

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 640

Vragen van het lid **Tellegen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *EU- wetgeving medische DNA-tests* (ingezonden 23 oktober 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 november 2014)

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Europese wetgeving Medische DNA-test mag straks niet meer zonder arts»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Kunt u het voorafgegane proces rondom de genoemde Europese wetgeving schetsen? Wat is de inzet van Nederland geweest in dit traject?

#### Antwoord 2

In september 2012 heeft de Europese Commissie de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD) gepresenteerd. Sindsdien hebben het Europees parlement en de Europese Raad zich over de voorstellen gebogen. Het Europees parlement heeft in april 2014 haar eerste lezing afgerond en diverse amendementen voorgesteld ten opzichte van het Commissievoorstel. De Europese Raad moet haar standpunt over deze voorstellen nog opmaken. De onderhandelingen tussen de lidstaten vinden op dit moment nog volop plaats in Raadswerkgroepen in Brussel. In het voorstel van de Europese Commissie zijn geen specifieke vereisten opgenomen voor het reguleren van genetische testen. In het rapport van het Europees parlement is ondermeer voorgesteld dat een genetische test alleen mag worden gebruikt als de consument voldoende beschermd en geïnformeerd is. Daarnaast is voorgesteld dat alleen een persoon met een medische professe de genetische test mag afleveren aan een consument. De regelgeving voor de markttoelating van in-vitro diagnostica heeft als doel de kwaliteit en veiligheid van producten te borgen. Het toevoegen van eisen aan genetische tests met een medisch-ethisch karakter vindt Nederland niet

<sup>1</sup> NRC.NEXT, 20 oktober 2014

passen binnen dit Europese wetgevingskader. Dergelijke eisen reiken verder dan de Europese bevoegdheid op basis van proportionaliteit en subsidiariteit. Nederland kan wel een bepaling steunen die lidstaten de mogelijkheid geeft om nationaal aanvullende eisen te stellen aan de aflevering van genetische testen.

#### Vraag 3 en 4

Kunt u de consequenties van de genoemde EU-wetgeving schetsen ten aanzien van DNA-tests?

Bent u bekend met het genoemde commentaar in het wetenschappelijk tijdschrift Science? Deelt u de verwachting van de auteurs rondom de gevolgen van de Europese wetgeving? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 3 en 4

De consequenties van de toekomstige verordening voor in-vitro diagnostica voor genetische testen zijn momenteel niet te overzien. Het onderhandelingsproces over de verordeningen in de Raadswerkgroep verloopt moeizaam. Voor de IVD-verordening is tot dusver in het onderhandelingsproces weinig aandacht, omdat prioriteit wordt gegeven aan het behandelen van de verordening voor medische hulpmiddelen. Nederland vindt dit zorgelijk en zet zich ervoor in om de huidige en toekomstige Voorzitterschappen te bewegen voldoende tijd in te ruimen voor de IVD-verordening.

In de Raadswerkgroep lijkt onvoldoende draagvlak voor het opnemen van medisch-ethische eisen aan genetische testen in deze verordening. Een meerderheid lijkt een bepaling te kunnen steunen waarin staat dat nadere eisen kunnen worden gesteld aan het afleveren van deze diensten aan de consument. Nederland kan een dergelijke bepaling steunen zodat lidstaten dit nationaal kunnen reguleren.

#### Vraag 5 en 6

Deelt u de mening die beschreven staat in het artikel, dat consumenten resultaten verkeerd interpreteren of nodeloos ongerust worden en de twijfel ten aanzien van de juistheid van de voorspellingen? Zo ja, kunt u dit onderbouwen? Zo nee, waarom niet?

Kunt u aangeven wat het onderscheid is tussen de in dit artikel genoemde DNA-tests en de overige medische zelftesten die in omloop zijn?

#### Antwoord 5 en 6

Een zelftest is een test die door de fabrikant bestemd is om door de leek in een thuisituatie te gebruiken, bijvoorbeeld een zwangerschapstest of een SOA-test. Voor zelftests gelden extra eisen, onder andere ten aanzien van de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van de bijgevoegde informatie voor leken. In de gebruiksaanwijzing dient te worden uitgelegd wat de uitslag betekent en hoe te handelen als de uitslag eenmaal duidelijk is. Volgens de huidige kanalisatieregeling in het Besluit in-vitro diagnostica mogen in Nederland bepaalde testen waarbij de uitslag grote gevolgen heeft voor de gezondheid alleen door een arts of een apotheker worden afgeleverd aan leken. Het advies vanuit het Ministerie van VWS is om bij (ernstige) klachten of vermoeden van HIV en andere SOA dit bij voorkeur door een huisarts of GGD te laten testen. Een zorgverlener kan beter inschatten of er sprake is van een verkeerde uitslag, afgaande op de klachten die iemand heeft en de aanleiding om te testen. Daarnaast kan een zorgverlener adviseren en gelijk behandelen of doorverwijzen.

Voor zover bekend zijn er geen testen die genetische parameters testen zonder tussenkomst van een laboratorium, dus als test die in de thuisituatie gedaan kan worden. Genonderzoek is namelijk complex en zal in gecontroleerde laboratoriumomstandigheden moeten worden uitgevoerd. Bij de genetische testen die als «zelftest» worden aangeboden (ook wel «home-collecting»-test), neemt een consument thuis een monster af en stuurt dit op naar het laboratorium. Het laboratorium test het monster en geeft de uitslag door aan de consument. In dit geval gaat het niet om een zelftest zoals gedefinieerd in het Besluit in-vitro diagnostica, maar om een dienst. De test die het laboratorium gebruikt zal wel aan de eisen moeten voldoen die vastgelegd zijn in de Richtlijn en het Besluit in-vitro diagnostica. Een bijkomend punt in geval van genetische testen is dat deze testen vooral een aanleg voor een ziekte aantonen. Of de ziekte daadwerkelijk tot ontwikkeling

komt, is nog maar de vraag en van meerdere factoren afhankelijk. Een lekegebruiker kan dus verontrust worden door een bepaalde uitslag zonder dat duidelijk is wat de consequenties zijn van de uitslag. Voor medisch onderzoek waarvoor geen primaire zorgvraag of indicatie voor een gezondheidsrisico of -probleem is, is in juni 2013 de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek vastgesteld door de KNMG en deze wordt momenteel geïmplementeerd. De richtlijn stelt kwaliteitseisen aan het – vaak commerciële – aanbod van preventief medische onderzoek en heeft ook als doel aanbieders te stimuleren goede voorlichting te geven zodat consumenten een geïnformeerde keuze kunnen maken voor screening. De KNMG zal de richtlijn evalueren in samenspraak met relevante partijen. Het bestellen van testen zonder tussenkomst van een zorgverlener is een mogelijkheid waarvan steeds meer consumenten gebruik zullen gaan maken. Dit geldt niet alleen voor «doe-het-zelf»-testen, maar ook voor de «home-collecting» tests. Deze ontwikkelingen bieden enerzijds kansen en anderzijds ook risico's voor de gezondheidszorg. Consumenten moeten namelijk wel weten wat ze kopen en zich laten voorlichten over de mogelijke consequenties. De Gezondheidsraad heb ik gevraagd om advies te geven over de mogelijke consequenties van health checks en de criteria die minimaal gehandhaafd moeten worden bij screening op eigen initiatief. Het advies verwacht ik eind dit jaar.

#### Vraag 7

Hoe beoordeelt u de op handen zijnde EU-wetgeving ten opzichte van DNA-tests in het licht van de bredere discussie rondom medische zelftesten, waarover eerder al schriftelijke vragen zijn gesteld?

#### Antwoord 7

De toekomstige verordening voor de markttoelating van in-vitro diagnostica zal verdergaande eisen gaan stellen aan IVD's, welke ook van toepassing zullen zijn op de zelftests. Ook worden in het voorstel eisen gesteld aan (commerciële) diensten die onder andere genetische testen aanbieden. Nederland vraagt bij de onderhandelingen over de verordeningen aandacht voor de kwaliteit en de veiligheid van de (zelf)testen.

#### **Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Rutte (VVD), ingezonden 16 oktober 2014 (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 476).