

WBO: onderzoek naar kwaliteit genetische thuis tests

Aan: de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/08, Den Haag, 9 februari 2021

Gezondheidsraad



inhoud

01 Inleiding	4
1.1 Vergunningaanvraag	4
1.2 Getoetste WBO-criteria	4
02 Beoordeling bijzondere omstandigheden	6
03 Advies	7
Literatuur	8



samenvatting

De Hogeschool Leiden heeft een vergunning gevraagd in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor een onderzoek ('Check de Test'). De aanvrager wil een aantal geselecteerde genetische thuistests onderzoeken op de kwaliteit van de uitkomsten (waarmee de gerapporteerde genetische profielen worden bedoeld) en de interpretaties van de tests door de uitvoerders van de tests en de deelnemers daaraan. Op verzoek van de staatssecretaris van VWS heeft de vaste Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad de vergunningaanvraag getoetst aan de eisen van de WBO.

De onderzoeksopzet van 'Check de Test' is een bevolkingsonderzoek waarin risico-indicatoren kunnen worden gevonden voor ernstige aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, zoals dementie en bepaalde soorten kanker. De WBO bepaalt dat voor een dergelijk bevolkingsonderzoek een vergunning alleen mag worden verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven. De commissie is van oordeel dat de aanvrager die niet heeft aangetoond. Daarom adviseert ze de staatssecretaris van VWS om geen vergunning te verlenen voor het onderzoek.



01 inleiding

De Hogeschool Leiden heeft een vergunning aangevraagd voor een onderzoek naar de kwaliteit van zogeheten *direct to consumer* genetische tests. Dergelijke tests worden thuistests genoemd, omdat je er thuis materiaal (speeksel of wangslim) voor afneemt dat je opstuurt naar een laboratorium waar het wordt verwerkt. De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vroeg hierover de Gezondheidsraad op 10 december 2020 om advies. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO. Op 11 december 2020 heeft de commissie de aanvrager de gelegenheid gegeven zijn aanvraag mondeling toe te lichten. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 9 februari 2021 aan de staatssecretaris aangeboden. De samenstelling van de commissie staat achterin dit advies. De adviesaanvraag van de staatssecretaris staat op www.gezondheidsraad.nl.

1.1 Vergunningaanvraag

Met genetische thuistests kunnen mensen zonder tussenkomst van een arts zelf hun DNA laten onderzoeken op bijvoorbeeld verwantschap, afkomst en risico op aandoeningen. De aanvrager wil met 'Check de Test' van door hem geselecteerde en in Nederland verkrijgbare genetische tests de kwaliteit onderzoeken van de uitkomsten (waarmee gerapporteerde genetische profielen worden bedoeld) en de interpretaties van de

tests door de uitvoerders van de tests en de deelnemers daaraan.

Het onderzoek richt zich op mensen van 30 jaar en ouder, die op verzoek en op kosten van de aanvrager bereid zijn om drie of vier genetische thuistests te laten doen.

1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij deze vergunningsaanvraag is sprake van een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO (zie kader reikwijdte WBO):

- Er is sprake van aanbod van onderzoek aan proefpersonen: zij krijgen genetische thuistests aangeboden.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking, namelijk mensen van 30 jaar en ouder.
- Het onderzoek is gericht op het opsporen van risico-indicatoren voor aandoeningen.
- Het onderzoek gebeurt mede ten behoeve van de deelnemers, want zij krijgen terugkoppeling over hun risicofactoren.

Met de aangeboden genetische thuistests zouden risico-indicatoren kunnen worden gevonden voor ernstige aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, zoals dementie en bepaalde vormen van kanker. Voor bevolkingsonderzoek naar onbehandelbare aandoeningen en aandoeningen waarvoor geen preventie mogelijk is wordt alleen een vergunning verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (zie kader WBO-criteria). Het principe is hierbij



‘nee, tenzij’. Het is aan de aanvrager om de bijzondere omstandigheden toe te lichten en vervolgens aan de commissie om te beoordelen of die omstandigheden een vergunning rechtvaardigen, mits ook wordt voldaan aan de andere WBO-criteria.

Reikwijdte WBO

De WBO definieert **bevolkingsonderzoek** als ‘geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren’.

(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken als **vergunningplichtig**:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(WBO, artikel 2 eerste lid)

WBO-criteria vergunning

Een vergunning wordt geweigerd indien:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

(artikel 7, eerste lid WBO)

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

(artikel 7, tweede lid WBO)

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

(artikel 7, derde lid WBO)

Onder meer voor bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is gelden aanvullende eisen, onder meer met betrekking tot de over het onderzoek aan kandidaat-proefpersonen te verstrekken informatie.

(artikel 3, derde lid WBO & artikel 3, Besluit Bevolkingsonderzoek)



02 beoordeling bijzondere omstandigheden

De aanvrager heeft in de aanvraag geen bijzondere omstandigheden genoemd die aanleiding vormen voor de opzet van het onderzoeksvoorstel als bevolkingsonderzoek. Ook in de desgevraagde schriftelijke en mondelinge toelichting gaat de aanvrager niet expliciet in op dergelijke bijzondere omstandigheden. De commissie ziet in de aanvraag en de schriftelijke en mondelinge toelichting ook geen impliciete argumenten voor bijzondere omstandigheden die een onderzoeksopzet als bevolkingsonderzoek (proefbevolkingsonderzoek) rechtvaardigen.

De commissie is niet overtuigd van de noodzaak van het proefbevolkingsonderzoek in de aanvraag. Het is niet gericht op relevante gezondheids-winst of zinvolle handelingsopties die op andere wijze onbereikbaar zouden zijn voor de deelnemers. Ook zal het niet aantoonbaar tot nieuwe essentiële inzichten leiden. Uit verschillende wetenschappelijke onderzoeken en gebruikerservaringen is immers al bekend dat aanbieders van de genetische thuistests regelmatig verkeerde testuitkomsten of interpretaties daarvan geven.¹⁻⁷

De commissie wijst erop dat een proefbevolkingsonderzoek niet nodig is om de beoogde onderzoeksresultaten te verkrijgen. Er zijn redelijke

alternatieven mogelijk, zoals een opzet waarbij mensen die zelf eerder een genetische thuistest hebben laten doen worden uitgenodigd tot deelname (via een advertentie of door een behandelend arts, zoals de huisarts of klinisch geneticus). Op die manier worden geen nieuwe mensen blootgesteld aan dergelijke genetische thuistests.



03 advies

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS om geen vergunning te verlenen voor het proefbevolkingsonderzoek 'Check de Test'. Daarin zouden onder meer risico-indicatoren kunnen worden gevonden voor ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Voor dergelijk bevolkingsonderzoek wordt een vergunning alleen verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven. De commissie is van oordeel dat de aanvrager geen bijzondere omstandigheden heeft aangetoond. Volgens de commissie leidt dit direct tot afwijzing van de vergunningaanvraag. Zij heeft de vergunningaanvraag daarom niet getoetst aan de andere WBO-criteria.



literatuur

- ¹ Consumentenbond. 2020. *DNA-gezondheidstests dubieus*. <https://www.consumentenbond.nl/zelfzorg/dna-gezondheidstests-dubieus>. Geraadpleegd: 21-12-2020.
- ² Erfelijkheid.nl. *DNA-thuistesten over gezondheid*. <https://www.erfelijkheid.nl/DNA-onderzoek/dna-thuistesten-over-gezondheid>. Geraadpleegd: 19-01-2021.
- ³ Huisarts en, Genetica. *Genetische thuistesten*. <https://www.huisartsengenetica.nl/info/genetische-thuistesten>. Geraadpleegd: 19-01-2021.
- ⁴ Horton R, Crawford G, Freeman L, Fenwick A, Wright CF, Lucassen A. *Direct-to-consumer genetic testing*. BMJ 2019; 367: I5688.
- ⁵ Algemeen Dagblad. Meeuwssen M. *Zo betrouwbaar is een dna-zelftest*: 2019. https://www.ad.nl/binnenland/zo-betrouwbaar-is-een-dna-zelftest~af30611a/?utm_source=email&utm_medium=sendafriend&utm_campaign=socialsharing_web. Geraadpleegd: 01-02-2021.
- ⁶ VKGN. *Direct-to-consumer genetische tests*. <https://www.vkgn.org/files/201/VKGN%20discussiestuk%20DTC-GT%202019.pdf>. Geraadpleegd: 19-01-2021.
- ⁷ Rigter T, Jansen ME, van Klink-de Kruijff IE, Onstwedder SM. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Kansen en risico's van DNA-zelftesten*. Bilthoven, 29-01-2021; 2020-0196. Geraadpleegd: 01-02-2021.



Commissie en geraadpleegd deskundige

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor het advies WBO: onderzoek naar kwaliteit

genetische thuistests:

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch epidemiologie en Internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- Prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- dr. P.J.M. Elders, hoofddocent afdeling huisartsgeneeskunde en ouderenzorg, Amsterdam UMC
- dr. C.H. van Gils, hoofddocent epidemiologie, UMC Utrecht
- dr. A. Krom, ethicus, Ethiek Instituut, Universiteit Utrecht
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. B.J.C. Middelkoop, hoogleraar public health, LUMC, Leiden
- mr. dr. M.C. Ploem, gezondheidsjurist, Amsterdam UMC
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

Structureel geraadpleegd deskundige:

- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics en public health genomics, Amsterdam UMC

Waarnemers:

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- drs. A.J.J. Lock, RIVM, Bilthoven
- drs. R. van Tol, MSc, VWS, Den Haag

Secretaris:

- dr. L.G.M. van Rossum, Gezondheidsraad, Den Haag



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. WBO: onderzoek naar kwaliteit genetische thuistests.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/08.

Auteursrecht voorbehouden

