



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Genomics and the Law

Hellemond, R.E. van

Citation

Hellemond, R. E. van. (2014, April 10). *Genomics and the Law*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/25174>

Version: Corrected Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/25174>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/25174> holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Hellemond, Rachèl Evelien van

Title: Genomics and the Law

Issue Date: 2014-04-10

SAMENVATTING

Consumenten hebben via internet en anderszins tal van mogelijkheden om via *health checks*, *medische check ups*, *total bodyscans* en *direct-to-consumer* (DTC) genetische testen informatie te verkrijgen over hun (toekomstige) gezondheid. Aanbieders plaatsen dergelijke vormen van screening steeds vaker op de markt zonder dat de veiligheid, de betrouwbaarheid en het (klinisch) nut hiervan vaststaan. In Nederland gelden vanwege de potentiële gezondheidsrisico's voor het aanbieden en verrichten van bepaalde vormen van screening strikte voorwaarden op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De (kwaliteits)waarborgen die de Nederlandse wet- en regelgeving beogen te bieden ten aanzien van screening, niet in de laatste plaats ter bescherming van patiënten(rechten), weren in de praktijk de zogenaamde 'commerciële'⁵⁴³ screening van de Nederlandse markt. Steeds meer mensen ervaren dit als een inbreuk op hun recht op zelfbeschikking. Echter, op de Staat rust, naast de plicht tot het waarborgen van het recht op zelfbeschikking, ook een bijzondere verantwoordelijkheid met betrekking tot de bescherming van de gezondheid. In dit proefschrift staat de vraag centraal welke normatieve criteria vanuit EU- en grondrechtelijk perspectief gelden voor de toegang tot en de verrichting van genetische screening, in het bijzonder DTC genetische testen en wat dit betekent voor de Nederlandse wet- en regelgeving.

Hoofdstuk 1 bevat een algemene inleiding en een beschrijving van het doel van het proefschrift. In de inleiding wordt uitgelegd op welke wijze de centrale vraag en de deelvragen in de afzonderlijke hoofdstukken worden onderzocht en beantwoord. Hierna volgt een verklaring waarom er in het proefschrift veel aandacht uitgaat naar de juridisch bindende instrumenten van de Europese Unie (EU) en de Raad van Europa en de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM). Tot slot beschrijft de auteur de beperkingen van de studie en de relevantie van dit onderzoek voor andere terreinen dan de genetica (de leer van de erfelijkheid) en genomics (het samenspel tussen de genen).

Hoofdstuk 2 formuleert een antwoord op de vraag in hoeverre de overheid is gehouden het ongereguleerde aanbod van DNA-(zelf)testen aan banden te leggen ter voorkoming van individuele gezondheidsschade en ter bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Het antwoord op die vraag is mede afhankelijk van de betekenis die wordt toegekend aan de belangrijke mensenrechtelijke en gezondheidsrechtelijke beginselen autonomie en bescherming. Het hoofdstuk begint met een uitgebreide beschrijving over de wijze waarop DNA-diagnostiek kan bijdragen aan het opsporen van dragerschap of (latent) aanwezige ziekten waarbij de betrokkenen voordeel kunnen hebben. Ook

⁵⁴³ Screening buiten het zogenaamde 'reguliere' circuit.

wordt stil gestaan bij de nadelen en risico's van DNA-diagnostiek en in het bijzonder van DNA-(zelf)testen. De belangrijkste conclusie in dit hoofdstuk is dat op er grond van de literatuurstudie en de jurisprudentie van het EHRM over de artikelen 2 (recht op leven), 3 (folterverbod) en 8 (recht op privacy en familie- en gezinsleven) van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) er vanuit algemeen mensenrechtelijk oogpunt goede redenen zijn om aan het aanbod van DNA-(zelf)testen strikte (kwaliteits)eisen te stellen. Het risico bestaat bijvoorbeeld van onterechte zorg (of geruststelling) en stijgende gezondheidskosten door overdiagnostiek en overbehandeling als gevolg van dergelijk (niet altijd betrouwbaar) onderzoek waarvan het (klinisch) nut twijfelachtig is. Bovendien kunnen DNA-(zelf) testen ook inbreuk maken op de rechten en vrijheden van anderen. En voorts zijn er twijfels of wel altijd sprake is van *geïnformeerde* toestemming van de consument.

Geïnformeerde toestemming – het beginsel van *informed consent* - vormt een uitdrukking van zelfbeschikking. Bij de uitvoering van landelijke screeningprogramma's, maar ook ten aanzien van de toegang tot DTC genetisch testen spelen verschillende noties van zelfbeschikking een rol. Zelfbeschikking in de betekenis van *afweerrecht* tot zelfbeschikking in de notie van *keuzevrijheid* en als aanspraak op *zelfontplooiing*. Om gebruik te kunnen maken van al deze noties is adequate informatie van essentieel belang. **Hoofdstuk 3** beschrijft de waarborgen voor zelfbeschikking in het kader van het landelijk programma voor prenatale screening op het syndroom van Down. De belangrijkste bevindingen zijn; dat zwangeren recht hebben op zelfbeschikking en daarmee op keuzen aangaande hun zwangerschap en het ondergaan van prenatale screening. Dat informatie van groot belang is voor de uitoefening van zelfbeschikking. Deze informatie moet, aldus het EHRM, volledig, betrouwbaar en tijdig toegankelijk zijn.

In de adviezen van de Gezondheidsraad over prenatale screening op Downsyndroom voert zelfbeschikking in de vorm van het bieden van mogelijkheden voor het maken van geïnformeerde keuzen de boventoon. In dit hoofdstuk blijkt dat zwangeren naast vooral feitelijke informatie in de praktijk vooral behoefte hebben aan professionele begeleiding door hulpverleners bij het toepassen van de informatie op de eigen situatie. Om die reden zouden de beroepsgroepen en uitvoeringsinstanties het principe van non-directiviteit bij de informatieverstrekking over prenatale screening moeten herformuleren in het kader van zelfbeschikking. Herformuleren op zodanige wijze dat (beter) tot uitdrukking komt dat het informeren van zwangeren over prenatale screening verder reikt dan het enkel geven van feitelijke informatie. Daarnaast is het belangrijk dat de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport de leeftijdsgrens voor de vergoeding uit het basispakket van de prenatale screening op Downsyndroom heroverweegt, opdat niet alleen de procedurele norm van artikel 8 EVRM is gewaarborgd – de toegang tot prenatale screening en het krijgen van informatie daarover – maar dat ook de materiële norm voor *alle* zwangeren is geborgd: het daadwerkelijk hebben en ervaren van keuzevrijheid.

Bij commerciële screening is er zelden een onderscheid tussen de begrippen aanbieden, uitnodigen en reclame. Dit komt doordat aanbieders met openbare verkoopbevorderende teksten op betaalde websites of met reclameboodschappen in kranten en tijdschriften screening rechtstreeks aanbieden aan consumenten. Ze nodigen consumenten met dergelijke teksten uit om een gezondheidsdienst - screening - te kopen. **Hoofdstuk 4** omvat een studie naar de EU- en grondrechtelijke aspecten van reclame voor (internet) gezondheidsdiensten en de toelaatbaarheid van het beperken van deze wijze van meningsuiting. Een bevinding in dit hoofdstuk is dat het EHRM het vergunnen of het verbieden van reclame voor gezondheidsdiensten op gezondheidsbeschermende gronden niet snel zal aanmerken als een ongerechtvaardigde inbreuk op de vrijheid van meningsuiting. Verdragstaten hebben een ruime *margin of appreciation* bij het reguleren van reclame voor gezondheidsdoeleinden. Het blijkt dat het EU-recht met betrekking tot grensoverschrijdende ‘pure’ reclame voor gezondheidsdiensten een effectievere bescherming biedt tegen inbreuken op de vrijheid van meningsuiting dan het EVRM. Voorts is een conclusie in hoofdstuk 4 dat er op grond van het EU-recht minder voorwaarden aan reclameverboden zijn verbonden dan aan systemen van voorafgaande administratieve toestemming. Specifiek voor DTC genetische testen geldt dat vraagtekens kunnen worden geplaatst bij de evenredigheid tussen een reclameverbod of een vergunningstelsel voor dergelijke testen en het nagestreefde doel. De Staat kan immers ook met minder ver ingrijpende maatregelen op de rechten en vrijheden van consumenten en aanbieders de denkbare doelen voor het beperken van reclame voor DTC genetische testen behalen.

Hoofdstuk 5 bevat een studie naar de wet- en regelgeving van zeven Europese landen die van toepassing is op DTC genetische testen. In Frankrijk, Duitsland, Portugal en Zwitserland zijn op grond van de huidige wetgeving alleen artsen bevoegd om genetische testen te verrichten. Een arts mag in deze landen net als in Nederland, België en het Verenigd Koninkrijk alleen een DTC test verrichten na toestemming van de patiënt/consument. Op de arts rust de plicht om voorafgaand aan de DTC genetische test de patiënt/consument zo volledig mogelijk voor te lichten over de aard, de betekenis en de gevolgen van de test(uitslagen). Nederland heeft op grond van de WBO een vergunningensysteem voor bepaalde vormen van screening. Dit vergunningensysteem is uniek in de wereld. In België en het Verenigd Koninkrijk gelden geen beperkingen ten aanzien van de toegang en de verstrekking van DTC genetische testen.

Vanuit mensenrechtelijk oogpunt zijn er voor Nederland, zoals we eerder zagen, goede redenen om de toegang tot DTC genetische testen te reguleren. Nederland is lid van de EU en de Raad van Europa. Beide organisaties beperken ieder op hun manier de Nederlandse (beleids)vrijheid ten aanzien van het reguleren van het aanbod van DTC genetische testen. **Hoofdstuk 6** gaat over de vrijheid van lidstaten van de EU om het

aanbod van commerciële genoomanalyse binnen hun landsgrenzen te reguleren en de betekenis hiervan voor Nederland. In dit hoofdstuk wordt betoogd dat commerciële genoomanalyses juridisch gekwalificeerd moeten worden als een dienst en niet als een goed. Het Nederlandse vergunningssysteem is aldus een beperking van het vrije verkeer voor diensten en vestiging, althans voor zover sprake is van grensoverschrijdende situaties. De belangrijkste conclusie uit dit hoofdstuk is dat de wijze waarop Nederland de toelating van commerciële genoomanalyses reguleert op gespannen voet staat met het EU-recht. Het op grond van de WBO vergunnen van het aanbod en de verrichting van commerciële genoomanalyse is in strijd met de Richtlijn Elektronische handel en met het vrije verkeersregime voor vestiging omdat het niet evenredig is aan het nagestreefde doel vanwege de reikwijdteproblemen van deze wet. Dit kan problemen opleveren in situaties waarbij een bedrijf uit een andere lidstaat zich in Nederland vestigt en/ of alhier commerciële genoomanalyse wil aanbieden en verrichten. In dit hoofdstuk pleiten de auteurs voor herziening van de WBO. Deze herziening zou zich moeten richten op het aanpassen van de definitie van bevolkingsonderzoek en de vergunningcriteria, zodat de wet heldere en vooraf kenbare vergunningcriteria krijgt.

Hoofdstuk 7 is een overzichtsartikel. De auteurs onderzoeken in dit hoofdstuk of de WBO een voorbeeld kan zijn voor andere landen als het gaat om het stellen van kwaliteitseisen aan DTC genetische testen. De bestudeerde relevante juridische bindende instrumenten met betrekking tot DTC genetische testen van de Raad van Europa en de EU hebben met elkaar gemeen dat validiteit en utiliteit belangrijke voorwaarden zijn voor het toestaan van het gebruik van deze testen door het grote publiek. Daarnaast lijkt er brede steun te bestaan voor het standpunt dat DTC genetische testen alleen mogen worden verricht onder supervisie van een arts. De bestudeerde juridische instrumenten bevatten allen een bepaling over het gebruik van DTC genetische testen met vergaande consequenties voor de geteste persoon of zijn bloedverwanten. Op grond van deze bepalingen zouden Staten dergelijke testen alleen mogen toestaan met non-directieve counseling.

Het antwoord op de centrale vraag in dit hoofdstuk luidt dat de WBO in zijn huidige vorm niet als voorbeeld kan dienen voor andere landen van de EU of verdragstaat zijn van het EVRM en het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en het aanvullend Protocol genetisch testen voor medische doeleinden. Op de eerste plaats is de WBO te liberaal omdat het geen kwaliteitwaarborgen biedt ten aanzien van alle genetisch testen maar alleen aan genetische testen naar kanker en onbehandelbare ziekten. Op de tweede plaats conflicteert de WBO, zoals beschreven in hoofdstuk 6, met het EU-recht.

In **hoofdstuk 8** vergelijken de auteurs het EU-recht ten aanzien van medicijnen met het EU-recht voor DTC genetische testen. Het doel hiervan is te onderzoeken of de wijze

waarop de EU de toegang tot, de vervaardiging van en verstrekking van medicijnen reguleert kan dienen als een voorbeeld voor de regulering van DTC genetische testen. Dit blijkt inderdaad zo te zijn, vooral ten aanzien van het systeem van (centrale) autorisatie door middel van 'een *premarket review*' dat geldt voor medicijnen. Echter, 'een *premarket review*' is niet voldoende om de kwaliteit, de betrouwbaarheid, het (klinisch) nut en het veilig gebruik van DTC genetische testen te waarborgen. Effectieve regulering van DTC genetische testen start met '*premarket review*' maar stelt ook (kwaliteits)eisen aan de medische begeleiding tijdens het testen en aan het informeren van personen die zich willen laten testen.

Hoofdstuk 9 bevat een beschrijving van de belangrijkste onderzoeksbevindingen en enkele concluderende opmerkingen. Zelfbeschikking heeft niet alleen de betekenis van afweerrecht. Zelfbeschikking betekent ook de vrijheid om te kiezen en de vrijheid tot zelfontplooiing. Vanuit deze visie bezien zijn maatregelen die beschermen tegen gezondheidsschade of interventies die tot doel hebben een *geïnformeerde keuze* te bevorderen geen inbreuk op de zelfbeschikking. Dergelijke maatregelen waarborgen de zelfbeschikking in de dimensies van keuzevrijheid en zelfontplooiing, de mogelijkheid het leven naar eigen inzichten in te richten. Echter, alleen gestandaardiseerde, globale informatie over DTC genetische testen waarborgt de zelfbeschikking niet. Daarom is counseling gedurende het (DTC) genetische testproces noodzakelijk. Tijdens de counseling kan de dienstverlener/ hulpverlener de informatie afstemmen op de individuele behoefte van de patiënt/ consument.

Alleen beter informeren of voorlichten van (potentiële) consumenten is niet voldoende om individuen te beschermen tegen gezondheidsschade als gevolg van ondeugdelijke screening.

Een belangrijke aanbeveling in dit hoofdstuk is het transformeren van de WBO naar een screeningswet waarbij het aanbieden en verrichten van screening in beginsel is toegestaan, mits de screening wetenschappelijk deugdelijk is en de patiënten- en consumentenrechten zijn geëerbiedigd. De auteur stelt voor de term bevolkingsonderzoek alleen te reserveren voor grootschalige screeningprogramma's.

Het hoofdstuk eindigt met de *take home message* dat een *premarket review* of een kwaliteitskeurmerk niet voldoende is voor het beschermen van individuen tegen gezondheidsschade en het borgen van de rechten en vrijheden van anderen. Het grootste probleem is niet dat aanbieders van bedrijven ondeugdelijk apparatuur of software gebruiken voor het opmaken van het genetisch profiel. In de regel richt de kritiek zich vooral op het werkelijke probleem. Dit betreft de wijze waarop de aanbieders de verzamelde data interpreteren en de manier waarop zij de testuitslagen communiceren naar geteste personen.