genoomtests en op de consequenties en impact ervan,
  - en een ‘psychologische’ aanpak hebben om de personen te informeren en te begeleiden op een gepaste manier.

Deze counselor moet ook gemakkelijk toegankelijk zijn (snel beschikbaar en nabij) en in staat zijn om de nodige tijd te nemen (langere consultaties, ...).

#### **Argumentatie en opbouw**

De Raad van Experts scheidt via aanbevelingen aan de ministers van Volksgezondheid het algemeen beleidskader voor (terugbetaalde) genoomtests (zie 4.2.). Ook op ‘individueel niveau’ moet er iemand zijn die beslist of een aanvraag voor een genoomtest nuttig en wenselijk is, en of de aanvraag voldoet aan de criteria die werden opgesteld door de Raad.

Bij het beantwoorden van de vraag wie die ‘iemand’ is, hebben de burgers geprobeerd verschillende complexiteiten met elkaar te verenigen. Onder meer probeerden ze de link te leggen naar hoe zij de ‘datagedreven’ toekomstige evolutie van de gezondheidszorg zien (zie deel 1 van dit hoofdstuk). Is het de ‘gezondheidscoach’ die een rol opneemt als voorschrijver van een genoomtest? En welke - minimale - opleiding heeft die dan? Is de gezondheidscoach dezelfde functie als de ‘genetisch counselor’ (zie ook 4.4.)? Of blijft het toch de behandelende arts, mogelijk zelfs de huisarts, die een genoomtest voorschrijft?

Bijkomend werden ze in hun beraadslagingen geconfronteerd met de verschillende contexten waarin genoomtests plaatsgrijpen. In een aantal gevallen gaat het om heel complexe problematieken. Bijvoorbeeld ontwikkelingsstoornissen bij kleine kinderen, complexe zeldzame aandoeningen, levensbedreigende kanker, prenatale diagnostiek bij een vermoeden dat er met de foetus iets mis is. In die situaties vragen een diagnose, gekoppeld aan de interpretatie van genoomanalyses, een bijzondere expertise, zowel op medisch als vaak ook andere vlakken. De centrale figuren zullen daar veeleer de gespecialiseerde behandelende artsen en hun ondersteunende teams zijn. In bepaalde gevallen zullen zij worden bijgestaan door expertise vanuit de genetische centra. In de meeste gevallen gaat het hier om een genoomtest op indicatie.





Aan de andere kant zijn er situaties waarin het volume van het aantal tests zeer hoog is, tot vele duizenden tests per jaar. Denk aan de NIP-test, screening van pasgeborenen sinds de introductie van de muco-test, mogelijk binnenkort specifieke tests voor dragerschapbepalingen. Het gaat hier vooral om genomtests die uitgevoerd worden vanuit een screeningsvraag. Beide situaties vragen om een specifieke aanpak die moeilijk met elkaar te vergelijken is.

Tot slot is er de grote diversiteit in informatiebehoefte en zorgnood bij de individuele testaanvrager. Elke persoon heeft, zelfs binnen eenzelfde context, andere redenen om een test aan te vragen, heeft andere gepersonaliseerde informatie nodig, gaat met die informatie anders om en kan een andere impact ervaren bij een ongunstig testresultaat.

Tijdens hun besprekingen hebben de burgers getracht verschillende modellen of scenario's op te bouwen en uit te testen, waarbij de gezondheids- en welzijnscoach/genetisch counselor een al dan niet prominente rol kreeg, niet alleen in de begeleiding voor en na de test, maar ook in het voorschrijven van een genomtest.

**Dat eerste scenario was: ik heb iets, ik ga naar mijn arts, mijn arts stuurt me naar de specialist en tegelijkertijd biedt hij me een genetisch consultant aan. Sommigen hebben zelfs gezegd dat het verplicht is. Vervolgens wordt de test in het labo gedaan, de resultaten komen binnen en worden meegedeeld door de specialist en deze genetisch consultant, ongeacht de uitslag. Dus, of ze vertellen me dat ik niets heb, heel goed, of ik heb een risico, of ik heb een ziekte. Als ik een ziekte heb, is het mijn specialist die mij volgt en het is altijd optioneel dat ik de genetisch consultant zie. Als ik een ziekte heb en er is bijvoorbeeld een impact op mijn familie, dan is het verplicht om naar de genetisch consultant te gaan. Dat was jullie script, juist? En jullie zeiden "deze genetisch consultant moet multidisciplinair en onafhankelijk zijn en een eenvoudige taal spreken die gemakkelijk te begrijpen is voor de patiënt", oké?**

De burgers zagen echter ook in dat een dergelijk scenario bij hoogvolume-tests (screeningstests) tot praktische capaciteitsproblemen zou leiden. Voor bijvoorbeeld de NIP-test is het logisch dat de gynaecologen deze test zullen voorschrijven en dat de - mogelijk verplichte - tussenkomst van een genetisch counselor - zeker in het geval van een gunstig testresultaat - allicht een overdaad is die tot onnodige kosten leidt voor het gezondheidszorgsysteem.

Uiteindelijk zijn de burgers bij het bovenstaande voorstel uitgekomen, als meest haalbare, waarbij voor de 'standaard genomtests' (i.e. NIP-test, de hielprik, ...) het de behandelende arts is die test voorschrijft. In meer complexe situaties (bv. zeldzame aandoeningen e.a.) wordt best doorverwezen of nauw samengewerkt met genetisch specialisten, in casu de klinisch geneticus en de genetisch counselor. Van die laatsten verwachten ze dat zij kunnen inspelen op de individuele behoeften en vragen van de testaanvrager en dat de toegang tot hen niet alleen laagdrempelig is, maar ze ook bereikbaar zijn op (heel) korte termijn.

#### 4.4. Begeleiding op maat, menselijk en gecoördineerd

##### **Aanbeveling en omschrijving**

**Zodra de resultaten bekend zijn, is het belangrijk dat er één centraal aanspreekpunt/persoon is om de patiënt te begeleiden.**

- In alle gevallen (standaardtesten, zeldzamere of meer complexe tests) is het de voorschrijver (huisarts of specialist) die de resultaten ontvangt en ze meedeelt aan de persoon.
- Als er een ziekte wordt vastgesteld, moet er een centraal aanspreekpersoon zijn om de patiënt te begeleiden. Voor sommige burgers moet dat de huisarts blijven, voor andere burgers moet dit een genetisch counselor zijn.
- Waarom de huisarts?
  - Omdat hij/zij de persoon goed kent en er al een vertrouwensrelatie is.
  - Voor deze optie, zouden er bijgevolg voldoende huisartsen moeten zijn die voldoende tijd kunnen toewijden aan elke patiënt. Bovendien zouden ze een gespecialiseerde aanvullende opleiding moeten volgen.
- Waarom een genetisch counselor?
  - Voor sommigen lijkt het meer geschikt dat de persoon zou begeleid worden door een genetisch counselor omdat deze meer specifieke competenties heeft in deze materie vooral in het geval de test een genetische ziekte met een zware impact heeft aangetoond of als er een risico voor de familie bestaat.

In de beide gevallen, kan de centrale begeleider (huisarts of genetische counselor) verschillende specialisten, een hulpdienst of anderen inschakelen indien dit nodig zou blijken.

#### Argumentatie en opbouw



Al heel vroeg tijdens het forum zagen de burgers in dat het goed begeleiden van testaanvragers zowel voor (zie advies 3.2.) als na de test heel belangrijk is en niet altijd vlot verloopt. Te vaak wordt de testaanvrager alleen vanuit een medisch perspectief benaderd, en dat vinden de burgers ruim onvoldoende. Ook moet er de nodige aandacht zijn voor mensen voor wie het begrijpen van een testresultaat en de impact daarvan op hun leven niet evident is.

Of zoals een burger het uitdrukte tijdens het eerste weekend:

**Het woord is hier gevallen, moet er geen psycholoog bij zijn op het moment dat er slecht nieuws gemeld wordt? Ik zelf had ook de bedenking van, zijn er geen professionals beschikbaar? Die dus de patiënt begeleiden met die informatie. Hier is ook gezegd, wat gebeurt er met minder begaafde mensen, hoe worden die begeleid en geïnformeerd?**

### **Ik had ook het woord counselor horen vallen. Wat kan daarvan juist de betekenis zijn?**

Specifiek bij het meedelen van de resultaten van een genetische of genoomtest, is ook de aandacht die er moet zijn voor de mogelijke impact op de naasten en de familie. Tijdens een plenaire terugkoppeling aan het begin van het tweede weekend werd hier door sommige burgers sterk de nadruk op gelegd:

**Een conclusie waar we het allemaal over eens waren: de nood aan begeleiding. Begeleiding voor de test, om te weten van wat komt er allemaal op u af, wat houdt dat allemaal in, wat zijn mogelijke gevolgen daarvan. Maar zeker ook de begeleiding na de test. Je krijgt dan wat cijfertjes en wat info, maar wat betekent dat concreet? Misschien hoor je dat een eerste keer, maar moet je dat een tweede en een derde keer horen. Dus er is daar tijd voor nodig. Van die begeleiding moet werk worden gemaakt. En dan nog verder, als er heel vervelend nieuws is, moet misschien ook de familie worden ingelicht. Ook daar is begeleiding voor nodig.**

Een burger getuigt - uit eigen ervaring - dat artsen niet steeds de meest aangewezen personen zijn om alle aspecten van die begeleiding op zich te nemen. Tijdens een rollenspel vertolkte hij/zij de rol van een consulterende arts en gaf hier een bijzondere invulling aan:

**Misschien ook nog belangrijk om te zeggen, dat ik de arts heb gespeeld die een aantal maanden geleden ook zo voor mij heeft gezeten. Als ouder krijg je het verdict van uw kind heeft ziekte X, het is erfelijk en het heeft die gevolgen. Als je zo'n verdict krijgt, ben je zodanig kapot vanbinnen dat je gewoon wilt geholpen worden op alle vlakken.**



Deze burger had verder niet het gevoel dat artsen het best zijn opgeleid of voldoende tijd hebben om tegemoet te komen aan de heel verschillende noden die mensen in de nasleep van een ongunstig testresultaat voelen. Ook wordt door een aantal leden van het burgerpanel aangegeven dat, althans in hun ervaring, artsen nog vaak in een gezagspositie staan tegenover hun patiënten en vandaaruit handelen. Zeker als het om specialisten gaat die je nog nauwelijks eerder hebt gezien. Daarom kwam gaandeweg de stelling naar voor dat er in die begeleiding een rol is weggelegd voor andere profielen dan artsen en dat de begeleiding veel meer multidisciplinair moet aangepakt worden.

Op het einde van het tweede weekend werden dan ook al enkele verregaande voorstellen uitgewerkt rond de begeleiding na een genoomtest. De burgers stelden dat de persoon die een 'ongunstig' testresultaat krijgt breed moet gehoord, begeleid en ondersteund worden ('holistische' of 'geïntegreerde aanpak'). Dat betekent dat niet alleen de medische aspecten aan bod moeten komen maar ook de mogelijke geestelijke, mentale, relationele, existentiële, levensbeschouwelijke, familiale en sociale problematiek die het gevolg is

van het testresultaat. Bij de counseling hoort dan ook de regie en coördinatie over het medische vervolgtraject, ondersteuning bij verdere genetische counseling van familieleden, helpen bij het omgaan met de impact op het dagelijkse leven (werk, school, wonen, sociale rechten, ...) enzovoort.

De burgers vroegen zich af of dergelijke brede counselingrol kan waargemaakt worden door één persoon. En of de behandelende arts wel de meest aangewezen persoon is? Hebben zij daar tijd voor? Hebben zij voldoende communicatie en coachende competenties? Is er geen nood aan een nieuw gezondheidsberoep, met name dat van de genetisch counselor, die in overleg met, en aanvullend werkt aan de klinisch geneticus (die per definitie een arts is) en in samenspraak met de behandelende arts. Genetische counselors moeten specifiek voor deze taak worden opgeleid. Mogelijke vooropleidingsprofielen die hiervoor in aanmerking komen zijn artsen (masters in de geneeskunde), verpleegkundigen, psychologen, sociaal werkers, .... Tot slot werd toen ook gesuggereerd dat ervaringsdeskundigen en/of patiëntenverenigingen in de begeleiding van nieuwe patiënten een plaats moeten vinden.

Het was met dit startpakket dat de burgers tijdens het derde weekend aan de slag gingen bij het schrijven van hun aanbevelingen. Zij hebben daarbij duidelijk de rol van de genetisch counselor behouden (ook als nieuw gezondheidsberoep) maar zijn het niet helemaal eens geraakt over de precieze inzet van deze counselors. Waar ze het wel over eens zijn, is de noodzaak van een gecoördineerde en gepersonaliseerde begeleiding na een test. En voorts dat in eerste instantie het meedelen van het testresultaat de taak is van de arts die ze kennen en die de test heeft aangevraagd.

Voor een aantal burgers kan de huisarts een coördinerende begeleidingsrol op zich nemen (zie hierover ook 1.3.). De huisarts kent immers de patiënt het best, kent de gezins- en familiale context, en is voor de meeste mensen de meest 'nabije' zorgverlener. Bovendien zien veel leden van het burgerforum hun huisarts als een figuur in wie ze een groot vertrouwen hebben.

Andere burgers schuiven al heel snel de genetisch counselor naar voor als persoon die een coördinerende begeleidingsrol moet opnemen. Het gaat hier duidelijk om een nieuw profiel binnen de Belgische gezondheidszorg.

#### **Samenvatting deel 4**

**Genoomtests moeten breed toegankelijk zijn voor iedereen. Ze worden wel alleen terugbetaald als ze op voorschrift door een erkende arts worden uitgevoerd en voldoen aan de criteria opgesteld door een Raad van Experts.**

Een Raad van Experts moet toezien op het correct gebruik van genoomtests door criteria op te stellen die de inzet en de terugbetaling van de test rechtvaardigen. Therapeutische bruikbaarheid moeten daarbij het leidende motief zijn. De Raad, multidisciplinair en pluralistisch samengesteld, moet zijn adviezen regelmatig actualiseren op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten en maatschappelijke tendensen.

‘Standaard’ genomtests (NIP-test, hielpriktest, ...) mogen door de huisarts of de behandelende specialist worden voorgeschreven. Voor zeldzamere of meer complexe tests moet doorverwezen worden naar een ‘klinisch geneticus’ of een ‘genetisch counselor’.

Iemand die een ongunstig resultaat krijgt moet niet alleen op het medische vlak, maar ook op geestelijk, relationeel, existentieel, levensbeschouwelijk, familiaal en sociaal vlak ondersteuning krijgen. Hiervoor is een multidisciplinaire, maar gecoördineerde benadering nodig. Die coördinatie kan opgenomen worden door een arts die het vertrouwen heeft van de patiënt en die zich daarvoor competent voelt (vb. huisarts). In andere gevallen zal dit een andere persoon zijn, bijvoorbeeld een genetisch counselor.

## 5. Hoe genom informatie beschermen?

### 5.1. Vertrouwen is de basis

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Het vertrouwelijk gebruik van mijn genomgegevens is essentieel.**

- Om mijn gegevens te delen, heb ik de verzekering nodig dat dit vertrouwen niet beschadigd wordt.
- Er zijn immers grote risico's verbonden indien mijn genomgegevens terechtkomen bij bepaalde personen/instellingen waarvan ik niet wil dat ze erover beschikken. Zo kan de beschikbaarheid over mijn genomgegevens een negatieve impact hebben op mijn toekomstige mogelijkheden of een inbreuk vormen op mijn vrijheid en keuzes. Genen mogen het lot van mensen niet bepalen.

#### **Argumentatie en opbouw**

De burgers willen hun genomgegevens absoluut delen in het ‘algemeen belang van de samenleving’ (zie 2.1.). Tegelijkertijd zijn ze zich zeer goed bewust dat dit risico's met zich meebrengt op vlak van privacy. Welk zijn die risico's? Tijdens de bespreking van dit thema werd het als volgt samengevat:

**Dat genom zegt iets over mijn identiteit. Daar zijn twee kanten aan. Enerzijds kan ik geïdentificeerd worden door mijn genom. Anderzijds is mijn identiteit ook veel ruimer dan mijn genom. [...] In het bekend raken van mijn genom zitten een aantal risico's die mijn toekomst kunnen hypothekeren. Alweer dat gegeven van 'ik wil als een persoon gezien worden, niet alleen tot mijn DNA herleid worden'. Dat bekend zijn van mijn genom informatie kan uiteindelijk leiden tot een inbreuk op mijn eigen mogelijkheden, op mijn eigen keuzes die ik in de toekomst zelf wil nemen.**



Vanzelfsprekend vragen de burgers van de overheid om garanties. Garanties vertaald in heldere en transparante wetten (zie ook 6.1.), en in strikte controle. Zodat hun gegevens niet misbruikt worden. Maar wat betekent die ‘garantie’ in de praktijk, als je weet dat genoomwetenschap vandaag een wereldwijde activiteit is. Is de overheid wel bij machte deze garanties te bieden?

En wat kunnen burgers verwachten van de beheerders en gebruikers van hun genoominformatie? De onderzoekers, universiteiten, ziekenhuizen, onderzoekscentra, maar ook van de industrie? Welke garanties mogen burgers van hen verwachten?



Of hebben ze als patiënt, als pre-patiënt, als burger, kortom als donor van die gegevens ook sleutels in handen om hun privacy te vrijwaren? “O ja, absoluut”, zegt het burgerpanel volmondig. “We moeten als burgers en donors van de gegevens zelfs de belangrijkste sleutels in handen hebben”, zoals blijkt uit onderstaand citaat:

**Van daaruit dat recht. In eerste instantie heb ik het recht om te weten of niet te weten. Dat kan ik beslissen. Maar ook, ik heb recht om te kijken van wie mag er toegang tot mijn genoominformatie hebben of wie niet.**

En inderdaad, aan het thema privacy verbinden de burgers heel sterk hun reflecties over keuzevrijheid (het luik over autonomie, 3.1 tot 3.6). Ze breiden hun persoonlijke keuzevrijheid uit, van beslissingen over het wel of niet laten afnemen van genoomtests, naar persoonlijke autonomie over de vraag wie er toegang krijgt tot hun genoominformatie. Onder welke voorwaarden? Voor welke doeleinden? Kortom, ze willen overzicht en controle. Dat blijkt uit een reeks citaten verspreid over de drie weekends:

**Er is ook persoonlijke toestemming nodig voor het opslaan van genoom- en medische gegevens.**

**Het is belangrijk dat mensen geïnformeerd worden waar deze gegevens zich bevinden, wie ze bewaart, wie er toegang toe heeft en wie gegevens heeft gebruikt voor welke doeleinden.**

**Mensen moeten zelf kunnen bepalen wie ze toegang geven tot hun genoom- en gezondheidsinformatie en wie niet.**

**Ik heb het recht om informatie over mezelf in databanken te corrigeren of te verwijderen.**

**In de discussie rond privacy wordt echt wel expliciet gezegd: het blijft ieders recht en dat recht moet gegarandeerd blijven, om te beslissen wat er met zijn DNA gebeurt.**

Bij de beraadslagingen over dit thema kwam ook meermaals het eigenaarschap van het genoom en genoominformatie aan bod (zie ook 3.1.). De discussie daarover werd af en toe intens, soms zelfs scherp, gevoerd. De diversiteit aan standpunten hierover kwam duidelijk aan het oppervlak. De achterliggende argumentaties daarrond worden echter op deze plaats in het rapport niet hernomen, maar kunnen in deel 3.1. worden nagelezen.



In de hele beraadslaging over privacy kwam echter nog een ander basisprincipe op de voorgrond: ‘vertrouwen’.

Of zoals werd opgetekend:

**Eigenlijk een heel interessant woord is op de voorgrond gekomen: vertrouwen, confidentialiteit. Wat is er nodig om vertrouwen te kunnen geven aan die andere partijen, zij die gebruik mogen maken van mijn genoominformatie? Dat is iets anders dan zeggen: niemand mag mijn gegevens hebben. Of dat genoom mag nooit door commerciële, door farmaceutische firma's worden gebruikt. Dat gaat dan wel over, 'wat heb ik nodig om vertrouwen te geven aan hen die mijn genoomgegevens willen inzien en gebruiken? En dat is dus aan de dokter - die vertrouw ik sowieso - maar ook aan anderen'.**

Uiteindelijk is in de verdere aanbevelingen rond privacy vooral het thema ‘vertrouwen’ uitgegroeid tot een belangrijk scharnierelement om privacy te verbinden met het eigen beslissingsrecht:

**Op zich heb ik als persoon het recht om al dan niet te beslissen wat er met mijn DNA gebeurt, dus dat is dan privacy. Ik wil dat kunnen controleren. En dan komen we tot dat cruciaal woord van, 'wat is er nodig om vertrouwen te geven'. Dat is eigenlijk de essentie.**

In de eerstvolgende aanbeveling (5.2.) omschrijven de burgers welke verbintenis ze verwachten van de personen die toegang hebben tot hun genoominformatie opdat deze personen het vertrouwen van de burgers verkrijgen. In een tweede aanbeveling (5.3.) staan ze stil bij de criteria die voor hen belangrijk zijn om vertrouwen te geven aan de organisaties die hun genoominformatie beheren en gebruiken. Daarin zitten ook diverse (controle)sleutels vevat die ze zelf in handen willen houden.

## 5.2. Privacyverklaring door elke professional

### **Aanbeveling en omschrijving**

**We verwachten dat iedereen die met onze genoomgegevens werkt of ermee in aanraking komt, onze privacy respecteert.**

- Deze personen dienen gebonden te zijn aan geheimhoudingsplicht en moeten een privacyverklaring onderschrijven.
- Er moet hierop strikte controle zijn en inbreuken moeten worden gesanctioneerd.

### **Argumentatie en opbouw**

Deze aanbeveling gaat specifiek over de personen, de individuen die in aanraking komen met de genoominformatie en andere gezondheidsgegevens van een individu. Dat zijn in de eerste plaats de artsen die dergelijke informatie gebruiken om een diagnose te stellen of een ziekte te behandelen. Van die personen weten de burgers dat ze gebonden zijn door het medisch beroepsgeheim en dat ze deze informatie niet zomaar mogen delen met derden die geen therapeutische relatie hebben met de persoon over wie de gegevens gaan.

Er zijn echter ook andere professionals die in aanraking komen met individuele genoomgegevens. Denk aan laboranten, data-analisten, bio-informatici, onderzoekers maar ook aan genetisch counselors, verpleegkundigen, psychologen, enz. Ook van deze personen verwachten de burgers een expliciete verklaring dat ze deze gegevens geheim houden en de privacy van de geteste persoon niet schenden.

Over deze aanbeveling waren de standpunten bij de burgers eensluidend:

**Of het nu artsen zijn, of het zijn technici of het zijn andere personen, als ze in aanraking komen met mijn genoominformatie, dan moeten ze zich houden aan een zekere geheimhouding. Ik bedoel, ze hebben de plicht om informatie confidentieel te behandelen.**

**Een principe dat in die eerste aanbeveling stond, dat vind ik helemaal waar. Er is sowieso vertrouwelijkheid gevraagd van iedereen die met onze gegevens werkt. Dat is een basisprincipe. Dat die niet op straat gaan gooien wat dat ze allemaal gezien hebben, bij wijze van spreken, dus die vertrouwelijkheidsplicht, die geheimhoudingsplicht, en dat respect voor die privacy, dat moet gegarandeerd worden door die mensen. Dat is een eerste voorwaarde voor ons om dat vertrouwen te kunnen hebben.**





Concreet zou dit willen zeggen dat deze personen een document ondertekenen waarin deze geheimhoudingsplicht duidelijk omschreven wordt. Dit document zou bijvoorbeeld een onderdeel van de arbeidsovereenkomst met hun werkgever kunnen zijn, bv. het ziekenhuis, de universiteit, de onderzoeksinstelling, het bedrijf enz.

Het is verder voor de burgers vanzelfsprekend dat hierop toezicht en controle moet zijn op verschillende niveaus. Als een dergelijke clause onderdeel vormt van de arbeidsovereenkomst, is het in de eerste plaats de werkgever die zijn werknemers controleert op die afspraken. Anderzijds moet er ook door de overheid op worden toegezien dat al deze beroepsprofielen onderworpen zijn aan een geheimhoudingsplicht. De privacy-commissie en de gerechtelijke instanties kunnen instellingen zijn die mogelijke inbreuken kunnen vaststellen.

### 5.3. Essentiële voorwaarden

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Om de keuze te kunnen maken om onze gegevens ter beschikking te stellen voor specifieke doeleinden (bv. onderzoek), moeten er voor ons aan een aantal essentiële voorwaarden vervuld zijn:**

- We moeten de verzekering krijgen dat de instantie/organisatie aan wie we onze gegevens ter beschikking stellen, te vertrouwen is. Dit dient gerealiseerd te worden door kwaliteitscontrole en certificering (ISO,...). De kwaliteitscontrole moet minstens nagaan of de privacyverklaringen en de regels m.b.t. transparantie worden gerespecteerd. Ook dient de kwaliteit van bewaring (anonimisering, versleuteling van data, stresstest van servers, unieke bewaarplaats op een centrale server,...) gecontroleerd te worden.
- Traceerbaarheid en transparantie: we moeten een melding krijgen over waar onze gegevens zich bevinden, wie ze bewaart, wie er toegang toe heeft en wie gegevens heeft gebruikt/opgevraagd voor welke doeleinden.
- We willen op de hoogte blijven van de resultaten die werden behaald op basis van het gebruik van onze genoomgegevens.
- Telkens als men onze gegevens voor andere doeleinden wil gebruiken, dan deze waarvoor ik initieel mijn toestemming heb gegeven, moet ik de mogelijkheid krijgen om mijn toelating in te trekken (opt-out).
- Als ik - om welke reden ook - mijn gegevens wil verwijderen uit de 'masterdatabank' moet dat altijd kunnen, maar zonder de reeds gegeven toelatingen te hypothekeren.
- Een idee dat wordt geopperd is om het toelatingsformulier voor het gebruik van iemands genoominformatie te baseren op categorieën zodat men steeds de mogelijkheid heeft om aan te duiden voor welke categorieën men toestemming geeft om de genoominformatie te gebruiken én voor welke niet.

### Argumentatie en opbouw

Hoe kan een patiënt of een burger erop vertrouwen dat een onderzoeksorganisatie die toegang vraagt tot zijn/haar genoomgegevens, oprecht en toegewijd is? Dat ze die gegevens inzetten voor onderzoek in dienst van het algemeen belang? Dat ze niet zomaar de commerciële tour opgaan? In vergelijking met de vorige aanbeveling is aanbeveling 5.3. eerder gericht op de organisaties die genoominformatie beheren en/of gebruiken. Het is aan deze organisaties om ervoor te zorgen dat hun werknemers zich houden aan zowel 5.2. als 5.3.

Door de burgers worden diverse kernideeën aangebracht die ervoor moeten zorgen dat ze het vertrouwen behouden in instellingen of organisaties die hun gegevens beheren en gebruiken. Onder meer: transparantie, traceerbaarheid, een kwaliteitslabel voor gebruikers van genoomgegevens, herhaalde geïnformeerde toestemming, een 'opt out'-optie (een mogelijkheid om de gegevens terug te trekken), toegang tot data, ...

Een tweetal citaten hierover:

**Transparantie is belangrijk. Wat gebeurt ermee, met die gegevens? Oké, ik beslis op een bepaald moment om mijn gegevens te delen, ter beschikking te stellen. In vertrouwen. Dan moet ik enerzijds de controle kunnen krijgen over waar bevinden die gegevens zich, wie bewaart ze, wie heeft er toegang toe enzoverder.**

**Aan wie je het recht hebt gegeven om die gegevens te mogen gebruiken – hetzij een universiteit, een farmaceutisch bedrijf, of om het even wie – die moeten een kwaliteitscontrole hebben ondergaan. Die moeten een kwaliteitslabel hebben. [...] Zij moeten voldoen aan de dingen die hier voor een stuk benoemd werden rond confidentialiteit, kwaliteit, enz. Alleen zo kunnen ze dat vertrouwen verdienen. Die moeten een soort certificaat hebben.**



Omdat het voor individuele patiënten en burgers moeilijk is om uit te maken of een onderzoeker of een onderzoeksorganisatie het beste voor heeft met hun gegevens, kwaliteitsvol werk aflevert en voldoet aan alle eisen met betrekking tot privacy e.a., willen de burgers een kwaliteitslabel invoeren. Een dergelijk label zou hun vertrouwen ondersteunen.

De burgers speciëren niet verder of dit label, dit certificaat rechtstreeks vanuit een overheidsadministratie moet toegekend worden (bv. FAGG, FOD, RIZIV, Agentschap Zorg en Gezondheid, FWO, ...) of door een specifieke accreditatieinstelling zoals gebruikelijk is met laboratorium- (BELAC) of ziekenhuisaccreditaties (JCI, NIAZ, ...). Of mogelijk kunnen ook andere organisaties hiervoor zorgen.

De belangrijkste discussie ging echter over de mogelijkheid om de eigen genoom-, gezondheids- en levensstijlgegevens terug te trekken uit onderzoeksdatabanken.

De burgers wensen ‘een kennisgeving’ te ontvangen bij elk nieuw gebruik van hun data voor onderzoeksdoeleinden die buiten het kader van het oorspronkelijke onderzoek liggen en waarvoor ze hun oorspronkelijke toestemming hadden gegeven. Voor elk nieuw onderzoek wensen een aantal onder hen een nieuwe toestemming te geven. Zonder die expliciete toestemming gaan ze niet akkoord met een hergebruik van hun gegevens.

Weliswaar beseffen ze dat dit extra administratieve verplichtingen met zich meebrengt voor de onderzoekers en beheerders van de gegevensbanken. Anderzijds is met de nieuwe informatie- en communicatietechnologie heel veel mogelijk. Ze betwijfelen of hun eis voor onoverkomelijke praktische barrières zou zorgen.

Andere burgers vinden dat, zoals ze het noemen een ‘au fur et à mesure’-toestemming, van het goede teveel is:

**Van het moment dat men een bepaald vertrouwen heeft gegeven, kan het niet zo zijn dat je elke keer, au fur et à mesure, als donor gaat zeggen, ja die krijgt wel toegang en die daar niet. Bij wijze van spreken "Janneke wel en Mieke niet". Maar heel belangrijk, we hebben eigenlijk wel gezegd van pas op: elke keer als er een onderzoek wordt opgestart met gegevens uit een databank waar dat je in zit, wel informatie en de mogelijkheid tot een 'opt out' gegeven worden. Je moet niet opnieuw bevestigen, maar je moet wel op de hoogte gesteld worden, van "kijk nu gaan wij een onderzoek opstarten naar dit en dit en dit, waarvoor wij uw gegevens gaan gebruiken", op dat moment moet je wel de mogelijkheid hebben om te zeggen, "voor dat onderzoek, sorry daar doe ik niet aan mee."**

Dus ook voor deze burgers blijft een ‘notificatieplicht’ behouden, maar is geen expliciete nieuwe toestemming vereist. Wel moet de mogelijkheid bestaan om te weigeren aan het nieuwe onderzoek deel te nemen.

Er ontspoon zich bovendien nog een flink debat of ‘opt out’ dan betekent dat men zich terugtrekt uit toekomstig onderzoek of dat men ook het recht heeft om zijn gegevens volledig uit de databank te laten verwijderen, inclusief uit eerder uitgevoerd onderzoek? Dit kan ernstige consequenties hebben voor dit onderzoek. Immers de wetenschappelijke wereld verwacht dat gepubliceerde researchresultaten opnieuw testbaar en reproduceerbaar zijn. Daarvoor moeten andere onderzoekers (onder welbepaalde omstandigheden) toegang krijgen tot de primaire data waarop een studie werd uitgevoerd (bv. in het geval van meta-analyses). Indien de primaire gegevens niet meer beschikbaar zijn, is verificatie van het oorspronkelijke onderzoek onmogelijk.

Toch blijven meerdere burgers hierover zeer argwanend:

**Burger A: Ik begrijp dat het terugtrekken van gegevens inderdaad het algemeen belang hypothekeert, maar dan is het misschien aan de wetenschappelijke wereld om ons vertrouwen niet te schaden, zodat wij**

onze gegevens ook niet terugtrekken. Anders geef je uw macht af over uw privacy. Autonomie is onze oplossing is voor het privacy-probleem. En je gaat dan zeggen dat we niet meer onze gegevens mogen terugtrekken. Dus we hebben dan eigenlijk geen autonomie meer. Dan heb je onze oplossing om ons privéleven te beschermen afgenomen. Dus dan geef je macht af aan de wetenschappelijke wereld, terwijl de hele aanloop naar deze oplossing net was dat we dat niet zouden doen.

**Moderator:** Je doet dat niet zo maar. Er moet aan transparantie eisen worden voldaan, er moet een kwaliteitscontrole gebeuren, niet zozeer van die gegevens, maar van de gebruiker van die gegevens, de actor aan wie dat je die gegevens geeft. Bovendien moeten er een aantal mogelijkheden zijn voor uzelf om op te volgen wat er gebeurt.

**Burger B:** Ja maar, de maatschappij evolueert. Visies en gedachten over dingen veranderen. Dus hetgeen dat je nu in vertrouwen geeft [...] over 20 jaar kan er een andere situatie zijn. En mij lijkt het niet zo ver gezocht om dan alsnog van mening te kunnen veranderen. Zeker als je globaal kijkt over welke uitspattingen dat er overal gebeuren. Het is niet zo vreemd dat met die genoomwetenschap op een zekere dag ook iets minder naar mijn goesting gebeurt.

**Burger C:** Ja, denk bijvoorbeeld aan Cambridge Analytics en Facebook. Op dat ogenblik moet je toch gewoon kunnen uitstappen. Kunnen alles verwijderen.

**Moderator:** Is het een oplossing om te zeggen van kijk, op zeker moment trek ik mij terug voor toekomstig onderzoek, maar het onderzoek waaraan ik deelgenomen heb, daar kan ik mijn resultaten niet uit trekken.

**Burger D:** Ik vind het standpunt om te denken dat je alles weer kunt terugdraaien niet reëel. Het is op een bepaald moment dat je moet kunnen zeggen dat je stopt met deelnemen aan onderzoeken.

**Burger A:** Ik blijf toch vinden dat er situaties zijn dat je misschien alles wilt weghalen.

**Burger E:** Ik denk dat het twee verschillende dingen zijn. Stel dat ik mijn DNA aan de wetenschap ga geven voor wetenschappelijk onderzoek. Vanaf het ogenblik dat men die databank begint te gebruiken voor doeleinden die mij helemaal niet meer bevallen..., dan moet ik toch steeds de mogelijkheid hebben om me terug te trekken. Dat zou zo in de wet moeten komen. DNA is immers iets dat mij identificeert. Voor mij is het heel belangrijk dat mensen de mogelijkheid hebben om die informatie uit de database te verwijderen.

**Moderator: Dus als een databeheerder zijn gegevens verkoopt, op dat moment zeg jij, mijn gegevens moeten uit de databank.**

**Burger E: Dat klopt. Van mij geen gegevens meer in die databank. Ik ga eruit voor toekomstig onderzoek, maar ook voor onderzoek waar ik in het verleden aan heb deelgenomen.**

Uiteindelijk schrijft het panel in hun advies dat donoren – om welke reden ook – hun gegevens kunnen verwijderen uit de ‘master-databank’. Met de uitbreiding ‘zonder de reeds gegeven toelatingen te hypothekeren.’ Toch is er bij de burgers een duidelijke onderstroom die aangeeft dat zij ‘altijd en overal’, en ‘te allen tijde’ de ‘rechten’ op hun genomische informatie willen behouden. Ze vertalen dat recht in de concrete mogelijkheid om hun gegevens terug te trekken, ook uit reeds uitgevoerd onderzoek, als blijkt dat hun vertrouwen is geschonden.

#### **Samenvatting deel 5**

Voor ons is het vertrouwelijk gebruik van genomische informatie het sleutelcriterium om die informatie te delen met anderen. Zolang dat vertrouwen niet geschaad wordt, blijven we bereid om genomische informatie te delen, al willen we wel controle houden.

Van de individuen die met genomische gegevens in aanraking komen (niet alleen artsen, maar ook onderzoekers, laboranten, data-analisten, ...) wordt strikte geheimhouding verwacht. Deze mensen moeten een privacyverklaring ondertekenen en er moet hierop strikte controle worden uitgevoerd vanuit de overheid, maar ook de werkgevers van deze mensen hebben hierin een taak.

Vier kernelementen worden gehanteerd die moeten garanderen dat de privacy, bij het gebruik van genomische informatie, niet geschonden wordt: kwaliteitscertificatie van de beheerders en de organisaties die de data gebruiken voor onderzoek, transparantie en traceerbaarheid, terugkoppeling van resultaten en een mogelijkheid de gegevens terug te trekken.

## 6. Een wetgevend kader

### 6.1. Flexibele wetgeving

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**We vinden dat de bevoegde autoriteiten de wetgeving regelmatig moeten aanpassen aan de wetenschappelijke vooruitgang op basis van overleg met de Raad van Experts. Op die manier wordt het algemeen belang, en meer in het bijzonder de bescherming van kwetsbare groepen, gewaarborgd.**

- Genoomtests raken aan verschillende bevoegdheidsdomeinen (gezondheid, preventie, welzijn, werk, privéleven ...). Daarom moet de wetgeving hieromtrent coherent zijn over de verschillende beleidsniveaus en beleidsdomeinen in België.
- De Belgische wetgeving zou een voorbeeld moeten zijn voor afspraken die gemaakt worden op Europees (EU) en mondiaal niveau (bv. WHO).
- Dit wetgevend werk moet flexibel kunnen inspelen op de zich snel ontwikkelende wetenschappelijke evoluties, in binnen- en buitenland.

#### **Argumentatie en opbouw**

Op de zaterdagochtend van het tweede weekend hadden de burgers een lang onderhoud met vier referentiepersonen over de wet op de rechten van de patiënt, specifieke wetgeving over het inzetten en het gebruik van genoomtests en genom informatie, maar ook over gebruik van gegevensbanken, inclusief kwesties rond privacy en autonomie.

Deze burger vond in een initiële reactie dat er al heel wat geregeld leek en vroeg zich af of burgers nog iets konden toevoegen:

**Wat mij is opgevallen: ik heb de indruk dat de wet en het wetgevend kader, al goed is uitgewerkt. [...] Er is al zoveel gekend, zoveel beheerd door experts, door professionals, dat ik me afvraag wat wij als burgers nog kunnen bijbrengen.**

Niet iedereen is echter die mening toegedaan. Er is nog flink wat ruimte voor verbetering, vinden zij:

**Burger A: Ik heb geleerd dat er een specifieke genetische wetgeving is op het gebied van verzekeringen en werkgevers, maar ik vond dat er nog steeds veel verwarring bestond over de medische aspecten. De wetgeving op dat vlak lijkt me onvoldoende.**

**Burger B: Ja, ik denk ook dat er nog dingen te doen zijn.**

Er wordt ook gewag gemaakt van een nood aan specifieke genoomwetgeving:

**Burger A: Omdat de wetgeving inzake genom informatie nu vermengd is met traditionele medische informatie. Ik vind dat er met die genom informatie toch anders moet worden omgegaan.**

**Burger C: Ik denk ook dat er voor het genoom een specifieke wet moet zijn. Maar na al wat ik heb gehoord, bijvoorbeeld ook over wetten over databeheer, blijf ik dat toch allemaal heel erg wazig vinden. Die experts zeggen: "Er is dit, er is dat, en dat, en dat, er zijn databanken in het ziekenhuis en elders [...], en we zullen alles integreren in uw globaal medisch dossier." Ik heb de indruk dat er uiteindelijk geen bescherming is. We hebben erkenning nodig, een soort juridische status voor het genoom.**

En een andere burger op een ander ogenblik:

**Ja misschien even rond die wetgeving nog. Ik ben zelf geen jurist uiteraard, maar ik kan u enerzijds wel volgen dat de wetgeving niet té gespecificeerd moet zijn. Maar die twee voorbeelden van de verzekering en van het arbeidsrecht, dat zijn zo twee additionele zaken specifiek voor genetische testen [...] ik denk dat er zo nog additionele zaken moeten bijkomen.**

Tot slot werd er ook aangegeven dat wetgeving 'future proof' moet zijn. Ze moet aangepast zijn aan de nieuwe wetenschappelijke inzichten. Anderzijds maken burgers zich ook tijdens de bespreking van dit thema zorgen over de commerciële toepassingen van genoomgegevens:

**Burger A: Wij hadden hier de bedenking dat de wetten toekomstgericht moeten zijn. We zitten nog maar aan het topje van de ijsberg van de mogelijkheden van de genoomwetenschappen en het gebruik van de informatie daarover. Een beetje future proof maken van de wetgeving is toch gewenst. Bijvoorbeeld een concrete vraag rond, wat gebeurt er rond informatie bijhouden, of verwerken van informatie van mensen die al overleden zijn ?**

**Burger B: Onderscheid maken tussen de wettelijke status van het genoom en andere medische gegevens, het lijkt me alvast een begin.**

**Burger C: De medische context lijkt ons redelijk oké op het moment, maar wij stellen ons grote vragen bij de risico's en de regeling rond recreatieve of commerciële toepassingen.**

**Burger D: Maar verzekeringen gaan geen rechtstreekse vragen stellen over uw genetica. Ze vragen: "Hebt u deze of gene test in de afgelopen 6 maanden ondergaan", of "Bent u in het ziekenhuis opgenomen geweest, waarom", en zo, op verraderlijke wijze, krijgen ze de informatie toch te pakken.**



Kortom, de burgers geven aan dat nieuwe wetten op een slimme manier moeten inspelen op toekomstige ontwikkelingen. Al blijft dat een moeilijke evenwichtsoefening geven ze toe bij het uitschrijven van de aanbevelingen. Er moet immers vermeden worden dat wetten het onderzoek, de vooruitgang en de innovatie blokkeren, maar anderzijds moeten onder meer de rechten van de patiënten en de privacy goed worden beschermd. Daarom ook de vraag aan de overheid om in nauw overleg te werken met de Raad van Experts. Deze Raad (aanbeveling 4.2.) heeft verregaande expertise in genoomwetenschappen en kan de mogelijke impact daarvan op het individu en de samenleving het beste inschatten. Volgende citaten geven een samenvatting van de bespreking daarover:

**De politieke autoriteiten moeten de wetgeving aanpassen aan de wetenschappelijke vooruitgang, op adviezen van die Raad van Experts. Die volgt dat terrein van nabij op. Die geeft advies aan de wetgever om de wet aan te passen aan de evoluerende inzichten. Er is ook een link met een van die andere thema's, dus je moet de wet aanpassen zodat het algemeen belang wordt gewaarborgd.**

**Er is het gevoel is dat de wet op de patiëntenrechten op dit ogenblik te algemeen is, die spreek eigenlijk weinig of niet over DNA en het genoom. Aan de andere kant mag wetgeving ook niet te specifiek zijn, want als de dingen sterk evolueren, dan loop je het risico om weer vast te lopen op iets wat je ooit vastgelegd hebt in een wet.**

**Dan is er wel gezegd dat in sommige gevallen het wel nodig om specifiek te zijn. Bijvoorbeeld als het gaat over het niet gebruiken van genomische informatie in het kader van verzekeringen bijvoorbeeld. Of tewerkstelling. Dus dat zijn momenten of contexten waarin dat je misschien wel heel specifiek moet zijn.**

**We zien we dat zeer specifieke wetgeving als het gebruik van genomische informatie voor verzekeringsdoeleinden, of in het kader van tewerkstelling en arbeid, hun doel niet hebben gemist.**

Er is niet alleen de moeilijkheid dat wetgeving over het genoom en genomische informatie uit heel veel verschillende richtingen komt (wet op de patiëntenrechten, burgerrechten (bv. rond discriminatie), privacywetgeving, specifieke wetten over genetische tests en verzekeringen en werkgevers, enz.). Deze wetten en regels zijn ook afkomstig van diverse beleidsniveaus. Er is de EU, het federale niveau, de gewesten en gemeenschappen. Bovendien raken genomische tests aan verschillende bevoegdheidsdomeinen (gezondheid, preventie, welzijn, werk, privéleven ...).

**Maar wat doen we met het niveau? Is dat federaal niveau, is dat regionaal? Met het genetisch domein zit je zowel op preventie, op welzijn als op therapie. Als het over ziektes gaat, dan zit ge op federaal niveau. Als**



**je over preventie spreekt, over welzijn, dan zit je op regionaal niveau. Maar je genomom maakt daar geen onderscheid in.**

**Genetisch onderzoek en de toepassingen, dat domein is veel breder dan alleen maar de therapeutische toepassingen, daar is onderzoek dat daar heel ver aan voorbij gaat. [...] Je moet dus ook voorbij de medische toepassingen van genetisch onderzoek of genetische screening kijken. Ook die Raad van Experts moet veel breder kijken dan alleen maar naar de concrete medische toepassingen.**

Daarom pleiten de burgers voor een coherente wetgeving en beleid over de verschillende beleidsniveaus en beleidsdomeinen heen.

## 6.2. Wetgever, pardon wat zegt u ...?

### **Aanbeveling en omschrijving**

**Nieuwe wetgeving moet naar concrete situaties vertaald en in goed begrijpbare taal toegelicht worden aan alle partijen die bij genomotests betrokken zijn: burgers, artsen, onderzoekers, rechters ...**

- Het is voor burgers, patiënten en/of zorgvragers vaak onmogelijk om in te schatten welke impact bepaalde wetten over gezondheidszorg en privacy op hun dagelijks leven hebben.
- Bovendien stellen we vast dat ook artsen en onderzoekers vaak moeite hebben om voldoende op de hoogte te zijn van nieuwe wetgeving en de impact hiervan goed in te schatten.

### **Argumentatie en opbouw**



Klare taal!, blijkbaar is het nauwelijks een aandachtspunt voor mensen die wetten schrijven, althans naar het oordeel van deze burger van het panel.

**Die wetgeving moet voornamelijk goed gecommuniceerd worden naar een breed publiek. Naar iedereen die op een of andere manier erbij betrokken is, want dat riskeert vaak veel te ingewikkeld te worden. En de boodschap is: je moet zorgen dat iedereen die logica kan volgen, en op dit moment kunnen zelfs de technici en wetenschappers en artsen dat verhaal van die wetgeving, bijvoorbeeld die GDPR, niet volgen. Die juridische teksten die zijn niet zo toegankelijk. Zorg dat iedereen die informatie kan volgen.**

De burgers begrijpen enerzijds wel dat er bij het uittekenen en schrijven van wetten een specifiek jargon nodig is om te vermijden dat wetten omzeild worden. Maar dan moeten deze wetten minstens begeleid worden door een verklaring in mensentaal die voor elke

betrokken doelgroep klaar en duidelijk omschrijft wat de wet precies regelt en welke impact hij heeft.

**Juridisch moet zo'n wet natuurlijk waterdicht zijn en dus ingewikkeld, maar hij moet in begrijpbare taal toegelicht worden. Maar er is toch ook nog een bijkomende dimensie: namelijk de toepassing in bepaalde domeinen en in concrete situaties moet duidelijk zijn, dat is nog iets anders dan een wet uitleggen.**

Over de aanbeveling op zich was nauwelijks discussie binnen het panel. De aanbeveling werd aanvankelijk door een kleine groep van burgers voorbereid en uitgeschreven, en daarna door het volledige panel onveranderd aanvaard.

En om toch nog even de belangrijkheid van deze aanbeveling te benadrukken: hoewel er weinig over gedebatteerd was, kreeg deze aanbeveling bij de individuele stemming op het einde van het derde weekend de vijfde hoogste score op de prioriteitenlijst van alle aanbevelingen, na 2.2, 3.2., 5.1. en 4.2.

### 6.3. Regulering en controle op nationaal en internationaal niveau

#### **Aanbeveling en omschrijving**

**Wij pleiten sterk voor het reguleren en controleren van het delen en gebruiken van genomische informatie op een internationaal niveau.**

Wij zien hiervoor enkele mogelijkheden:

- Genomische informatie moet verzameld worden in een Europese databank ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- België engageert zich om elk misbruik te vermijden (gecontroleerd op niveau van de natiestaten).
- België sluit bilaterale akkoorden af met organisaties of landen waarmee gegevens gedeeld worden.
- De GDPR wordt gebruikt als kader voor het gebruik van genomische informatie.
- Een internationale organisatie is verantwoordelijk voor het goed gebruik en de controle van het delen en gebruiken van genomische informatie.

#### **Argumentatie en opbouw**

Welke organisaties kunnen op internationaal niveau betrokken worden bij het verzamelen, reguleren en controleren van genomische informatie? Genoomwetenschap en het gebruik van genomische informatie heeft de nationale grenzen al ver overschreden, daarom dachten de burgers heel sterk vanuit een supranationaal kader. Het gaat bij deze aanbeveling minder over zuivere wetgeving, dan wel om een organisatorisch kader op internationaal niveau:

**Een aanbeveling zou kunnen zijn om een internationale organisatie op te richten die er voor zorgt, of die controleert dat genomische gegevens op**

**de goede manier gebruikt worden. Op welk beleidsniveau dat een dergelijke organisatie moet werken, weten we eigenlijk niet zo goed.**

**We zouden ons land kunnen vragen om mee te doen aan de oprichting van een Europese databank. Of misschien nog groter. Bij de wereldgezondheidsorganisatie? Bij de UN? Maar hoe zou dat concreet moeten werken blijft voor ons toch een vraagteken. Maar het is toch iets dat we willen formuleren als aanbeveling.**

De burgers denken bijvoorbeeld aan een soort ‘giga-datacentrum’ om gecentraliseerd genoomgegevens bij te houden. De rationale erachter is dat hoe meer gegevens gecentraliseerd worden, hoe meer kennis er uit die gegevens valt te halen en hoe beter de gegevens toegankelijk zijn voor onderzoek. Daarom zou vanuit wetenschappelijk standpunt een mondiaal niveau van dataverzameling zeker nuttig zijn.

Toch kiezen de burgers eerder voor een Europese gecentraliseerde gegevensbank omdat er nu eenmaal ook een Europees beleidsniveau is op vlak van wetenschappen en innovatie. Mogelijk kan er ook vanuit Europees niveau een regelgevend kader worden uitgewerkt waaraan de lidstaten zich houden. België zou hierin een voortrekkersrol kunnen spelen. In ieder geval menen de burgers dat de bijvoorbeeld GDP-regulatie alvast een goede zaak was met betrekking tot het regelen van privacy-kwesties en databanken.

Bovendien is het moeilijker om vanuit een mondiaal initiatief bepaalde regels op te leggen. We hebben er immers weinig zicht op hoe er bijvoorbeeld in China met genoom- en andere gegevens wordt omgesprongen.

Niettemin zien de burgers naast de EU, toch verschillende andere internationale organisaties die een rol zouden kunnen opnemen, al was het maar een raadgevende rol, over hoe in de wereld wordt omgegaan met genoomtests en genoominformatie. Ze denken daarbij onder meer aan de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) of de Verenigde Naties (VN)?

#### **Samenvatting deel 6**

De wetgeving moet flexibel aanpasbaar zijn aan de ontwikkelingen van de wetenschap, maar moet tevens het algemeen belang van de genoomwetenschappen centraal stellen. De Raad van Experts (zie ook 4.2.) zou hierin een belangrijke adviserende taak kunnen opnemen.

Een coherente wetgeving en beleid over de verschillende beleidsdomeinen en -niveaus is noodzakelijk. De implicaties van genoomtests op het individu en de maatschappij overstijgen immers het domein van de volksgezondheid.

Nieuwe wetgeving moet in ‘klare taal’ worden geschreven en begeleid worden door toelichtingen die voor alle betrokkenen uitlegt wat de wet precies regelt in concreet voorkomende situaties.

Genoomwetenschappen zijn vandaag een mondiaal bedrijf. Daarom moet er ook boven het nationale beleidsniveau werk worden gemaakt van bindende afspraken, regulatie en controle op het delen en gebruiken van genomische informatie. Een gecentraliseerde Europese gegevensbank is misschien een mogelijkheid om dit te stroomlijnen. Al is er misschien ook een rol weggelegd voor organisaties als de Wereldgezondheidsorganisatie of de Verenigde Naties.

## REFLECTIES OP HET BURGERFORUM

### Vanuit het Begeleidingscomité

De leden van het Begeleidingscomité formuleerden enkele eerste reflecties na het lezen van de burgeradviezen zoals deze op 2 december 2018 door het burgerpanel werden voorgesteld aan minister van Volksgezondheid Maggie De Block. De overwegingen van het Begeleidingscomité vormen niet alleen een eerste toetsing van de burgeraanbevelingen door een brede vertegenwoordiging van stakeholders, tegelijk worden een aantal pistes uitgetekend voor verdere verdieping tijdens de geplande stakeholderworkshop.

Het Begeleidingscomité stelt vast dat de burgers de grote maatschappelijke thema's niet uit de weg zijn gegaan. Het burgerrapport snijdt moeilijke vraagstukken in de gezondheidszorg aan, maar ook daarbuiten: gelijke en universele toegang, solidariteit, burgerschap, eigen beslissingsrecht, privacy, wetgeving, algemeen belang, informatie, begeleiding, enzovoort. Het gaat stuk voor stuk om belangrijke morele kwesties. Bovendien leggen de burgers een aantal accenten die verrassend, interessant en rijp voor opvolging zijn.

*De belangrijke morele kwesties worden aangepakt door de burgers.*

---

Enkele grote thematische clusters treden op de voorgrond. De belangrijkste zijn burgerschap gekoppeld aan een driedelige bescherming, autonomie, en verwachtingen van burgers ten aanzien van gezondheidsprofessionals in de huidige en toekomstige zorg.

### Burgerschap gekoppeld aan bescherming

Aan de hand van mijn genoom kan men mij identificeren, genoominformatie gaat over mijn identiteit, het zegt bovendien iets over wie ik ben. Genoominformatie gaat dus over veel meer dan mijn gezondheid alleen. Daarom moeten mijn burgerrechten mij de nodige bescherming geven. Tegelijk verwacht ik van de gezondheidszorg dat ze mij helpt om mijn genoominformatie te begrijpen zodat ik de juiste beslissingen kan nemen op vlak van preventieve gezondheid of bepaalde behandelingen kan opstarten.

Genoominformatie verandert evenwel de relatie tussen zorgvrager en zorgverlener. Zelfs het statuut van de burger/zorgvrager wijzigt: "ben ik al een patiënt van zodra uit mijn genoominformatie blijkt dat ik een verhoogd risico heb op een aandoening", vragen de burgers zich af? Of ben ik dan een 'pre-patiënt'? En wat doet dat met mijn rechten en aanspraken op gezondheidszorg? Het is een meer dan legitieme vraag, stelt het Begeleidingscomité, want deze mensen zijn geen patiënten in de strikte zin volgens de wetgeving. Onder welke wetgeving vallen deze mensen, maar ook hun familieleden, op wie een genoomanalyse eveneens een impact kan hebben?

## Genoominformatie delen

De bereidheid van de burgers om informatie over hun genoom te delen ten voordele van wetenschappelijk onderzoek is groot, stelt het Begeleidingscomité vast. Tenminste als dat onderzoek het algemeen belang dient, de samenleving beter maakt, mensen de kans geeft om gezonder te leven, en helpt om aandoeningen te voorkomen of ziektes gerichter te behandelen.

Hoewel ze informatie over zichzelf en hun genoom willen delen ‘in goed vertrouwen’, koppelt het burgerpanel aan dit participatieve burgerschap drie voorwaarden voor bescherming. Ze verwachten 1) dat ‘zinvolle’ genomtests toegankelijk zijn voor iedereen en dat de overheid opvang en begeleiding voorziet als uit een genomtest blijkt dat iemand een risico loopt op een ernstige aandoening; 2) dat hun privacy niet geschon- den wordt en hun gegevens niet misbruikt worden, onder andere voor commerciële doeleinden door private organisaties; 3) dat het gebruik van genoominformatie niet leidt tot sociale, economische of juridische discriminatie of uitsluiting.

*Je genoominformatie delen voor onderzoek is een nieuwe vorm van burgerschap.*

---

## Toegang en opvolging

Enerzijds verwachten de burgers van de overheid en de gezondheidszorg dat ‘zinvolle’ genetische en genomtests terugbetaald worden. Met zinvol bedoelen ze tests die hun therapeutische bruikbaarheid hebben bewezen (ziektes genezen, levensbedreiging verminderen, psychisch lijden verminderen), levenskwaliteit verhogen, betrouwbaar zijn enz. Iedereen moet op gelijke wijze toegang krijgen tot deze technologie. Er mag geen gezondheidszorg met ‘twee snelheden’ ontstaan: tests moeten even goed beschikbaar zijn voor mensen met minder mogelijkheden als voor mensen met meer middelen.

Toch vinden burgers dat niet alles wat technisch kan, ook altijd, overal en voor iedereen moet kunnen. Dat zou niet passen binnen de beschikbare budgetruimte van de gezondheidszorg en zou ervoor zorgen dat er minder middelen zijn voor andere prioriteiten in de zorg. Daarom is voor hen een Raad van Experts belangrijk. Die Raad maakt een afbakening van welke genomonderzoeken doelmatig zijn, voor wie en in welke context. De Raad moet beschikken over ruime multidisciplinaire expertise, niet alleen binnen de medische en genetische sector, maar ook over ethische, maatschappelijke en juridische expertise, en moet de vinger aan de pols houden bij patiënten en burgers.

De leden van het Begeleidingscomité stemmen in met het idee dat een Raad van Experts een belangrijke actor kan zijn om de verbinding tussen burgerschap en de vraag naar bescherming concreet vorm te geven. Wel moet er worden nagedacht over het precieze juridische en beleidskader waarin deze Raad kan werken, de samenstelling ervan, en of de Raad onderdak kan vinden binnen een bestaande instelling? Bij het verder uitwerken van de toegankelijkheid van genomtests moet men er wel rekening mee houden dat het aanbod van drie kanten komt: er zijn de zuiver commerciële aanbieders, organisaties binnen de reguliere gezondheidszorg – o.a. ziekenhuizen, medische laboratoria, universitaire centra – die steeds meer tests aanbieden, en er is de overheid die overweegt om screeningsprogramma’s op te zetten.

Tot slot verwachten de burgers dat ze opgevangen worden door de reguliere gezondheidszorg als uit een genoomtest blijkt dat ze een risico lopen op een aandoening, nu of in de toekomst. In de eerste plaats moeten ze informatie krijgen, eventuele preventieve maatregelen kunnen bespreken, maar ook opvolging op maat krijgen, bijvoorbeeld op psychologisch vlak. Uit onderzoek blijkt immers dat de individuele perceptie van gezondheidsrisico's zeer verschillend kunnen zijn.

### **Bescherming van privacy**

Een tweede groot domein waarop burgers bescherming vragen is privacy. Er is nood aan bijkomende wetgeving die de eigenaars en donoren van genomische informatie beter beschermt en confidentialiteit garandeert. In ieder geval lijkt het kader van de wet op de rechten van de patiënt te beperkend daarvoor. Misschien moet er inderdaad zelfs meer vanuit het perspectief van de burgerrechten gekeken worden om zaken rond privacy en confidentialiteit te regelen.

Op Europees vlak is er al wel een kader met de General Data Protection Regulation (GDPR). Voorts is er een belangrijke communicatie vanuit de EU Commissie over de digitale transformatie van gezondheid en zorg in een digitale eengemaakte markt, met een sterke focus op het delen van gezondheidsinformatie.<sup>7</sup> Wetgeving en richtlijnen op EU-niveau zijn zondermeer een goed vertrekpunt, toch is er op dit vlak nog veel werk aan de winkel, stellen leden van het Begeleidingscomité. Als het gaat over privacy, onder meer in het kader van de GDPR, is er een groot spanningsveld merkbaar tussen wat de burgers weten, wat ze zouden moeten weten en de richting waarin het werkveld evolueert. Anderzijds kan de interpretatie en uitwerking van EU-beleid op het niveau van de individuele lidstaten heel verschillend uitpakken. Zeker als we bij het uitwisselen van genomische informatie het perspectief van het 'algemeen belang' voor ogen moeten houden. Dan is bijkomende nieuwe wetgeving en beleid, zowel op Europees niveau maar zeker ook op Belgisch niveau noodzakelijk.

---

7 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij. COM/2018/233 final Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des Régions permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine. COM/2018/233 final

## Geen discriminatie

De burgers zijn er zich ook van bewust dat genom informatie een impact heeft op tal van levensdomeinen die ver buiten de gezondheidszorg liggen. Het panel stelt uitdrukkelijk, en op verschillende plaatsen in hun burgeradvies, dat het gebruik van genom informatie niet mag leiden tot sociale, economische of juridische discriminatie of uitsluiting. Het genetisch paspoort – dat we misschien ooit allemaal zullen hebben – mag geen kwaliteitslabel zijn, mag geen waardeoordeel inhouden over iemand.

*Genom informatie gaat veel verder dan de gezondheidszorg.*

---

In ieder geval vindt het burgerpanel dat verzekeringsmaatschappijen, banken, werkgevers enz. geen toegang mogen krijgen tot genom informatie en dat deze informatie niet mag gebruikt worden bij het al of niet verlenen van verzekeringen, leningen, jobs, toegang tot opleiding/onderwijs, etc. De bestaande Belgische wetgeving daarover vinden ze positief, maar verdient zeker een update.

## Zelfbeslissing als rode draad

De burgers willen in grote mate controle houden over het gebruik van hun eigen genom- en gezondheidsinformatie. Transparantie, traceerbaarheid, kwaliteitscontrole en terugkoppeling van informatie zijn daarin sleutelementen. Genom informatie houdt volgens de burgers een veel meer getypeerde vorm van gezondheidsinformatie in dan traditionele medische metingen als een bloeddruk- of een glucosemeting. Genom informatie is authentiek, onverwisselbaar en uniek. Het typeert de identiteit van de bezitter en het is onveranderbaar. Een mens wordt geboren met zijn genom.

Daarom lijken burgers misschien nog restrictiever in het vrijgeven van hun genom informatie dan van traditionele medische gegevens. Ze willen weliswaar delen in het algemeen belang, als ze voldoende beschermd worden door wetten en beleid (zie hierboven), maar ook als ze ultiem zelf de touwtjes in handen houden.

*Op de legitieme vragen van de burgers moeten we met overtuiging en vertrouwen inspelen. Doen we dat niet, dan kunnen we op korte termijn alle credibiliteit en goodwill voor genomonderzoek verliezen.*

---

Een voorbeeld is de ‘geïnformeerde toestemming’. Voor elke genetische of genomtests achten de burgers een geïnformeerde en schriftelijke toestemming noodzakelijk. De kwaliteit van de informatie die ze krijgen is echter cruciaal. Een geïnformeerde toestemming is veel meer dan het louter ondertekenen van een standaardformulier. Vooraleer mensen hun toestemming geven, dienen ze grondig, op maat en niet-directief geïnformeerd te worden en moet er voldoende tijd zijn om keuzes te maken.



Bovendien willen de burgers op de hoogte blijven van wie wat doet met hun gegevens, ze willen ook het recht hebben om hun geïnformeerde toestemming in te trekken als hun ‘vertrouwen geschaad’ wordt of als ze het gevoel hebben dat hun gegevens gebruikt/misbruikt worden voor doelstellingen waar ze niet achter staan.

Het Begeleidingscomité vindt het belangrijk om dat signaal mee te geven aan het werkveld. In de praktijk wordt er immers nog steeds vanuit gegaan dat, één keer een toestemming is gegeven, die blijvend is. De burgers plaatsen bij die denkwijze belangrijke kanttekeningen. Ze verwachten met andere woorden dat de normen voor het gebruik van genoominformatie nog strenger zijn dan voor het gebruik van traditionele gezondheids- en ziektegegevens.

*Het zal enorm veel expertise vragen om zo'n complexe materie als het genoom op een  
verstaanbare wijze over te brengen aan het grote publiek*

---

### **Genoomonderzoek verandert status en rollen**

De burgers houden rekening met veranderingen in de toekomstige gezondheidszorg. Wellicht zullen die veranderingen groter zijn dan ooit. Mensen zullen veel actiever met hun gezondheid kunnen bezig zijn en veel beter geïnformeerd zijn over hun ziekterisico's. Voor de burgers vormt genoominformatie onderdeel van een groter geheel van technologische innovaties die een paradigmashift zullen teweeg brengen in de gezondheidszorg.

### **Genoomwijs**

Wat mogen burgers verwachten van gezondheidsprofessionals voor, tijdens en na een genoomanalyse? Nu en in de toekomst? Enerzijds gaat het om de kwaliteit van de tests maar misschien meer nog om de kwaliteit van de informatie en de counseling.

Er is het aspect van 'health literacy' of 'gezondheidswijsheid en gezondheidscompetenties' bij het grote publiek. Het wordt een bijzonder grote uitdaging om een complexe materie als het genoom en de mogelijke impact ervan op ieders gezondheid duidelijk te maken aan het brede publiek. Op een objectieve en niet-directieve manier de voordelen en de mogelijke risico's van genoomtests uitleggen, terwijl het domein zelf nog in volle ontwikkeling is, zal uitzonderlijke expertise vragen. Alleszins is het een opdracht die niet is weggelegd voor het beleidsdomein volksgezondheid alleen.

*Wat mogen burgers verwachten van gezondheidsprofessionals voor, tijdens en na  
een genoomanalyse? Nu en in de toekomst?*

---

### **Van genomcounselor tot coach**

Genomics is een relatief jonge wetenschap die nog onvoldoende haar weg heeft gevonden in de diverse opleidingscurricula van gezondheidsprofessionals. Bovendien geven de burgers aan dat de huidige capaciteit voor genetische en genomgerelateerde consultaties te krap is en dat er nieuwe brugfuncties nodig zijn tussen het individu/de patiënt aan de ene kant en de artsen aan de andere kant. Dit hangt nauw samen met een multidisciplinaire benadering waarbij artsen veel meer gaan samenwerken met niet-artsen.

Wel is er de bekwaamheid, competentie en vooral ook de ‘nabijheid’ van de huisarts die veel burgers aanspreekt. De huisarts wordt door de burgers ook op vlak van genominformatie gezien als een belangrijke figuur om hen te helpen hierin wegwijz te raken. Maar op korte termijn zien de burgers ook veel heil in de genetisch counselor, als nieuw gezondheidsberoep. Het gaat om professionals, die niet noodzakelijk artsen zijn, maar die wel genomkennis hebben, en die mensen op maat kunnen begeleiden in de levensdomeinen waarop een ongunstige uitslag van een genomtest een impact heeft. Counseling, zorgcoördinatie en begeleiding zijn voor de burgers belangrijke kerncompetenties van de genetisch counselor.

Op langere termijn, als de datagedreven preventieve gezondheidszorg echt voet aan de grond krijgt, zien de burgers bovenstaande profielen zelfs verder evolueren in de richting van gezondheidscoaches of welzijnscoaches. Professionelen die er zich in bekwamen om mensen gezond te houden.

### **Conclusie**

De burgers hebben tijdens dit forum een moderne invulling gegeven aan heel veel verschillende levensdomeinen die aan genomanalyse raken: van privacy en veranderende relaties in de zorg over citizenship en algemeen belang tot autonomie, patiëntenrechten en wetgevende kaders aangepast aan de evoluties van de wetenschap en de samenleving. Daardoor is het huidige burgerforum veel meer dan een loutere ‘update’ van het publieksforum ‘Zit het in mijn genen’ dat in 2003 werd georganiseerd door de Koning Boudewijnstichting. Op 15 jaar tijd is de sciencefiction, die genomwetenschap en genomgeneeskunde in 2003 nog was, uitgegroeid tot dagelijkse werkelijkheid. De burgers hebben deze nieuwe realiteit duidelijk begrepen.

Daarom is het belangrijk dat we op de legitieme vragen van de burgers met overtuiging en vertrouwen inspelen, besluit het Begeleidingscomité. Doen we dat niet, dan kunnen we op korte termijn alle credibiliteit en goodwill voor genomonderzoek verliezen. Wat de burgers adviseren, moeten we ter harte nemen. Als beleidsmakers moeten we deze aanbevelingen goed analyseren, maar ook voldoende laten doorstromen naar het werkveld. Niet alleen naar de artsen, professionals en organisaties die bezig zijn met zorg, maar ook naar iedereen die actief is in digital health en biomedisch onderzoek.

## BIJLAGE 1 - METHODIEK EN PROCES VAN HET BURGERFORUM

Een burgerforum is een beproefde participatieve methodiek waarbij een relatief beperkte groep burgers gedurende drie weekends een maatschappelijk complex en vaak controversieel thema met elkaar onderzoekt en bespreekt. Op basis van deze besprekingen formuleert de groep vervolgens aanbevelingen voor het beleid.

### Oorsprong

De methode is gebaseerd op de methodiek van de consensusconferentie die door de Danish Board of Technology in het midden van de jaren '80 van de vorige eeuw werd ontwikkeld.<sup>8</sup> De Danish Board of Technology gebruikte deze methode in publieke deliberatieprocessen over moeilijke wetenschappelijke en technologische kwesties (het zogeheten Participatieve Technology Assessment). Sinds het eerste gebruik van een consensusconferentie binnen deze onderzoeksdiscipline (1988 in Denemarken) werden wereldwijd honderden consensusconferenties georganiseerd. Ook in België hebben er sinds begin deze eeuw een 15-tal burgerfora plaatsgevonden. De methode is intussen uitgebreid beschreven en gedocumenteerd.<sup>9</sup>

### Karakteristieken

Centraal in een burgerforum is het burgerpanel: een groep van klassiek 16 tot 32 burgers (voor beschrijving van de selectie: zie het specifieke hoofdstuk daarover). Deze groep gaat, na kennis gemaakt te hebben met elkaar en het thema tijdens een kennismakingsavond, gedurende drie weekends, telkens met 4 à 5 weken tussenpauze, met elkaar aan de slag. Op het einde van het derde weekend presenteren ze een reeks aanbevelingen aan beleidsmakers. Het panel wordt tijdens haar werkzaamheden begeleid door een professioneel team van facilitatoren, tolken-vertalers en inhoudelijke deskundigen aangestuurd door de projectleiders.

Een burgerforum vertrekt van de ervaringskennis van de leden van het burgerpanel. De aanzet hiervoor is een informatiebrochure. Hierin staan, naast de noodzakelijke basisinformatie rond het thema, vooral herkenbare verhalen (cases) die in hun geheel zoveel mogelijk aspecten van het thema aanraken. Op basis hiervan analyseren de burgers, tijdens het eerste weekend, heel intuïtief het thema 'het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg' vanuit hun eigen ervaringen. Op die wijze definiëren ze wat in hun ogen belangrijke vragen en thema's zijn. Pas na deze stap gaan ze in gesprek met deskundigen en ervaringsgetuigen (referentiepersonen). Dit gebeurt tijdens het tweede, en deels ook nog het derde weekend.

<sup>8</sup> Zie hiervoor: Steyaert S., Lisoir H. (red), [Participatieve methoden. Een gids voor gebruikers](#).

<sup>9</sup> Zie voor een beknopt overzicht van consensusconferenties en meer wetenschappelijke duiding de [rapporten](#).

Deze referentiepersonen voeden hun reflecties en overwegingen en treden op als klankbord bij (tussentijdse) resultaten. Stap voor stap wordt er zo structuur en samenhang gebracht in de rijkdom van uitgesproken en geformuleerde ideeën en overtuigingen. Finaal, tijdens het laatste weekend, zet het burgerpanel deze rijkdom om in een reeks aanbevelingen voor het beleid.

## **Fasen van het burgerforum**

### **Vorbereiding**

#### **De voornaamste taken tijdens de voorbereidende fase zijn:**

- Het samenstellen van het burgerpanel. Hierbij is het niet de bedoeling om representativiteit na te streven (onmogelijk met zo'n beperkte groep), maar wel om ervoor te zorgen dat een brede diversiteit aan achtergronden, meningen en overtuigingen in de groep wordt samengebracht.
- Het vormen van een Begeleidingscomité. De voornaamste taken van het Begeleidingscomité bestaan uit het bewaken van de kwaliteit en inhoud van de informatiedragers (brochure, uitgebreidere info over de cases) en het mee selecteren van de nodige referentiepersonen. Deze personen ondersteunen vooral tijdens het 2de en 3de weekend de burgers bij hun werkzaamheden. Het Begeleidingscomité zorgt na afloop ook mee voor de valorisatie van de resultaten van het burgerforum.
- Het schrijven van een vlot leesbare informatiebrochure. Deze brochure duidt het thema en beschrijft de cases die zullen worden gebruikt als insteek voor de besprekingen. We werkten met een voldoende breed palet aan cases (9) om ervoor te zorgen dat alle denkbare aspecten van het gebruik van genomische informatie tijdens de besprekingen aan bod kunnen komen.
- Het werven van de ondersteunende ploeg (facilitatoren, tolken-vertalers, inhoudelijke deskundigen) en - niet onbelangrijk - het aanduiden van een wetenschappelijk team dat kan observeren en evalueren of het proces op een correcte manier verloopt.

### **Kennismakingsavond**

Het kan interessant zijn om, eenmaal de groep burgers is samengesteld, hen al een avond bij elkaar te brengen voor een eerste kennismaking met elkaar en met het onderwerp van het burgerforum. Het voordeel hiervan is dat het projectteam voeling ontwikkelt met de groep, dat de burgers goed geïnformeerd kunnen beslissen of ze dit intensieve proces van drie weekends willen aangaan, en dat ze voor het eerst inhoudelijk in contact komen met het onderwerp via de informatiebrochure die ze meekrijgen. Eventuele afzeggings kunnen dan nog vervangen worden.

### **Eerste weekend - bouwen aan fundamenten**

Het eerste weekend staat volledig in het teken van het bouwen van de 'fundamenten'. De 32 individuele burgers worden een groep, die een samenwerking start met een team begeleiders. Typisch aan zo'n eerste weekend is het werken met formats die de burgers prikkelen om te komen met hun eigen ideeën, waarden en overtuigingen. Deze worden nog niet te veel uitgedaagd, bijvoorbeeld door de burgers nu al in interactie met referentiepersonen te brengen (dat is pas voor het 2de weekend). Het thema wordt verkend aan de hand van de cases die in de informatiebrochure werden beschreven. Enkele van deze cases, maar zeker niet allemaal, worden al meer in de diepte verkend en besproken. De casebesprekingen zijn gericht op het expliciteren van achterliggende vragen, waarden, overtuigingen,... die burgers hebben als ze hierover nadenken.

Typische werkvormen voor een eerste weekend zijn:

- presentaties gevolgd door vragen en antwoorden,
- rollenspelen,
- brainstorming in kleine groepjes om aspecten rond de eerste leercases naar boven te brengen.

Op basis hiervan ontstaat een eerste palet van invalshoeken, vragen, belangrijke waarden...

De resultaten van een eerste weekend zijn:

- De losse groep burgers is een team geworden, dat zich samen inzet voor het doel van het burgerforum.
- Er is een goed begrip van het voorliggende thema en de ermee verbonden aspecten en uitdagingen.
- Er is een eerste identificatie gebeurd van de waarden, overtuigingen en vragen die burgers formuleren bij het nadenken over het thema.

### **Tweede weekend - systematisch verdiepen, uitdagen en zicht krijgen op het totaalbeeld**

Tijdens het 2de weekend ruimt de meer intuïtieve benadering van het eerste weekend plaats voor het systematisch verdiepen en uitdagen van geformuleerde ideeën, waarden en overtuigingen. Dit gebeurt enerzijds door het verder exploreren van nog niet besproken cases en het binnenbrengen van kennis en standpunten van referentiepersonen (experts, ervaringsdeskundigen/patiënten en vertegenwoordigers van stakeholders). Eerdere inzichten worden uitgedaagd en in vraag gesteld. Waar tijdens het eerste weekend ideeën naast elkaar werden geformuleerd (en hiertoe ook ruimte werd geboden), wordt tijdens het tweede weekend op zoek gegaan naar samenhang en synthese van alle ideeën. Door deze stap worden ideeën verder verfijnd, of zelfs geschrapt of samengevoegd. Er ontstaat een eerste, zeer voorlopig totaalbeeld dat de basis zal vormen voor het derde weekend.

De werkvormen tijdens het tweede weekend zetten in op verdieping en argumentatie. Het zijn werkvormen die discussie stimuleren, dwingen om te argumenteren en keuzes te maken. Voorbeelden hiervan zijn:

- een fishbowl (interactief discussieformat),
- fysieke opstellingen rond stellingen,
- het houden van pleidooien,
- het laten definiëren, illustreren en in onderlinge relatie plaatsen van begrippen en ideeën.

Het resultaat van het tweede weekend is vooral dat de groep nu een eerste overzicht heeft van centrale thema's waarrond hun ideeën zich hebben gevormd en ze aanbevelingen zullen formuleren tijdens het 3de weekend. Het is overigens nog steeds mogelijk om resterende vragen te formuleren.

### **Derde weekend - de weg naar aanbevelingen**

Het derde weekend is de druk hoog. Bij aanvang krijgen de burgers te horen dat ze op zondagmiddag hun aanbevelingen moeten presenteren aan een groep genodigden. In dit burgerforum was Maggie De Block, Federaal minister van Volksgezondheid, de centrale spil van deze groep.

Er wordt in 3 stappen toegewerkt naar dit resultaat:

- Vooreerst staan de burgers stil bij het reeds behaalde resultaat. Waar zit het reeds goed? Waar moeten we nog verder aan werken om te komen met scherpe, betekenisvolle aanbevelingen.

- Deze scherpstelling is de tweede grote stap. Resterende vragen worden besproken met een beperkte groep referentiepersonen. De burgers werken vooral aan het goed formuleren van de waarden en het belang achter de door hun naar voren geschoven thema's.
- Finaal formuleren de burgers dan hun aanbevelingen rond de door hen als belangrijk weerhouden thema's.

Het toewerken naar een presentatie voor een publiek van beleidsmakers en stakeholders zet tijdens dit derde weekend druk op de ketel om het beoogde resultaat te bereiken. Toch dient de presentatie niet enkel als zweep voor de hardwerkende burgers. Ze provoceert nog een laatste maal het denken.

Typisch voor de werkvormen tijdens het laatste weekend is dat ze heel output gericht zijn en dat de burgers sterk ondersteund en begeleid worden door de facilitatoren en de andere leden van de ondersteunende ploeg. Er wordt gewerkt op basis van concrete templates en formats, discussies focussen op concrete tekstvoorstellen. Het is belangrijk dat geen van deze werkvormen aanstuurt op consensus. Het burgerforum moet immers niet leiden tot een eensluidend advies (in tegenstelling tot de originele methode van de consensusconferentie).

Het resultaat van het derde weekend is een presentatie met hierin, per afgebakend thema, een reeks van conclusies en aanbevelingen. Waar er over sommige conclusies of aanbevelingen nog meningsverschil bestond in het burgerpanel wordt dit ook gesignaleerd.

### **Natraject**

In de weken die volgen na het derde weekend wordt al het materiaal (de eindpresentatie van de burgers, de transcripten, het ruwe materiaal uit de drie weekends) samengebracht in een omvattend eindrapport.

Het burgerpanel krijgt tijdens een 'terugkomsessie' nog de gelegenheid om het rapport door te nemen en aanpassingen of toevoegingen voor te stellen. Dit rapport vormt de input van een workshop met experts, stakeholders en beleidsmakers waarin de vraag centraal staat hoe de resultaten van het burgerforum kunnen vertaald worden in nieuwe beleidsinitiatieven of praktijken en handelen van experts en stakeholders.

## BIJLAGE 2 – ARTIKELS VAN DE ‘UNIVERSELE VERKLARING VAN DE RECHTEN VAN DE MENS’

**Volgens het burgerpanel hebben onderstaande artikels een impact op het gebruik van genom informatie (aanbeveling 2.3.)**

**> Artikel 1** Alle mensen worden vrij en gelijk in waardigheid en rechten geboren. Zij zijn begiftigd met verstand en geweten, en behoren zich jegens elkander in een geest van broederschap te gedragen.

**> Artikel 2** Een ieder heeft aanspraak op alle rechten en vrijheden, in deze Verklaring opgesomd, zonder enig onderscheid van welke aard ook, zoals ras, kleur, geslacht, taal, godsdienst, politieke of andere overtuiging, nationale of maatschappelijke afkomst, eigendom, geboorte of andere status. Verder zal geen onderscheid worden gemaakt naar de politieke, juridische of internationale status van het land of gebied, waartoe iemand behoort, onverschillig of het een onafhankelijk, trust-, of niet-zelfbesturend gebied betreft, dan wel of er een andere beperking van de soevereiniteit bestaat.

**> Artikel 6** Een ieder heeft, waar hij zich ook bevindt, het recht als persoon erkend te worden voor de wet.

**> Artikel 7** Allen zijn gelijk voor de wet en hebben zonder onderscheid aanspraak op gelijke bescherming door de wet. Allen hebben aanspraak op gelijke bescherming tegen iedere achterstelling in strijd met deze Verklaring en tegen iedere ophitsing tot een dergelijke achterstelling.

**> Artikel 16** Zonder enige beperking op grond van ras, nationaliteit of godsdienst, hebben mannen en vrouwen van huwbare leeftijd het recht om te huwen en een gezin te stichten. Zij hebben gelijke rechten wat het huwelijk betreft, tijdens het huwelijk en bij de ontbinding ervan. Een huwelijk kan slechts worden gesloten met de vrije en volledige toestemming van de aanstaande echtgenoten. Het gezin is de natuurlijke en fundamentele groepseenheid van de maatschappij en heeft recht op bescherming door de maatschappij en de Staat.

**> Artikel 22** Een ieder heeft als lid van de gemeenschap recht op maatschappelijke zekerheid en heeft er aanspraak op, dat door middel van nationale inspanning en internationale samenwerking, en overeenkomstig de organisatie en de hulpbronnen van de betreffende Staat, de economische, sociale en culturele rechten, die onmisbaar zijn voor zijn waardigheid en voor de vrije ontplooiing van zijn persoonlijkheid, verwezenlijkt worden.



**> Artikel 26** Een ieder heeft recht op onderwijs; het onderwijs zal kosteloos zijn, althans wat het lager en basisonderwijs betreft. Het lager onderwijs zal verplicht zijn. Ambachtsonderwijs en beroepsopleiding zullen algemeen beschikbaar worden gesteld. Hoger onderwijs zal openstaan voor een ieder, die daartoe de begaafdheid bezit. Het onderwijs zal gericht zijn op de volle ontwikkeling van de menselijke persoonlijkheid en op de versterking van de eerbied voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden. Het zal het begrip, de verdraagzaamheid en de vriendschap onder alle naties, rassen of godsdienstige groepen bevorderen en het zal de werkzaamheden van de Verenigde Naties voor de handhaving van de vrede steunen. Aan de ouders komt in de eerste plaats het recht toe om de soort van opvoeding en onderwijs te kiezen, welke aan hun kinderen zal worden gegeven.

**> Artikel 27** Een ieder heeft het recht om vrijelijk deel te nemen aan het culturele leven van de gemeenschap, om te genieten van kunst en om deel te hebben aan wetenschappelijke vooruitgang en de vruchten daarvan. Een ieder heeft het recht op de bescherming van de geestelijke en materiële belangen, voortvloeiende uit een wetenschappelijk, letterkundig of artistiek werk, dat hij heeft voortgebracht.

**> Artikel 28** Een ieder heeft recht op het bestaan van een zodanige maatschappelijke en internationale orde, dat de rechten en vrijheden, in deze Verklaring genoemd, daarin ten volle kunnen worden verwezenlijkt.

**> Artikel 29** Een ieder heeft plichten jegens de gemeenschap, zonder welke de vrije en volledige ontplooiing van zijn persoonlijkheid niet mogelijk is. In de uitoefening van zijn rechten en vrijheden zal een ieder slechts onderworpen zijn aan die beperkingen, welke bij de wet zijn vastgesteld en wel uitsluitend ter verzekering van de onmisbare erkenning en eerbiediging van de rechten en vrijheden van anderen en om te voldoen aan de gerechtvaardigde eisen van de moraliteit, de openbare orde en het algemeen welzijn in een democratische gemeenschap.

Deze rechten en vrijheden mogen in geen geval worden uitgeoefend in strijd met de doeleinden en beginselen van de Verenigde Naties.

## BIJLAGE 3 - LEDEN VAN HET BURGERPANEL

**Sandrine Brugmans**

**Monique Cabo**

Bruno Cappelle

**Pieter-Jan De Knijf**

**Dirk De Troch**

Saida El Hammoudi

**Fadwa Elidrissi**

**Nisrine Ennaciri**

Virginie Frésé

**Frédérique Godart**

**Serge Goessens**

Dirk Heffinck

**Catherine Joiris**

**Daniela Larios**

Steven Mary

**Kristine Michilsens**

**Isabelle Mohymont**

Gianni Morgante

**Beau Muylle**

**Eric Ndacyayisenga**

Aylin Özcan

**Daniel Vercauteren**

**Nicolas Papadopoulos**

Eliane Pascolo

**Pierre-Alexandre Sanders**

**Adlain Schroyens**

Daniel Van Den Nyden

**Arnault Vandeveld**

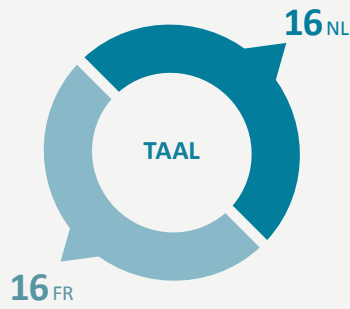
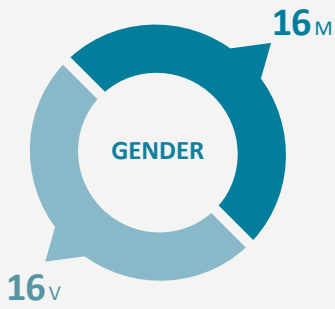
**Charlotte Vanhulle**

Didier Vanmaercke

**Diethild Vanweehaeghe**

**Katrien Verstraete**

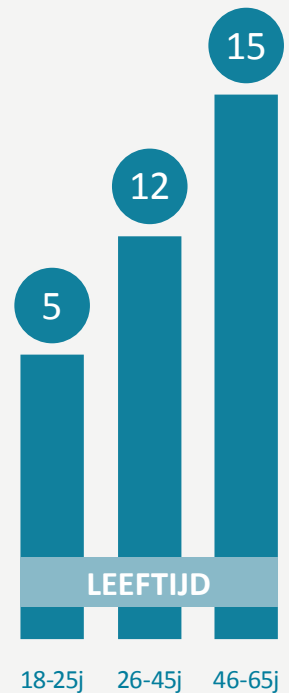
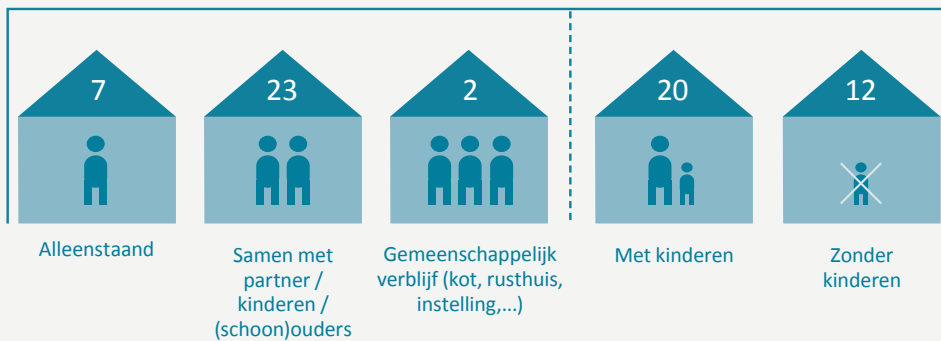
## BIJLAGE 4 - PROFIEL VAN DE BURGERS



### OPLEIDING

Lager onderwijs	2
Technisch onderwijs	1
Beroepsonderwijs	1
Algemeen secundair	8
Kunstonderwijs	1
Hoger onderwijs	19

### FAMILIALE TOESTAND



## BIJLAGE 5 – REFERENTIEPERSONEN EN GASTEN

Romain Alderweireldt, fondateur du Fonds 101 Génomes

Nathalie Bernard, Spécialiste en marketing et développement des affaires / scientifique possédant une solide expérience des affaires médicales, principalement en oncologie

Thomas Boeckx, Beleidsmedewerker Team Eerste Lijn, Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en gewezen huisarts

Pascal Borry, Professor KU Leuven, Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KU Leuven

Florence Caeymaex, Professor ULiège, Fonds National de la Recherche Scientifique & Université de Liège / Comité consultatif de bioéthique de Belgique

Irina Cleemput, Senior gezondheids-econoom, KCE

Karin Cloet, Ervaringsdeskundige

Paul Coucke, Laboratoriumhoofd, UZ Gent

Albert Counet, Président de la Ligue Huntington francophone Belge

Elfride De Baere, Laboratoriumhoofd en Kliniekhoofd in het Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent

Maggie De Block, Federaal Minister van Volksgezondheid

Ri De Ridder, Gezondheidsexpert

Frank De Smet, Commissaris Gegevensbeschermingsautoriteit

Catherine Fallon, Directeur Spiral, ULiège

Marleen Louagie, Waarnemend Adviseur-Generaal RIZIV

Isabelle Maystadt, Généticienne clinicienne au Centre de Génétique Humaine de l'Institut de Pathologie et de Génétique (IPG)

Yves Moreau, Professor engineering, KU Leuven

Herman Nys, Em. Prof & voorzitter LUCAS, KU Leuven

Kasper Raus, Onderzoeker strategische beleidscel, UZ Gent

Gerrit Rauws, Directeur Gezondheid, KBS

Nicolas Rosewick, projectleider Sciensano

Catherine Rutten, CEO, Pharma.be

Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano

Bert Winnen, Kabinetschef van de federale Minister van Volksgezondheid  
Maggie De Block

## BIJLAGE 6 - BEGELEIDINGSCOMITÉ

### **Voorzitter:**

Ri de Ridder, Gezondheidsexpert

### **Leden:**

Pascal Borry, Professor, Interfacultair-Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, KU Leuven

Elfride De Baere, Voorzitter van het College voor Genetica en Zeldzame Ziekten en kliniekhoofd Centrum voor Medische Genetica (CMGG), UZ Gent

Dirk Dewolf, Administrateur-generaal, Agentschap Zorg en Gezondheid

Micky Fierens, Directeur Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS)

Germaine Hanquet, Experte médicale Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Marleen Louagie, Waarnemend adviseur-generaal, RIZIV-INAMI

Benoit Mores, Adviseur patiëntenmateries, kabinet minister van Volksgezondheid Maggie De Block

Yves Pouillet, Professeur émérite, UNamur, Droit des NTIC

Catherine Rutten, CEO Pharma.be

Saskia Van Den Bogaert, Celhoofd Organisatie van de Zorg - DG Gezondheidszorg, Acute, Chronische en Ouderenzorg, FOD Volksgezondheid

Herman Van Oyen, Wetenschappelijk directeur Sciensano

Bert Winnen, Kabinetschef van federaal Minister van Volksgezondheid Maggie De Block

## BIJLAGE 7 - PROJECTTEAM

### **Koning Boudewijnstichting**

Yves Dario, Senior project coördinator  
Pascale Prête, Project and knowledge manager  
Moussa Radi, stagiair  
Gerrit Rauws, Directeur gezondheid  
Tinne Vandensande, Senior programma coördinator

### **Sciensano**

Chloé Mayeur, Collaboratrice Scientifique, Sciensano  
Marc Van den Bulcke, Head Cancer Centre, Sciensano  
Wannes Van Hoof, Wetenschappelijk Medewerker kankercentrum, Sciensano

### **Facilitatoren**

Stéphane Delberghe, Atanor  
Mark Hongenaert, Levuur  
Lionel Ochs, Méthos  
Stef Steyaert, Levuur  
Valérie Vangeel, Atanor  
Wiske Verhaest, Levuur

### **Inhoudelijke begeleiding**

Heidi Howard, University of Uppsala  
Peter Raeymaekers, Lyragen

### **Tolken-vertalers**

Marie-Noël Claeys, CII  
Dieter Hermans, CII  
Michel Van Dievel, CII

### **Technische ondersteuning**

Patrick Crabbé, Microson  
Ivo Moeys, Microson

### **Observatieteam**

Andrea Felicetti, KU Leuven  
Sofie Marien, KU Leuven

Koning Boudewijnstichting,  
stichting van openbaar nut  
Brederodestraat 21,  
1000 Brussel  
info@kbs-frb.be  
02-500 45 55

Giften op onze rekening  
IBAN: BE10 0000 0000 0404  
BIC: BPOTBEB1  
zijn fiscaal aftrekbaar  
vanaf 40 euro.

## **Koning Boudewijnstichting** **Samen werken aan een betere samenleving**

De Koning Boudewijnstichting heeft als opdracht bij te dragen tot een betere samenleving.

De Stichting is in België en Europa een actor van verandering en innovatie in dienst van het algemeen belang en van de maatschappelijke cohesie. Ze zet zich in om een maximale impact te realiseren door de competenties van organisaties en personen te versterken. Ze stimuleert doeltreffende filantropie bij personen en ondernemingen.

Integriteit, transparantie, pluralisme, onafhankelijkheid, respect voor diversiteit en bevorderen van solidariteit zijn haar belangrijkste waarden.

Haar actiedomeinen momenteel zijn armoede en sociale rechtvaardigheid, filantropie, gezondheid, maatschappelijk engagement, ontwikkeling van talenten, democratie, Europese integratie, erfgoed en ontwikkelingssamenwerking.

De Koning Boudewijnstichting werd opgericht in 1976, toen Koning Boudewijn 25 jaar koning was

**Dank aan de Nationale Loterij en aan alle schenkers voor hun gewaardeerde steun.**

kbs-frb.be

Abonneer u op onze e-News

Volg ons op     

PUB N° 3630

Mijn DNA, een zaak van iedereen?

Burgers geven advies over het gebruik van  
genoominformatie in de gezondheidszorg