Koning Boudewijnstichting
Fondation Roi Baudouin
Samen werken aan een betere samenleving
Agir ensemble pour une société meilleure

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

sciensano

Stakeholdersworkshop - 29/03/2019

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

Burgerforum over het gebruik van genoominformatie in de gezondheidszorg

Forum citoyen sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé

Lead facilitators:

- ***Stéphane Delberghe***
- ***Stef Steyaert***

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

Burgerforum over het gebruik van genoominformatie in de gezondheidszorg

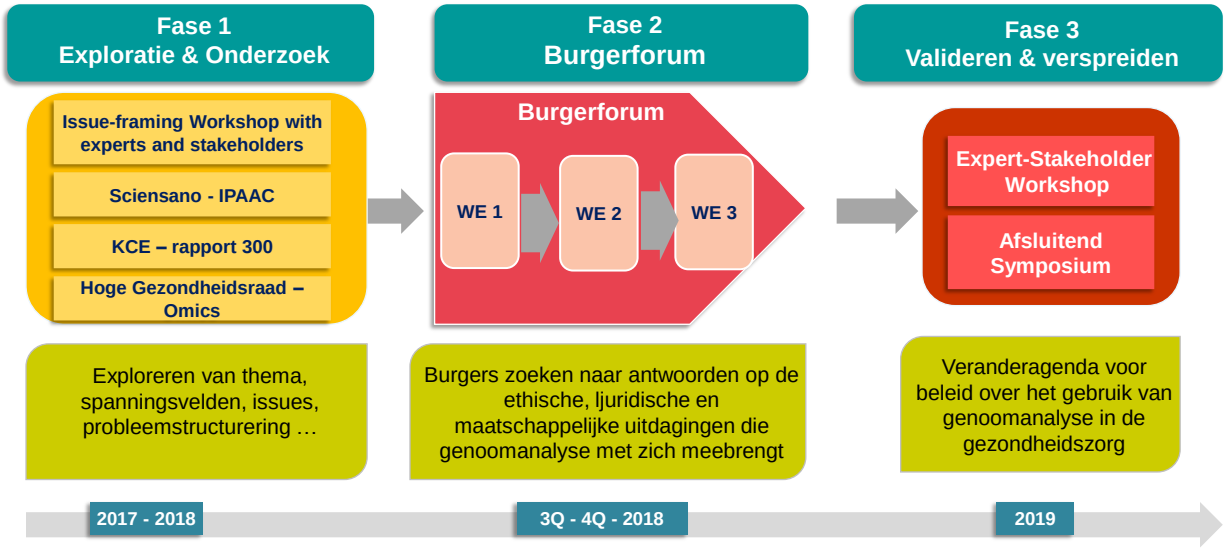
Burgers als leidraad: context en methode

Forum citoyen sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé

L'avis des citoyens : contexte et méthode

- ***Gerrit Rauws, KBS-FRB***
- ***Marc Van den Bulcke, Sciensano***

DRIE-TRAPS PROCES



Het proces: perspectief vanuit een externe observatie van het burgerforum

Sofie Marien, KU Leuven

DEMOCRATIC INNOVATIONS & LEGITIMACY RESEARCH GROUP

The crisis of democracy and the science of deliberation

Citizens can avoid polarization and make sound decisions

By John S. Dryzek[1], André Bächtiger[2], Simone Chambers[3], Joshua Cohen[4], James N. Druckman[5], Andrea Felicetti[6], James S. Fishkin[7], David M. Farrell[8], Archon Fung[9], Amy Gutmann[10], Hélène Landemore[11], Jane Mansbridge[9], Sofie Marien[6], Michael A. Neblo[12], Simon Niemeyer[1], Maija Setälä[13], Rune Slothuus[14], Jane Suiter[15], Dennis Thompson[9], Mark E. Warren[16]

ONZE ANALYSE

Facilitatie van weloverwogen en gedragen opinies

Onderzoeksmethode

- Observatie 3 weekends en terugkom moment
- Diepte interviews met 10 deelnemers
- Survey (begin en eind van het burgerforum)

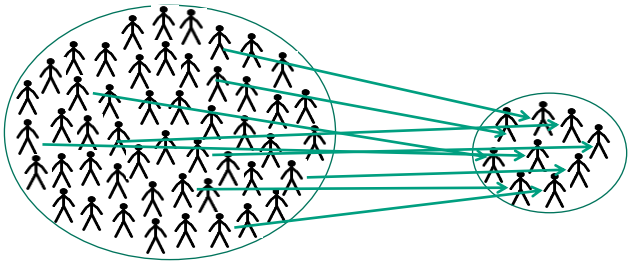
Onderzoekers

- Sofie Marien
- Andrea Felicetti

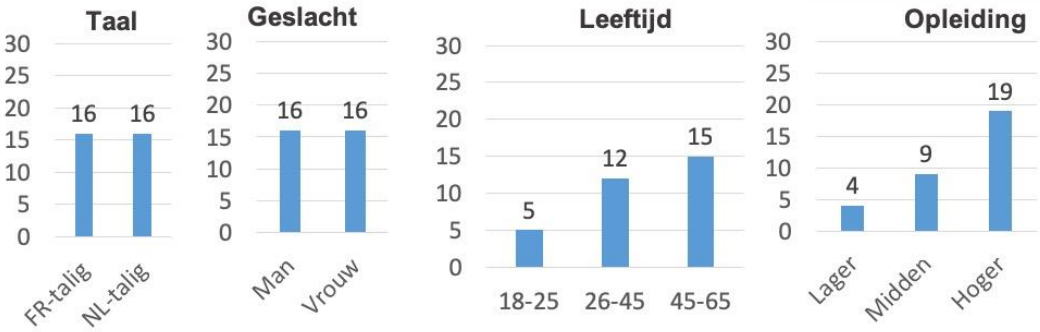
OVERWEGEN RELEVANTE PERSPECTIEVEN

Diverse groep

Selectiemethode cruciaal



UITKOMST SELECTIE



1/5 "*De meningen van de andere deelnemers aan het burgerforu verschilden niet zo veel van mijn eigen opinies*"

Belang van methodologie, werkvormen, facilitatoren, experten, ..

OVERWEGEN RELEVANTE PERSPECTIEVEN

Bijzonder positieve evaluatie met enkele kritische noten

Overgrote meerderheid vindt:

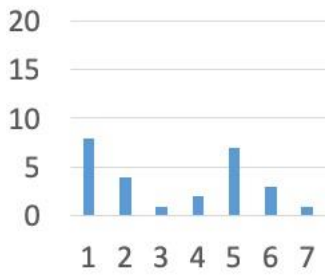
- *Voldoende mogelijkheden om mening te uiten*
- *Respectvolle discussies*
- *Enkele personen domineerde vaak de discussies*

Een deel geeft aan:
"*ik heb bewust gezwegen uit angst voor negatieve reacties"* (30%)

OVERWEGEN RELEVANTE PERSPECTIEVEN

Kijken vanuit **verschillende perspectieven** bvb. kind, familielid, patient, pre-patient, onderzoeker, dokter, .. .

Moeilijkheid ‘perspective-taking’



42%

Ik ben van mening veranderd

GEDRAGEN AANBEVELINGEN

8/10

- Algemene tevredenheid met verloop burgerforum
- Bereidheid aanvaarden aanbevelingen én verdedigen t.o.v. familie en vrienden
- Deelnemen in toekomst?

8,6/10

7,6/10

- Tevredenheid met aanbevelingen

CONCLUSIE

Zoals bij ieder proces kritische kanttekeningen te maken

Algemeen oordeel: o.b.v. evaluatie inclusie, facilitatie weloverwogen opinies, medezeggenschap in proces en transparantie: **kwalitatief zeer sterk deliberatief proces.**

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

Narratief van het burgerpanel

- ***Peter Raeymaekers , LyraGen***

Narratif du panel citoyen

- ***Yves Dario, FRB***

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

KERNBOODSCHAPPEN VAN DE 32 BURGERS VERDEELD OVER 6 DOMEINEN:

1. Naar een nieuwe gezondheidszorg met veranderende rollen
2. Het genoom, in het algemeen belang
3. Keuzes en beslissingen over mijn genoom
4. Genoomtests, toegankelijk voor iedereen maar onder voorwaarden
5. Hoe genoominformatie beschermen
6. Een wetgevend kader

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

1. EEN NIEUWE GEZONDHEIDSZORG

Naar een nieuwe gezondheidszorg met veranderende rollen:

- Nieuwe technologieën, o.a. genoomkennis
- Anders omgaan met gezondheid
- Welke invloed op de gezondheidszorg?

➡ *Maar ik ben veel meer dan mijn genoom! Reduceer mij niet tot mijn genoom-gegevens.*

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

1. EEN NIEUWE GEZONDHEIDSZORG

1.1. Impact op het begrip ‘patiënt’

- Als uit een genoomanalyse blijkt dat ik een verhoogd risico heb op een aandoening …
- Ben ik vanaf dan een ‘patiënt’, ‘prepatiënt’, …
- Wat zijn mijn rechten en plichten?

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

1. EEN NIEUWE GEZONDHEIDSZORG

1.2. De verantwoordelijkheid van de samenleving

- Als we een test aanbieden, moeten we ook preventie, zorg en/of behandeling aanbieden
- Gegevens en informatie over het genoom moeten, indien mogelijk, worden gebruikt voor het welzijn van de samenleving (via onderzoek, ontwikkeling van diagnostische tools, behandelingen, …)

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

1. EEN NIEUWE GEZONDHEIDSZORG

1.3. Andere rollen voor zorgprofessionals

- Relatie zorgprofessional t.o.v. patiënt/prepatiënt
- Gezondheids- of welzijnscoach?
- Rol van huisarts?

1.4. Multidisciplinair genoom-onderzoek

- Verbreding naar een bio-medisch-psycho-sociale-invalshoek

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

2. HET GENOOM, IN HET ALGEMEEN BELANG

2.1. Wij willen onze genoominformatie delen als dat het algemeen belang ten goede komt [wetenschappelijk onderzoek]

- om de mens beter te begrijpen, waardoor we samen verder kunnen bouwen aan een kansenrijke, 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

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

2. HET GENOOM, IN HET ALGEMEEN BELANG

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

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

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

2. HET GENOOM, IN HET ALGEMEEN BELANG

2.3. Het gebruik van genoominformatie mag niet leiden tot sociale, economische of juridische discriminatie of uitsluiting

- Wij vinden dat de Rechten van de Mens te allen tijde moeten gerespecteerd worden bij het gebruik van genoominformatie

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

2. Het genoom, in het algemeen belang

2.4. Het verminderen van de diversiteit van de menselijke soort mag nooit het doel zijn van genoomonderzoek of genoomtests

- Het kan echter wel een effect zijn van beslissingen die mensen op individuele basis nemen
- Keuzevrijheid is immers een fundamenteel recht

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

3. Keuzes en beslissingen over mijn genoom

3.1. Mijn genoom behoort mij toe. Ik kan dus :

- onafhankelijk beslissen of ik een genoomtest wil laten uitvoeren of niet
- wat ik erover wil weten en wat niet
- of ik gevolg geef aan het resultaat
- wie toegang krijgt tot mijn genoominformatie.

Nuance: Het menselijk genoom is veeleer een 'gemeengoed' dat we delen met onze familie, maar ook met de hele mensheid.

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

3. KEUZES EN BESLISSINGEN OVER MIJN GENOOM

3.2. 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 (publieksinformatie)
- maar ook van de specifieke deelaspecten van de test die hij/zij zal ondergaan (specifieke patiëntgerichte informatie)

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

3. KEUZES EN BESLISSINGEN OVER MIJN GENOOM

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

3.4. 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.

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

3. Keuzes en beslissingen over mijn genoom

3.5. Genoomgegevens moeten worden opgenomen in het Globaal Medisch Dossier

- Vlot toegankelijk voor (behandelende) artsen
- Niet toegankelijk voor derden (bv. ziekenfondsen, verzekeraars, …)
- Niet elke burger wil zelf toegang (!?)

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

3. Keuzes en beslissingen over mijn genoom

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

- forensische context
- minderjarigen (ouders, voogd)
- wilsonbekwaam (coma, dementie, …)

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

4. TOEGANKELIJKHEID GENOOMTESTS

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

- Maar niet alles wat technisch mogelijk is, moet ook altijd en overal kunnen
- Voorschrift door arts en terugbetaling als filter-mechanismen
- Vrijheid = zelf betalen (ook voor recreatieve tests)

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

4. TOEGANKELIJKHEID GENOOMTESTS

4.2. Een multidisciplinaire en pluralistisch samengestelde '*Raad van Experts*' moet een reeks criteria opstellen die het gebruik én de terugbetaling van DNA-tests rechtvaardigen

- Deze criteria moeten mee-evolueren en anticiperen op de vooruitgang van het wetenschappelijk onderzoek
- Mogelijke criteria kunnen zijn: therapeutische bruikbaarheid (ziekte genezen, levensbedreiging of psychisch lijden verminderen), levenskwaliteit verhogen, betrouwbaarheid, …

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

4. TOEGANKELIJKHEID GENOOMTESTS

4.3. 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 zou de huisarts of de specialist moeten doorverwijzen naar een ‘klinisch geneticus’ of een ‘genetisch counselor’

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

4. TOEGANKELIJKHEID GENOOMTESTS

4.4. Na de test moet een ‘menselijke’ en ‘gecoördineerde’ begeleiding ‘op maat’ worden voorzien

- Aanpak moet geïntegreerd plaatsvinden en op alle relevante levensdomeinen: naast lichamelijk ook geestelijke, relationele, existentiële, levensbeschouwelijke, familiale en sociale aspecten
- Niet alleen door artsen, plaats voor nieuwe gezondheidsberoepen (genetisch counselor)
- Centraal aanspreekpersoon zijn om de patiënt te begeleiden
  - Voor sommige burgers moet dat de huisarts zijn
  - Voor andere burgers moet dit een genetisch counselor zijn

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

5. BESCHERMING GENOOMINFORMATIE

5.1. Het vertrouwelijk gebruik van mijn genoomgegevens is essentieel

- Om mijn gegevens te delen, heb ik de verzekering nodig dat dit vertrouwen niet beschadigd wordt
- De burgers verbinden autonomie/zelfbeslissing met privacy

5.2. We verwachten dat iedereen die met onze genoomgegevens in aanraking komt, onze privacy respecteert

- Geheimhoudingsplicht
- Privacyverklaring

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

5. BESCHERMING GENOOMINFORMATIE

5.3. Genoomgegevens delen onder voorwaarden

- Kwaliteitscontrole en certificering voor organisaties die toegang hebben tot genoomgegevens
- Traceerbaarheid en transparantie: wie gebruikt mijn gegevens, waarvoor, resultaten, …
- Bij nieuw gebruik - kennisgeving: hetzij nieuwe toestemming, hetzij opt out
- Bij vertrouwensbreuk: recht om data terug te trekken

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

6. WETGEVEND KADER

6.1. 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

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

6. WETGEVEND KADER

6.2. Wetgever, pardon, wat zegt u?

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

6.3. Wij pleiten sterk voor het reguleren en controleren van het delen en gebruiken van genoominformatie op een internationaal niveau

- Europese databank voor wetenschappelijk onderzoek
- GDPR toepassen als kader voor gebruik van genoominformatie
- Rol voor WHO, VN, …

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

SLOTSOM

- Genoominformatie delen voor het algemeen belang
- Genoominformatie beschermen voor een rechtvaardige samenleving: genoomgegevens mogen niet leiden tot discriminatie of uitsluiting
- Genoomkennis verandert de gezondheidszorg en creëert nieuwe rollen
- Zelf de regie behouden door echte geïnformeerde toestemming
- Beheer van genoomdata: wel vertrouwen, maar toch zelf controle houden
- Een coherent en samenwerkend beleid

Mijn DNA, een zaak van iedereen?
Mon ADN, tous concernés ?

GEKRUISTE BLIKKEN OP DE RESULTATEN VAN HET BURGERFORUM OVER
REGARDS CROISÉS SUR LES RÉSULTATS DU FORUM CITOYEN A PROPOS

1. **Counseling**
2. **Informed consent – Consentement éclairé**
3. **Databeheer – Gestion des données**
4. **Burgers & algemeen belang – Citoyens et l'intérêt général**

→ Pascal Borry, Interfacultair Centrum Biomedische Ethiek en Recht - KU Leuven
→ Elfride De Baere, College Genetica en Zeldzame Ziekten - UZ Gent
→ Yves Poullet, Faculté de droit - Unamur
→ Marie-Geneviève Pinsart, Comité consultatif de bioéthique de Belgique