

*MET DIT OPINIESTUK BETREFFENDE GENETISCHE ZELFTESTS WENST HET BELGISCH COLLEGE VOOR GENETICA EN ZELDZAME ZIEKTEN DE BEDENKINGEN EN AANBEVELINGEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD<sup>1</sup> UITDRUKKELIJK TE ONDERSCHRIJVEN.*

*Statement 04/12/2020*

Genetische zelftests (*direct to consumer genetic tests*) zijn genetische tests die rechtstreeks, dus zonder tussenkomst van een zorgverlener, aan de consument ter beschikking worden gesteld. Op heden bieden commerciële bedrijven reeds een brede waaier aan genetische zelftests aan: zelftests voor preconceptioneel dragerschap van monogenetische aandoeningen, vatbaarheid voor multifactoriële en complexe ziekten zoals kanker, farmacogenetische tests, verwantschaptests, *lifestyle*-gerelateerde tests, *etc...* De huidige evolutie in technologie en het lagere prijskaartje hebben ervoor gezorgd dat deze genetische zelftests steeds meer binnen het bereik van de consument liggen. Echter, effectieve reglementering van deze commerciële tests hinkt achterop.

Alhoewel een specifiek wettelijk kader voor het aanbieden van genetische tests ontbreekt in België zijn er wel een aantal beperkingen en dit dankzij meer algemene wetten inzake gezondheidszorg. De meest toepasselijke is de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen<sup>2</sup>, waarin artikel 2 stelt dat een door het Belgisch zorgstelsel erkende arts dient te worden betrokken bij het verstrekken van medische diensten, zijnde desgevallend het uitvoeren van een genetische zelftest, en dat de wet betreffende de rechten van de patiënt van toepassing is<sup>3</sup>. Bijkomend heeft Vlaanderen ook een wet op bevolkingsonderzoek<sup>4</sup>.

De genetische zelftests worden onder meer geadverteerd als bevorderlijk voor de autonomie van de consument en *patiënt-empowerment*, het hebben van een belangrijke preventieve waarde en het gebruiksgemak waarmee ze aangevraagd kunnen worden. Er zijn echter reële en potentiële gevaren verbonden aan deze genetische zelftests.

Zo dient de consument zich bewust te zijn van het potentieel gebrek aan **betrouwbaarheid van de tests**.

De analytische en klinische validiteit en het klinisch nut van sommige aangeboden tests, zoals tests die informatie geven betreffende de vatbaarheid en aanleg voor frequente multifactoriële aandoeningen of gepersonaliseerd voedings- en lifestyle-advies gebaseerd op

---

<sup>1</sup> [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/hgr\\_8714\\_advies\\_dtc.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/hgr_8714_advies_dtc.pdf)

<sup>2</sup> KB N°78 (Belgisch Staatsblad 14.11.1967)

<sup>3</sup> Wet van 22 augustus 2002:

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table\\_name=wet](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet)

<sup>4</sup> [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg\\_2.pl?language=nl&nm=2009035085&la=N](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2009035085&la=N)

genetische informatie, is niet wetenschappelijk bewezen. Resultaten van dergelijke tests hebben bijgevolg vaak geen predictieve waarde.

De Belgische genetische centra dienen te voldoen aan zeer strikte kwaliteitseisen. Consumenten zijn echter vrij om commerciële testen aan te vragen bij buitenlandse bedrijven of Belgische bedrijven kunnen het onderzoek in buitenlandse laboratoria laten uitvoeren. Dit brengt een onzekerheid wat betreft kwaliteitscontrole van de genetische tests, laboratoria en personeel met zich mee.

Een belangrijk pijnpunt bij genetische zelftests is ook een ontbrekend kader voor **voorlichting en ondersteuning** van de consument.

Professionele medische en psychologische begeleiding die inherent is aan een genetische test zal veelal ontbreken bij bedrijven die genetische zelftests verkopen. Dit kan leiden tot incorrecte interpretatie van de resultaten, onrust ten gevolge van inadequate counseling of onvolledige informatie.

Bovendien zal de consument gevraagd worden om een geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Het ondertekenen van zo'n toestemming impliceert dat de persoon die toestemming geeft tot de uitvoering van een genetische test voldoende geïnformeerd is betreffende het doel, de beperkingen, de betrouwbaarheid, de risico's, de psychologische impact en de gevolgen -zowel voor het individu als voor de aanverwanten- van de test en hier vrijwillig in participeert. De consument vindt en begrijpt de informatie beschikbaar op commerciële websites niet noodzakelijk ten volle ten einde een geïnformeerd beslissing te kunnen nemen.

Een belangrijk gevolg van deze tekortkoming inzake voorlichting en ondersteuning van de consument is dat deze laatste met zijn/haar genetische zelftestresultaten naar de klinisch geneticus stapt. Het counselen van deze resultaten zou bij de consument de indruk kunnen wekken dat een dergelijke test goedgekeurd wordt een erkend klinisch geneticus en dit zou dus bijgevolg een legitimiserend effect kunnen hebben. Dit dient ten alle tijden vermeden te worden. Genetische zelftests voldoen niet aan de kwaliteitseisen en aanbevelingen gevalideerd door nationale organen zoals de Belgian Society for Human Genetics en het Belgisch College voor Genetica en Zeldzame ziekten. Bovendien is niet iedere klinisch geneticus gespecialiseerd in alle aangeboden genetische zelftests. De rol van de klinisch geneticus is voornamelijk het informeren van professionele gezondheidszorgbeoefenaars en het brede publiek betreffende de limitaties van deze genetische zelftests en het ontmoedigen van deze praktijken. Noot: de klinisch geneticus zal consumenten helpen die gegronde vragen hebben over monogenetische aandoeningen, zelfs al zijn deze vragen het gevolg van een resultaat van een genetische zelftest.

Tot slot, werpen de genetische zelftests ook nog **privacy en ethische bezwaren** op. Het is belangrijk dat de consument zich vragen stelt bij het persoonlijke en vertrouwelijke karakter van de verworven genetische informatie. Wordt de informatie gebruikt voor andere doeleinden? Zo is het belangrijk om na te gaan of de informatie deel zal uitmaken van een (wetenschappelijk) onderzoek of dat de informatie doorgespeeld wordt aan derden, bijvoorbeeld verzekeringsmaatschappijen.

In het kader van het recht op niet-weten en een open toekomst van kinderen is het niet gebruikelijk om kinderen te testen op genetische aandoeningen die op latere leeftijd maar tot uiting komen en waarvoor er geen preventieve of therapeutische mogelijkheden bestaan. De genetische zelftests bieden hierin onvoldoende bescherming van het kind.

Meer informatie met betrekking tot genetische zelftests kan gevonden worden in het document opgesteld door de [Hoge Gezondheidsraad<sup>1</sup>](#) of op de [website van het bevolkingsonderzoek<sup>5</sup>](#).

Het Belgisch College voor Genetica en Zeldzame Ziekten heeft als belangrijkste taak om de ontwikkeling en behoud van een uitstekende deskundigheid op klinisch, technisch en onderzoeksgebied inzake genetica in België te verzekeren. Teneinde dit te verwezenlijken organiseert het College regelmatige evaluaties en stelt het nationale richtlijnen op. Het College werkt ook nauw samen met verschillende instanties zoals onder meer de Belgische Vereniging voor Menselijke Genetica (BeSHG), Sciensano, het RIZIV en de FOD Volksgezondheid.

Meer informatie op: [www.college-genetics.be](http://www.college-genetics.be)

---

<sup>5</sup> <https://www.bevolkingsonderzoek.be/nl/screenen-op-eigen-initiatief/wat-is-belangrijk-bij-een-screening-op-eigen-initiatief>