



Vlaams
Parlement

ingediend op **1454** (2017-2018) – Nr. 1
22 januari 2018 (2017-2018)

Verslag van de gedachtewisseling

namens de Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
uitgebracht door Freya Saeys, Jan Bertels, Katrien Schryvers,
Peter Persyn en Elke Van den Brandt

over genetisch testen

Samenstelling van de Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin:

Voorzitter: Bart Van Malderen.

Vaste leden:

Danielle Godderis-T'Jonck, Lies Jans, Lorin Parys, Peter Persyn, Elke Sleurs, Tine van der Vloet;
Griet Coppé, Cindy Franssen, Vera Jans, Katrien Schryvers;
Freya Saeys, Martine Taelman;
Freya Van den Bossche, Bart Van Malderen;
Elke Van den Brandt.

Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Vera Celis, Cathy Coudyser, Koen Daniëls, Ingeborg De Meulemeester,
Manuela Van Werde;
Sonja Claes, Dirk de Kort, Kathleen Helsen, Tinne Rombouts;
Jo De Ro, Emmily Talpe;
Jan Bertels, Bert Moyaers;
Elisabeth Meuleman.

Toegevoegde leden:

Ortwin Depoortere.

INHOUD

I.	Toelichting door Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	4
1.	Maatschappelijke en politieke context	4
2.	Manier van aanpakken van deze complexe materie	5
3.	Reflectie over ethische en maatschappelijke dilemma's	6
3.1.	Vrijheid en autonomie	6
3.2.	Privacy	6
3.3.	Wat testen bij wie en wanneer?	7
3.4.	Hoe toegankelijk en kwaliteitsvol screenen?	7
3.5.	Maatschappelijke impact opvolgen	8
4.	Mogelijkheden voor het Vlaamse beleid	8
4.1.	Educatie	8
4.2.	Afspraken en regels	9
4.3.	Huidig Vlaams beleid bijsturen en implementeren	10
II.	Gedachtewisseling	10
	Gebruikte afkortingen	14

De Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin hield op dinsdag 9 januari 2018 een gedachtewisseling over genetisch testen met Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

I. Toelichting door Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

1. Maatschappelijke en politieke context

Het is volgens minister *Jo Vandeurzen* overbodig te vertellen dat het aanbod en de toepassingsmogelijkheden van genetische testen toenemen en dat vanuit verschillende hoeken in de samenleving de druk groter wordt om die mogelijkheid te integreren in ons leven. Hij illustreert kort met een greep uit recente gebeurtenissen dit jaar:

- de federale overheid besliste om de NIPT-test voor alle zwangere vrouwen terug te betalen via het RIZIV;
- de Hoge Gezondheidsraad bracht een advies uit over uitgebreide drager-schapsscreening in een reproductieve context en hoe die te integreren in de reguliere gezondheidszorg. Internationale spelers bieden nu al een test aan waarmee tal van ziekten prenataal kunnen worden opgespoord. De acht genetische centra ontwikkelen op dit moment een test, specifiek op maat van de populatie in België;
- het Vlaams Parlement keurde de resolutie betreffende het invoeren van neonatale screening op mucoviscidose (*Parl.St.* VI.Parl. 2016-17, nr. 972/3) goed om te starten met neonataal opsporen van mucoviscidose (hoogst waarschijnlijk met DNA-analyse als tweede test in een getrapte screening).

Hij moet evenmin uitleggen dat de bevoegdheidsverdeling inzake gezondheid in België complex is. Veel aspecten, gerelateerd aan dit thema, zoals patiëntveiligheid, productnormering, uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, patiëntenrechten, wetgeving experimenten op de menselijke persoon enzovoort, zijn federaal geregeld. Wetenschappelijk onderzoek en innovatie zijn gemengde bevoegdheden.

Voor de Vlaamse Gemeenschap zijn, wat genetische testen betreft, het Preventie-decreet van 21 november 2003 en de bevoegdheid om de centra menselijke erfelijkheid te erkennen en te normeren het meest relevant. In het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid wordt uitgegaan van de gedachte dat de gezondheidstoestand het resultaat is van zowel exogene determinanten en factoren (fysieke omgeving, leefstijl en sociale omgeving) als endogene determinanten en factoren (erfelijke en verworven).

Beleidsmatig wordt via gezondheidsbevordering en ziektepreventie ingezet op de diverse beïnvloedbare determinanten en factoren. Onder ziektepreventie vallen beschermende maatregelen, vroeg opsporen en behandelen van een aanleg, risico of ziekte. Genetische tests zijn een van de mogelijke initiatieven binnen ziektepreventie.

Artikel 65 van het decreet van 21 november 2003 bepaalt: "De Vlaamse Regering neemt initiatieven om gezondheidsschade door genetische factoren te voorkomen of te beperken. Die initiatieven hebben onder meer betrekking op:

1° het aanbieden van de mogelijkheid tot opsporing van dragerschap van genetische aandoeningen met het oog op het voorkomen van aandoeningen bij nakomelingen:

- a) bij de personen, bedoeld in artikel 8, als zij erom vragen en als er een verhoogd risico bestaat;
- b) bij vooraf omschreven bevolkingsgroepen;

2° het aanbieden van de mogelijkheid tot opsporing van de aanleg voor genetisch bepaalde ziekten en aandoeningen met het oog op het voorkomen of beperken van gezondheidsschade bij de onderzochte personen.”.

Punt 1° en 2° verwijzen respectievelijk naar genetische testen met het oog op beslissingen in een reproductieve context, en naar genetische testen ten behoeve van de gezondheidstoestand van de onderzochte persoon zelf.

Nog in het Preventiedecreet wordt in artikel 31 de basis gelegd voor het bewaken van de kwaliteit van screeningsinitiatieven en kwaliteitsvol organiseren van bevolkingsonderzoek. De bepaling is uitgevoerd in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie.

De gemeenschappen zijn bevoegd om de centra menselijke erfelijkheid te erkennen en te normeren. In een koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra menselijke erfelijkheid moeten voldoen, is bepaald dat de centra menselijke erfelijkheid zware medisch-technische diensten zijn in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen. In artikel 3 van datzelfde koninklijk besluit is bepaald dat de centra menselijke erfelijkheid niet mogen worden geëxploiteerd zonder erkend te zijn door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het grootste deel van de financiering van de centra menselijke erfelijkheid komt van het RIZIV en verloopt via conventies via de nomenclatuur (artikel 33 en artikel 33bis). Op basis van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 mei 1995 betreffende de centra menselijke erfelijkheid ontvangen de door Vlaanderen erkende centra jaarlijks een gereguleerde subsidie (bestaande uit een forfaitair en een variabel deel) die kan worden gebruikt voor personeels- en werkingskosten, infrastructuur en uitrusting van het centrum (samen ongeveer 2 miljoen euro per jaar).

Er is ook een belangrijke internationale en supranationale dimensie:

- richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen ;
- richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek;
- verdrag inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde van 4 april 1997 (niet ondertekend door België);
- de Internationale Verklaring betreffende de menselijke genetische gegevens, die op 16 oktober 2003 door de UNESCO is goedgekeurd.

De bevoegdheidsverdeling verhindert niet dat elk beleidsniveau zinvolle initiatieven kan nemen of dat overheden afstemmen over bevoegdheidsniveaus heen. Het preventieprotocol van 21 maart 2016 tussen de federale overheid en de overheden, bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie, biedt hiervoor een geschikt kader.

2. Manier van aanpakken van deze complexe materie

Volgens minister Jo Vandeuren komt genetisch testen hierop neer: het meten van het voorspelbare risico op een genetische afwijking die al dan niet tot ziekte kan leiden bij de geteste persoon of zijn nakomelingen. Experts benaderen deze eenvoudige vaststelling vanuit verschillende invalshoeken, waarop niet wordt ingegaan.

De problematiek van de menselijke genetica is met andere woorden zeer complex en vergt zeker een maatschappelijk debat. Een parlementaire gedachtewisseling is zeker een eerste aanzet hiertoe.

Maar om een goede discussie te kunnen voeren, is het belangrijk om de termen goed te definiëren, eenzelfde terminologie te hanteren en om de betekenis in een passende context te zien. Het is noodzakelijk dat deskundigen ter zake het Vlaams Parlement het nodige inzicht verschaffen.

Het lijkt ook niet realistisch om alles tegelijk te bespreken en aan te pakken. Een pragmatische aanpak lijkt opportuun waarbij twee lijnen tegelijk worden aangehouden:

- initiatieven nemen voor een permanente, transparante en breed-maatschappelijke reflectie. Meer concreet kan het dan vooral gaan om ethische en maatschappelijke dilemma's; en
- beleidsbeslissingen voorbereiden om stappen vooruit te zetten op vlak van zinvolle toepassing van de genetica in de preventieve gezondheidszorg. De beperking in eerste instantie tot de preventieve gezondheidszorg is ingegeven door de Vlaamse bevoegdheden ter zake.

3. Reflectie over ethische en maatschappelijke dilemma's

Een reflectie over de belangrijke ethische en maatschappelijke dilemma's kan zeker zinvol starten in het Vlaams Parlement, maar wordt best gevolgd door een bredere maatschappelijke toets. Dat kan gaan over clusters van onderwerpen die, in willekeurige volgorde, worden opgesomd.

3.1. Vrijheid en autonomie

De vrijheid en autonomie van elke burger bepaalt dat genetische testen niet kunnen worden opgelegd, maar daar stopt het niet bij. Vrij kiezen veronderstelt adequate en toegankelijke informatie over voordelen, nadelen, doeltreffendheid en mogelijke alternatieven om geïnformeerd te kunnen kiezen.

Wat met personen die niet, of moeilijk, in staat zijn om die informatie te vatten of te interpreteren, zeker als zij er zelf geen rechtstreeks voordeel bij hebben. Wat met minderjarigen? Wat met personen met een mentale beperking?

Na het vrij kiezen is er de nood aan het geven van een toestemming. Expliciet of impliciet? Geschreven? Over elke test afzonderlijk? Wat met multiple testing? Wat met minderjarigen?

Er is het spanningsveld tussen het recht op weten en het recht op niet weten. Bij testpanels worden soms mineure afwijkingen gevonden die klinisch niet relevant zijn. Moeten die worden meegedeeld? Kan de betrokkene zelf vragen bepaalde (deel)resultaten niet te ontvangen? Zijn ouders verplicht hun kinderen te informeren over mogelijke genetische factoren bij hen of hun familieleden? Op welke leeftijd?

3.2. Privacy

Ook al is er sprake over geïnformeerde keuze en is er een sterke link met vrijheid en autonomie, dan nog zijn er specifieke vragen over privacy, waarbij de klassieke vereisten in de wetgeving op dit vlak ten aanzien van de zorgverstrekkers (beroepsgeheim, deontologie) buiten beschouwing worden gelaten.

Zijn de resultaten alleen voor het geteste individu? Ook voor nakomelingen? Wat met andere familieleden? Kan een betrokkene eisen dat hij de resultaten van een verwante krijgt die voor hem belang kunnen hebben? Is de toelating van een geteste persoon (of zijn ouder bij minderjarigheid) voldoende om aan anderen de resultaten door te geven? Wat met vaststellingen die men doet of kan doen (al dan niet toevallige bevindingen) die losstaan van het doel van de test (bijvoor-

beeld vaststellen van geen bloedverwantschap). Welke bepalingen zijn gewenst voor registratie en bewaren van gegevens? Wat met gebruik van het genetisch materiaal voor andere doeleinden zoals medisch nut voor de geteste persoon, wetenschappelijk onderzoek, forensisch onderzoek?

3.3. Wat testen bij wie en wanneer?

Het is vooral een opdracht van de medische wereld om voor te stellen welke testen best bij wie gebeuren, zeker als het gaat om genetisch testen in de enge zin, maar ook als het gaat om genetisch screenen (met inbegrip van dragerschapsscreening).

In het geval van screenen, dus zonder dat er sprake is van symptomen of een familiale voorgeschiedenis, is het essentieel dat het debat breder gevoerd wordt dan binnen de medische sector. Een element dat zeker aan bod moet komen is het vastleggen van criteria waaraan een panel van op te sporen aandoeningen moet voldoen. Het recente advies van de Hoge Gezondheidsraad over dragerschapsscreening is hierbij een waardevol uitgangspunt.

Een aantal aandachtspunten moet zeker aan bod komen. Welk doel stelt men voorop: zo veel mogelijk weten over zichzelf of gezondheidswinst op populatieniveau? Wat als het resultaat van een screeningstest niet altijd een heel duidelijk antwoord geeft? Wat met (meedelen van) niet klinisch relevante vaststellingen? Wat met het (toevallig) vinden van dragers (die zelf niet ziek zullen worden)? Alleen screenen voor behandelbare ziekten, ook als ander zinnig handelen mogelijkheden biedt (bijvoorbeeld zwangerschapsonderbreking) of ook als er helemaal niets zinvol te doen is? Verzekeren dat counseling, behandeling en nazorg beschikbaar en toegankelijk zijn zodat alle betrokkenen, na de screening, niet aan hun lot worden overgelaten. Afwegen van de maatschappelijke baten en kosten, naast de gezondheidseconomische afwegingen. Bij dragerschapsscreening onderzoeken op welke leeftijd geïnformeerde keuze moet mogelijk zijn? Niet te vroeg en niet te laat om dragerschap of ziekte niet door te geven aan kinderen.

Diverse andere aspecten over kwaliteit worden hier niet vermeld omdat die vooral door de medische experts moeten worden bekeken:

- kwaliteit van de test (vals positieven, vals negatieven, reproduceerbaarheid);
- klinische relevantie van de test en de opgespoorde (varianten van de) aandoening.

3.4. Hoe toegankelijk en kwaliteitsvol screenen?

Als er medisch en maatschappelijk consensus is dat er in bepaalde omstandigheden best een genetische test gebeurt of er best genetisch gescreend wordt, dan rijst de vraag hoe dit best georganiseerd wordt en hoe er gezorgd wordt voor voldoende kwaliteitsborging.

Enkele aspecten zijn:

- direct-to-consumertest (zelftest) versus aanbod via medisch circuit;
- welke eigen bijdrage is toelaatbaar en haalbaar (aandacht voor lage sociaal-economische status en het ontstaan van een gezondheidszorg met twee snelheden);

- betaalbaarheid voor de samenleving, maar ook in het geval van zelftesting waarbij het individu zelf zijn test of screening betaalt, maar waarbij de vervolgonderzoeken en eventuele behandelingen mee worden gedragen door de samenleving;
- nadelen van het aanbod (opgewekte ongerustheid, overdiagnose en overbehandeling, verhoogde druk op het zorgsysteem);
- kwaliteitsvereisten van het laboratorium (programmatie om expertise te bundelen? Aan welke criteria moeten de laboratoria voldoen?);
- kwaliteit van de informatie (versus reclame);
- toezicht op de toestemmingsprocedure.

3.5. Maatschappelijke impact opvolgen

Genetica is zeer evolutief en te belangrijk om het beleid hieromtrent niet nauwgezet te monitoren, te evalueren en waar nodig bij te sturen. Aspecten die hierbij aan bod kunnen komen zijn:

- Werden de omschreven doelstellingen gehaald?;
- discriminatie en stigmatisatie, perceptie van handicaps en ziekte of onvolmaaktheid;
- effect op het voorkomen van erfelijke of aangeboren aandoeningen;
- nieuwe evoluties (wetenschappelijk, maatschappelijk).

4. Mogelijkheden voor het Vlaamse beleid

De mogelijkheden van de menselijke genetica evolueren enorm snel. Om te vermijden dat sommige burgers niet zouden kunnen genieten van nieuwe voordelen, kan er beleidsmatig niet gewacht worden tot alle discussies zijn opgelost. Zonder vooruit te willen lopen op het parlementaire debat en zonder de haalbaarheid en de budgettaire context al te hebben afgewogen, worden hieronder enkele mogelijke beleidsinitiatieven opgesomd. De focus ligt dan op het realiseren van gezondheidswinst bij groepen uit de bevolking en hun nakomelingen door educatie, het maken van afspraken en regels, en enkele organisatorische stappen op vlak van vroegopsporing en/of counseling.

4.1. Educatie

Gezien de complexiteit en het maatschappelijke belang is educatie in de ruime zin van het woord essentieel. Hiermee wordt bedoeld: het informeren en sensibiliseren van de doelgroep (en/of naaste omgeving) en van de relevante intermediairs, en het versterken van vaardigheden en deskundigheden bij respectievelijk de doelgroep (en/of naaste omgeving) en de diverse intermediairs.

Het zal gaan om een lang en stapsgewijs proces zodat individu, maatschappij en gezondheidssector gelijke tred houden in het aanvaarden van en zinvol omgaan met evoluties, zekerheden en onzekerheden op vlak van de menselijke genetica en de relatie met de eigen gezondheid en die van hun nakomelingen.

De minister denkt hierbij aan:

- het bevragen van de centra menselijke erfelijkheid over hun ervaringen en perceptie van de problematiek en de noden;

- van daaruit onderzoeken welke nood er is aan informatie voor de burgers en professionelen (wat moeten en willen ze weten?) met aandacht voor personen van etnisch-culturele minderheden (met soms specifieke risico's, bijvoorbeeld thalassemie) en met een lagere socio-economische status (het lopend onderzoek naar communicatienoden in het kader van neonatale screening naar mucoviscidose kan hierin reeds vooruithelpen). Specifieke aandacht zal ook moeten gaan naar risicobeleving, risico-inschatting en risicocommunicatie;
- misschien kan hiervoor de Koning Boudewijnstichting ingeschakeld worden, kan gewerkt worden via participatieve burgerfora of kan dit uitbesteed worden aan een externe organisatie;
- burgers en professionelen informeren over wat genetica (niet) is en (niet) kan;
- objectief informeren over wat nu al kan (en nog niet kan);
- in diverse opleidingen de problematiek rond genetische testen inbouwen;
- dat voor hen die het nodig hebben, gevalideerde en medisch geschikte testen worden aangeboden in de erkende genetische centra en dat deze worden terugbetaald;
- dat er testen vrij op de markt beschikbaar zijn, maar dat hieraan risico's verbonden zijn en hierover ernstige bezorgdheden bestaan. Op die manier kan de burger de voor- en nadelen met betere kennis van zaken afwegen vooraleer een beslissing te nemen. Die beslissing kan immers een grote impact hebben op latere keuzes in verband met bijvoorbeeld vruchtbaarheid en zwangerschap;
- hoe informeren over nut en risico's van volledige panels (complexe informatie)?

Dit debat op gang trekken zal vragen uitlokken. Er moet worden gezocht naar een werkwijze om die op te vangen:

- mogelijk toenemende vraag naar testen en counseling;
- is de capaciteit van centra menselijke erfelijkheid voldoende? Moeten bijkomende disciplines betrokken worden? Is de eerste lijn hier klaar voor? Moet er een getrappt systeem uitgewerkt worden? Sociale media inschakelen?;
- deze extra vragen mogen de reguliere werking van de centra menselijke erfelijkheid niet in het gedrang brengen;
- opletten voor het mattheuseffect en een toename van de kenniskloof vermijden.

4.2. Afspraken en regels

Een gestructureerde en afgestemde aanpak van het beleid, zowel federaal als in de gemeenschappen, is noodzakelijk. Algemene aanbevelingen ten aanzien van de beroepsgroepen zullen niet volstaan.

Mogelijke acties zijn:

- agenderen op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (preventieprotocol) en afstemming zoeken met de federale overheid, die normaal instaat voor het financieren van prestaties in de gezondheidszorg. Hierbij wordt gedacht aan het actualiseren van de rol en de financiering van de centra menselijke erfelijkheid en andere zorgverstrekkers. Hierbij moet rekening worden gehouden met bestaande regelgeving (privacy, patiëntenrechten, bevolkingsonderzoek);
- onderzoeken van de noden op vlak van regelgeving van het aanbod aan genetische testen en screening;
- de Vlaamse regelgeving bevolkingsonderzoek toepassen, maar de bevoegdheid hieromtrent is beperkt;

- direct-to-consumertests regelen om voldoende kwaliteit te garanderen voor de burger. De centra menselijke erfelijkheid zijn gebonden aan regelgeving die de voorwaarden bepaalt voor het aanbieden van genetische testen. Er zijn specifieke procedures voor genetische counseling. Dergelijke omkadering ontbreekt of is moeilijk op te leggen aan bedrijven bij een aanbod van genetische testing buiten de context van de genetische centra. De huidige Belgische regelgeving biedt daarvoor in elk geval te weinig houvast. Er moet ook rekening gehouden worden met onder andere de internationale context waarin de bedrijven in kwestie zich situeren. Hierover formuleerde de Hoge Gezondheidsraad al een advies in 2012. Tot nu toe is er federaal geen initiatief om hier regelgevend rond te werken en is het ook niet duidelijk of de EU-regelgeving dit wel toelaat.

4.3. Huidig Vlaams beleid bijsturen en implementeren

Educatie, afspraken en regels zullen niet volstaan om te komen tot gezondheidswinst vanuit de kansen die de menselijke genetica biedt. Het is aangewezen om in de beleidsorganisatie en -uitvoering enkele nieuwe stappen te zetten in het relatief nieuwe en snel evoluerende domein van de menselijke genetica.

Mogelijke eerste acties zijn:

- de genetische aspecten binnen de neonatale screening naar mucoviscidose en die screening zelf op punt stellen en opstarten in 2018. Er is een akkoord met de federale overheid en de andere gemeenschappen;
- mogelijkheid onderzoeken of het haalbaar is om proefprojecten op te starten, te beginnen met dragerschapsscreening. Dit houdt rekening met het recent advies van de Hoge Gezondheidsraad en de eventuele initiatieven die de centra menselijke erfelijkheid hierrond zelf plannen;
- principiële beslissing nemen over de rol van de overheid als vastgesteld wordt dat genetisch screenen, al dan niet naar dragerschap, zinvol en verantwoord is (mogelijke rollen zijn zelf bevolkingsonderzoek organiseren en financieren, inbedden in reguliere gezondheidszorg op vraag, of overlaten aan privé-initiatief);
- overheidsstandpunt formuleren over direct-to-consumertesten en zelftesten en hierover communiceren;
- de huidige werkwijze van testen (genetische en andere) tijdens de zwangerschap evalueren en voorstellen doen tot optimalisering zodat iedere zwangerschap volgens dezelfde wetenschappelijke en maatschappelijke standaarden opgevolgd wordt;
- alle elementen die zich op meerdere bevoegdheidsniveaus situeren bespreken in het kader van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (zie ook preventieprotocol).

Op tal van deze terreinen kan heel wat nuttig werk verzet worden. Minister Jo Vandeurzen suggereert op basis van dit stramien te kijken welke zaken prioritair kunnen worden aangepakt. Hij stelt voor minstens een aantal experts te horen. Een aantal instanties is al gesuggereerd.

II. Gedachtewisseling

Peter Persyn bedankt minister en administratie voor de schets. Hij vindt dat de wetgever een standpunt moet innemen over de rol van commerciële aanbieders. Daarbij verwijst hij naar het project over het menselijke genoom waaraan een commerciële speler een grote bijdrage heeft geleverd. Het nadeel is dat er onmiddellijk sprake is van patentering van genen. Het Vlaams Parlement moet nadenken over de mogelijke opdracht van de samenleving en over de ruimte voor het vrije initiatief.

Het Vlaams Parlement moet ook rekening houden met de (Europese) regelgeving. Hierbij verwijst hij naar de houding van de joodse gemeenschap tegenover genetisch testen. Daar gebeuren zelfs testen bij adolescenten. Binnen de joodse gemeenschap komen bepaalde erfelijke aandoeningen immers vaker voor.

Jan Bertels vindt dat de minister een goed overzicht heeft gegeven van de mogelijke discussiepunten. Hij vindt het een goed idee om deskundigen te raadplegen. De commissie kan niet alles tegelijk aanpakken en daarom is clustering noodzakelijk.

Op basis van de Europese richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen wordt soms het argument van de verboden staatssteun ingeroepen. Dat was bijvoorbeeld het geval toen GENDIA in Nederland uitgesloten werd voor de NIP-test. Het uitroepen van de NIP-test tot product van het jaar 2017 heeft geleid tot extreme commentaren. Aan de ene kant waren er de commentaren van de betrokken firma, aan de andere kant de opmerkingen van ouders van een kind met het syndroom van Down, die het hadden over genocide om economische redenen. Commerciële spelers zoeken een afzetmarkt. Een goede omkadering blijft altijd noodzakelijk. Daarover moet het Vlaams Parlement het debat aangaan. Het is immers niet de bedoeling om een afzonderlijke regeling uit te werken voor elke nieuwe test die op de markt komt. De spreker staat positief tegenover het idee van een participatief burgerforum. Daarbij kan de Koning Boudewijnstichting betrokken worden. Een maatschappelijk gedragen debat kan de extreme meningen nuanceren.

Elke Van den Brandt sluit zich aan bij de opmerkingen van de vorige sprekers. Er is een debat nodig, onder meer over de testen die worden aangeboden door commerciële spelers. Men kan zich laten inspireren door de debatten die op andere niveaus al hebben plaatsgevonden. Door te werken met burgerpanels wordt een breder maatschappelijk debat mogelijk.

De minister benadrukt het belang van vrijheid en autonomie, zowel voor de betrokkene als voor de familie. Daarom moeten de testen toegankelijk en betaalbaar zijn zodat er geen tweesporenbeleid ontstaat. Er moeten ook criteria worden uitgewerkt om de kwaliteit van de testen te garanderen. Er zijn echter ook maatschappelijke vragen. De testen moeten leiden tot gezondheidswinst op maatschappelijk niveau. De vraag is wat de norm is en wat het begrip gezondheid precies inhoudt. Veel mensen hebben een meerwaarde in de samenleving, ongeacht hun beperkingen en ziekte. Men mag niet alleen kijken naar de kosten en naar hypergezondheid. Dit moeilijke evenwicht moet worden gezocht. De politiek mag niet spreken in naam van de mensen, maar moet de contouren schetsen waarbinnen de mensen hun eigen keuzes kunnen maken.

Ze heeft geen concreet voorstel voor verdere discussie, maar voelt iets voor een ruimer maatschappelijk debat. Ze vindt het ook belangrijk om te focussen op de Vlaamse bevoegdheden.

Freya Saeys deelt het standpunt van de minister dat autonomie en vrijheid in deze kwestie belangrijk zijn. Een voorwaarde is dat mensen goed geïnformeerd zijn over de mogelijke gevolgen van genetische testing. De privacy – eveneens een Vlaamse bevoegdheid – is een ander belangrijk element. Onder de noemer van educatie kan de Vlaamse overheid veel initiatieven nemen. Heeft de minister al concrete plannen voor proefprojecten over dragerschap? Men dient inderdaad rekening te houden met evoluties elders in Europa en met de mogelijkheden van het internet.

Ze staat achter de terugbetaling van de NIP-test. Burgers hebben over dergelijke zaken vaak een uitgesproken mening. Daarom vindt ze het een goed idee om experts uit te nodigen.

Katrien Schryvers sluit zich aan bij de vorige sprekers. Deze snel evoluerende materie ligt gevoelig. Er zijn heel wat discussiepunten. Wat kan men best testen? Wat zijn de gevolgen van genetische testing? Hoe moet men de bevolking daarover inlichten? Welke invloed heeft een slecht resultaat op de levenskwaliteit? Hoe worden die mensen begeleid? Voor de toepassingen die beschikbaar zijn op het internet ontbreekt begeleiding. Welke testen zijn er betrouwbaar en welke niet? Wie drager is van een bepaalde ziekte, hoeft die ziekte niet noodzakelijk te krijgen. Daarin spelen heel wat factoren een rol. Er is nood aan nuancering.

Ze onderschrijft de suggestie van de minister om een aantal experts te horen. De parlementsleden moeten zich echter goed bewust zijn van de complexiteit en de omvang van de materie. Ze moeten goed afbakenen op welke vragen ze zich willen richten.

Bart Van Malderen stelt vast dat de diverse tussenkomsten methodologisch en organisatorisch van aard zijn. Er zijn nog geen duidelijke standpunten ingenomen.

Hij stelt voor na te denken over de doelstelling van het debat. Het ambitieniveau kan wijzigen in de loop van de discussies, maar het is belangrijk om naar een doel toe te werken. Het kan gaan over een voorstel van resolutie of over een conceptnota, bovenop het verslag van de besprekingen. Hij suggereert om te streven naar een standpunt dat gedragen wordt door meerderheid en oppositie. Bij het vastleggen van de prioriteiten moet men natuurlijk focussen op de eigen Vlaamse bevoegdheden. De commissie kan het Parlementair Informatiecentrum suggesties vragen voor afbakening. Op basis daarvan kan de commissie items samenvoegen en experts uitnodigen voor een of meerdere hoorzittingen. In een verdere stap is er de vraag naar participatie. Hij betreurt dat het Vlaams Parlement dat niet meer kan toevertrouwen aan het IST, de paraparlementaire instelling die beslagen was in dergelijke thema's en die vertrouwd was met participatieve processen.

Minister *Jo Vandeurzen* wil, net als de parlementsleden, bijkomende inzichten verwerven in deze kwestie. Hij benadrukt het belang van de commissievoorzitter binnen parlementaire werkzaamheden van deze omvang. Hij moet de werkzaamheden immers afbakenen. De minister suggereert om in een eerste fase informatie te verzamelen. Men kan een aantal belangrijke artikels verzamelen, onder meer van juridische aard. Daarna kan men selectief een aantal mensen horen die de zaak bespreken vanuit hun expertise, niet vanuit belangenorganisaties. Op basis van de verkregen informatie kan men de nadruk leggen op een bepaald issue.

Freya Saeys erkent dat het belangrijk is om te focussen op de Vlaamse bevoegdheden. Dat impliceert dat men veel werk kan verzetten op het vlak van communicatie en educatie. De experts kunnen de noden op het terrein verduidelijken.

Minister *Jo Vandeurzen* merkt op dat hij het alleen heeft gehad over de zaken die onder zijn bevoegdheid vallen. Als de commissie het ook wil hebben over de economische aspecten, het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en de innovatiesteun voor biomedische ontwikkelingen, dan zit ze op het bevoegdheidsdomein van minister Philippe Muyters. In dat geval is zijn toelichting onvolledig.

Peter Persyn wil de scope niet zo breed maken. Hij heeft wel gewezen op het spanningsveld met het privé-initiatief. Op een aantal domeinen is Vlaanderen trouwens een wereldspeler, onder meer voor het onderzoek naar dementie.

Elke Sleurs stelt voor om de centra menselijke erfelijkheid te vragen wat de noden zijn op het terrein. Zo kan men binnen de Vlaamse bevoegdheden blijven. Over de ethische vragen wordt al vele jaren nagedacht. De prenatale diagnostiek spoort handicaps op. Dat roept de vraag op of een handicap nog aanvaardbaar is. Ook de direct-to-consumertesting is een belangrijk discussiepunt. Er bestaat ook Europese regelgeving voor genetische testen. Het is belangrijk om dubbel werk te voorkomen.

Freya Saeys stemt in met de opmerking dat men moet streven naar concrete resultaten op het terrein, hoe interessant een brede ethische discussie ook kan zijn.

Jan Bertels begrijpt niet goed waarover men de centra menselijke erfelijkheid wil ondervragen. Legt men de nadruk op de ethische vragen of op de economische? Beide hoeven niet in tegenspraak te zijn met elkaar.

Elke Sleurs preciseert dat ze het wil hebben over hun ervaringen met de bestaande testen. Wat leeft er op dat vlak bij de bevolking? Op die manier kan men een zicht krijgen op eventuele lacunes in de regelgeving. De ethische en de economische discussie zal volgen.

Jan Bertels vindt dat een duidelijk antwoord. Bij Janssens Pharmaceutica leeft deze discussie sterk, maar dan louter economisch. De parlementaire discussie kan zich niet beperken tot het economische aspect. Ethische en economische overwegingen zijn met elkaar verbonden.

Bart Van Malderen probeert als commissievoorzitter tot een conclusie te komen. Hij wil ingaan op de suggestie van de minister om een informatiedossier samen te stellen, niet alleen ten behoeve van de leden van deze commissie, maar ook voor de toekomstige genodigden. Het Parlementair Informatiecentrum wordt gevraagd om een status quaestionis op te maken, op basis van de nota van de minister en van de tussenkomsten in deze commissievergadering. Daarbij gaat er ook aandacht naar de bevoegdheidsafbakeningen en het juridische kader.

In een volgende fase kunnen de centra menselijke erfelijkheid worden uitgenodigd om de problematiek af te lijnen op basis van hun praktijkervaring. Op basis daarvan kan het verdere debat georganiseerd worden. Parallel daarmee vraagt hij iedereen na te denken over de doelstelling van het parlementaire debat.

Bart VAN MALDEREN,
voorzitter

Freya SAEYS
Jan BERTELS
Katrien SCHRYVERS
Peter PERSYN
Elke VAN DEN BRANDT,
verslaggevers

Gebruikte afkortingen

DNA	desoxyribonucleic acid
EG	Europese Gemeenschap
EU	Europese Unie
GENDIA	GENetic DIAGnostic Network
IST	Instituut Samenleving en Technologie
NIP-test	niet-invasieve prenatale test
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization