

BURGERS EN HUN GENOOM

MIJN DNA, EEN ZAAK VAN IEDEREEN?

Genoomanalyses worden dagelijkse praktijk. Dit opent perspectieven voor de preventie, opsporing en behandeling van ziekten. Vandaag al. Bijvoorbeeld voor mensen met een zeldzame ziekte of voor kankerpatiënten. En morgen nog veel meer. Deze analyses roepen echter vragen op. Wat wil ik weten over mijn genoom, het geheel van erfelijk materiaal dat ik van mijn biologische ouders kreeg? Welke medische en niet-medische toepassingen willen we ondersteund zien? Met wie willen we onze genoomgegevens delen? En voor welke doeleinden? Is privacy een issue?

KBS en Sciensano organiseerden in het najaar van 2018 een diepgaand burgerforum over het gebruik van genoomgegevens: 32 mannen en vrouwen, een grote diversiteit aan leeftijden en achtergronden,

geen experts in genoomwetenschap, wel deskundig op vlak van hun eigen leven, ervaringen en opinies. De burgers overlegden gedurende 3 weekends met elkaar en met stakeholders, ervaringsdeskundigen en genoomexperts.

Hun burgeradvies zet het beleid, het werkveld en alle betrokkenen aan tot een veranderagenda, op weg naar een toekomst waarin genoomgeneeskunde breed wordt gedragen door de samenleving.

“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 genoomonderzoek verliezen.”

Reflectie op het burgeradvies van het Begeleidingscomité van het burgerforum.

IN EEN OOGOPSLAG

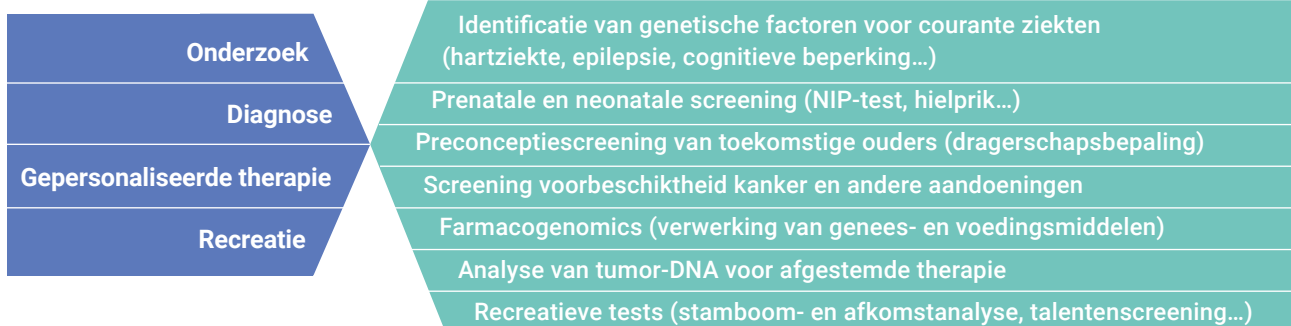
Tot voor kort werd bij een genetische analyse slechts één of een beperkt aantal genen onderzocht. Door de technologische vooruitgang kunnen vandaag - in één keer - honderden genen tot zelfs een volledig genoom worden geanalyseerd. Dit gebeurt zowel in ziekenhuislaboratoria en geneticacentra als door commerciële bedrijven.

Het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) bespreekt in zijn rapport *'Totale genoomsequencing: uitdagingen en organisatie opties voor het Belgische systeem (2018)'* vooral de organisatorische aspecten van de volledige sequentiebepaling. Het gaat om het klinisch nut van bepaalde analyses, de interpretatie en communicatie van de resultaten, databeheer, datagebruik voor wetenschappelijk onderzoek, privacy en het opzetten van een optimaal organisatie- en financieringssysteem.

De KCE-studie behandelt geen ethische kwesties. De ethische, juridische en maatschappelijke vragen werden toevertrouwd aan het Burgerforum, op vraag van de federale minister van Volksgezondheid.

De KCE-studie behandelt geen ethische kwesties. De ethische, juridische en maatschappelijke vragen werden toevertrouwd aan het Burgerforum, op vraag van de federale minister van Volksgezondheid.

Toepassingsgebieden van genoomanalyses



ADVIES VAN DE BURGERS

Een burgerforum

Het is vandaag niet eenvoudig voor burgers om tot geïnformeerde en weloverwogen meningen te komen over complexe maatschappelijke vraagstukken. Bovendien ontbreekt bij het peilen naar de publieke opinie vaak reflectie en diepgang. Een goed ontwikkeld, deliberatief groepsproces als een burgerforum, komt hieraan tegemoet. Onderzoekers van de KU Leuven woonden dit burgerforum bij en beoordeelden het als een 'best practice'.

Het burgeradvies

• Naar een nieuwe gezondheidszorg met veranderende rollen

In combinatie met andere vernieuwende technologieën zullen genoomanalyses de gezondheidszorg veranderen. Die zal voorspellender en dus preventiever worden. Dit verandert de statuten en de rechten van de patiënt, of moeten we spreken van een pre-patiënt? Ook de rollen van zorgverleners veranderen. Er zal nood zijn aan nieuwe gezondheidsfuncties. Al blijft de huisarts een belangrijke verbindende rol spelen.

“Als uit een genomtest blijkt dat ik in de toekomst een verhoogd risico heb op een aandoening, ben ik vanaf dan een patiënt? Of een pre-patiënt? Waar heb ik dan recht op binnen de gezondheidszorg?”

Een burger tijdens het forum

• Genoominformatie delen voor onderzoek, in het algemeen belang

Burgers zijn bereid hun genoominformatie te delen voor wetenschappelijk onderzoek als dat de samenleving ten goede komt. Dat onderzoek moet ons in staat stellen de mens beter te begrijpen, waardoor we samen kunnen bouwen aan een kansrijke, rechtvaardige samenleving die maximale ontplooiing stimuleert, aldus de burgers. Ook aan onderzoek dat preventie en behandeling van ziekten gericht aanpakt, willen ze meewerken.

• Zelf keuzes maken en beslissingen nemen

Mensen moeten zelf kunnen beslissen over wat ze wel en niet willen weten over hun genoom. Een geschreven toestemming moet elke genoomanalyse voorafgegaan. Autonomie is echter alleen mogelijk als mensen geïnformeerde beslissingen kunnen nemen. Er is dan ook nood aan bijkomende informatie over genomtests op publieksniveau, en op maat van de individuele aanvrager.

OVER MIJN GENOOM

Mijn genoom

zit in bijna elke cel van mijn lichaam. Het bevat de instructies voor mijn functioneren.

Het bevat al mijn
22.000
genen

Mijn genoom leest als een boek van
3,2 miljard
DNA-letters

Mijn genoom heb ik gekregen van mijn biologische ouders



Het aflezen van een volledig genoom kan in minder dan
1 dag

1 genoom
=
200GB
informatie



Dit is meer dan het geheugen van een doorsnee pc

Het genomalfabet bestaat uit 4 letters:
A,C,T,G

• **Iedereen moet toegang hebben tot genoomtests**

Genoomtests mogen de bestaande gezondheidskloof niet vergroten. Iedereen die er baat bij heeft, moet er toegang toe krijgen. Maar niet alles wat technisch mogelijk is, moet ook altijd en overal kunnen. Zeker niet voor terugbetaalde tests.

De burgers zien de arts als eerste 'poortwachter' om te bepalen of een test zinvol is voor een individu. Op een hoger niveau wordt een 'Raad van Experts' voorgesteld die criteria opstelt voor het correct gebruik van genoomtests. Iedereen heeft recht op begeleiding voor, tijdens en na een genoomtest. Niet alleen medisch, maar ook geestelijk, relationeel, sociaal en vooral familiaal. Daarom is een multidisciplinaire benadering vereist en zijn bijkomende rollen nodig. De burgers denken aan genetisch counselors die competenties op al deze vlakken moeten hebben.

• **Genoominformatie beschermen**

De meeste deelnemende burgers willen controle houden over het gebruik van hun genoom- en gezondheidsinformatie. Ze verlangen transparantie, traceerbaarheid en terugkoppeling. Wie gebruikt mijn data? Met welke doelstellingen? En met welke resultaten? Bovendien willen ze het recht behouden om hun gegevens terug te trekken zodra ze de indruk hebben dat er misbruik van wordt gemaakt. Het gebruik van genoomgegevens mag bovendien niet leiden tot discriminatie of maatschappelijke en economische uitsluiting.

• **Flexibele wetgeving en coherent beleid**

Van de overheid verwachten de burgers wetgeving die snel aanpasbaar is aan de ontwikkelingen van de wetenschap, die hen en hun genoominformatie beschermt en die wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang stimuleert. Genoomwetenschap raakt aan alle levenssferen. Niet alleen gezondheid maar ook werk, welzijn, onderwijs, privéleven.... Daarom vragen de burgers een coherent beleid over alle beleidsdomeinen en bevoegdheidsniveaus heen.

“Wij zijn meer dan ons DNA. Er is het gevaar dat mensen zeggen: ‘Ik heb mijn DNA laten screenen. Ik ben zo, zo en zo.’ Nee, als mensen ik veel meer dan mijn genoom.”

Een burger tijdens het forum

Europese bevraging

Parallel aan het burgerforum peilden ORB International en Gallup International in opdracht van de Koning Boudewijnstichting naar de mening van EU-burgers over het gebruik van genoominformatie. Bijna 30 000 EU-burgers werden bevestigd. In België ging het om 1 000 mensen. Een meerderheid van de Europeanen (73%) en Belgen (68%) wil alles weten over zijn of haar genoom en wil die informatie ook delen met de familie (respectievelijk 76% en 69%) en met academische onderzoekers (58% beiden). Genoominformatie delen met de farmaceutische industrie lijkt minder voor de hand te liggen (40% en 41%).

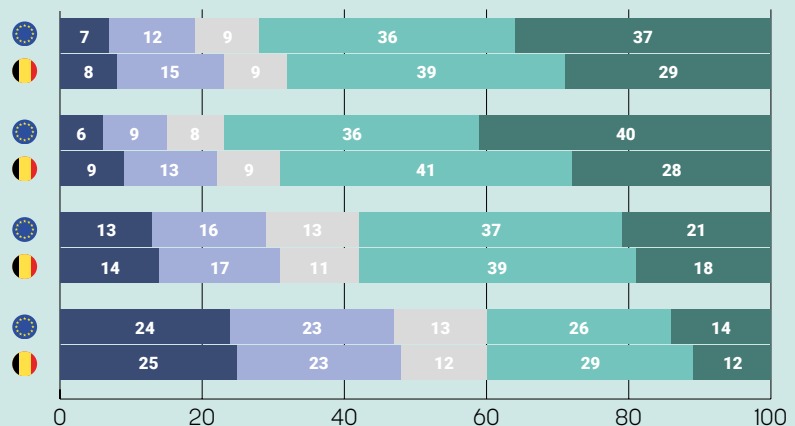
PUBLIEKE OPINIE IN BELGIË EN DE EU OVER GENOOMANALYSES

Ik wil zoveel mogelijk weten over mijn genoom

Ik ben bereid informatie over mijn genoom te delen met mijn familie

Ik ben bereid genoominformatie te delen met academische onderzoekers

Ik ben bereid genoominformatie te delen met farmaceutische bedrijven



n= 28 782

Gewogen om representatief te zijn voor de EU-populatie boven 18 j

● Absoluut oneens ● Oneens ● Weet niet/geen antwoord ● Mee eens ● Absoluut mee eens

PRIORITAIRE ACTIES

Het begeleidingscomité van het burgerforum formuleerde concrete actievoorstellen op basis van het burgeradvies en een eerste toetsing met stakeholders:

PREVENTIE EN HET STATUUT VAN PRE-PATIËNT

Predictieve genoomtests versterken de omslag naar een gezondheidszorg die op preventie is gericht. Er is bijkomend onderzoek en reflectie nodig om de impact hiervan op het statuut van de (pre-)patiënt na te gaan, op bestaande en nieuwe zorgrelaties, en op het systeem van de gezondheidszorg.

GENETISCHE COUNSELORS

In de context van genoomanalyses is de klassieke relatie arts-patiënt aan herziening toe. Er is nood aan nieuwe brugfuncties en een bredere begeleiding. Daarom moeten we werk maken van de erkenning en opleiding van genetisch counselors. Ook moet

worden nagegaan welke andere beroepsprofielen en specialisaties in de genoomgeneeskunde moeten worden erkend.

REGIE EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

De burgers willen dat hun beslissingsrecht wordt gerespecteerd en dat ze geïnformeerde keuzes kunnen maken. Dit vraagt een grondige analyse van de informatiebehoeften over genoomanalyses, de ontwikkeling en implementatie van *informed consents* en van informatie-instrumenten op maat. De opleiding van wie in de toekomst betrokken zal zijn bij genoomanalyses, moet genoomkennis en competenties in counseling omvatten.

MULTIDISCIPLINAIRE RAAD

Om genoomgeneeskunde in de maatschappelijk gewenste richting te sturen, is multidisciplinair

overleg en een coherent beleid nodig. Bij dit overleg – in een overkoepelende raad of platform – moeten alle domeinen aan bod komen: medisch, wetenschappelijk, ethisch, juridisch, organisatorisch, gezondheids-economisch...

BREDE DIALOOG OVER DATAGEBRUIK EN -BEHEER

De grote bezorgdheid die burgers uiten rond delen van gegevens, databeheer, privacy, terugkoppeling en keuzevrijheid vormen een absolute uitdaging, zowel voor het beleid als de onderzoekspraktijk. Het is wenselijk een brede dialoog op gang te brengen over het spanningsveld tussen enerzijds het bevorderen van wetenschappelijke kennis en anderzijds het beschermen van privacy en keuzevrijheid.

MEER WETEN

- **The use of genome information in health care : ethical, legal and societal issues** – Report of the Issue framing workshop, KBS, 2018
- **Mijn DNA, een zaak van iedereen?** Maatschappelijk debat rond het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg, KBS, 2018
- **Mijn DNA, een zaak van iedereen?** Burgers geven advies over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg, KBS, 2019
- **Genoomkennis verandert de gezondheidszorg**, Burgeradvies zet beleid en stakeholders aan tot veranderagenda, KBS-Sciensano, 2019
- **DNA debat, een zaak van iedereen?** KBS-Sciensano

KONING BOUDEWIJNSTICHTING

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.

De Koning Boudewijnstichting is een stichting van openbaar nut. Ze werd opgericht in 1976, toen Koning Boudewijn 25 jaar koning was.

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