



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kansen en risico's van DNA-zelftesten

RIVM-briefrapport 2020-0196
T. Rigter et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kansen en risico's van DNA-zelftesten

RIVM-briefrapport 2020-0196
T. Rigter et al.

Colofon

© RIVM 2020

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2020-0196

T. Rigter (auteur), RIVM
M.E. Jansen (auteur), RIVM
I.E. van Klink-de Kruijff (auteur), RIVM
S.M. Onstwedder (auteur), RIVM

Contact:

Dr. Tessel Rigter

Centrum Gezondheidsbescherming/Effecten Volksgezondheid

tessel.rigter@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Ministerie van VWS,
Directie PG in het kader van verkenning informatievoorziening DTC-GT,
opdrachtnr. ADD.BVZ.09.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Kansen en risico's van DNA-zelftesten

Met een DNA-zelftest kunnen mensen zelf vaststellen of ze aanleg hebben voor bepaalde aandoeningen. Voorbeelden zijn de ziekte van Alzheimer, borstkanker, hoge bloeddruk, en gevoeligheid voor gluten. Consumenten bestellen deze tests vaak online, sturen meestal hun speeksel op en krijgen vervolgens de uitslag thuisgestuurd. Dit gebeurt meestal zonder tussenkomst van een arts. De gedachte is dat mensen op basis van de uitslag gezonder gaan leven of eerder medische hulp inschakelen, en zo het risico op het ontstaan van ziektes verkleinen.

Uit verkennend onderzoek van het RIVM blijkt echter dat er geen wetenschappelijk bewijs is dat DNA-zelftesten de gezondheid echt verbeteren, bijvoorbeeld doordat mensen gezonder gaan leven. Maar het RIVM vindt ook geen bewijs dat mensen ongezonder gaan leven als zij horen dat zij een relatief laag risico hebben om een bepaalde ziekte te krijgen. De aanbieders van de tests geven vooral informatie over eventuele voordelen van zo'n test. Het RIVM adviseert dat de consument onafhankelijke ondersteuning krijgt, bijvoorbeeld in de vorm van een keuzehulp, om een weloverwogen keuze te kunnen maken.

Een mogelijk voordeel van een DNA-zelftest is dat mensen laagdrempelig genetische informatie kunnen krijgen. Deze informatie kan ook gebruikt worden voor onderzoek. Een nadeel is dat er privacy problemen kunnen ontstaan bijvoorbeeld als niet duidelijk is dat gegevens voor onderzoek worden gebruikt. Ook realiseren consumenten zich vaak niet welke gevolgen een uitslag kan hebben. Familieleden kunnen bijvoorbeeld ongewild informatie krijgen over hun gezondheid, omdat zij voor een deel hetzelfde DNA hebben.

Nader onderzoek is nodig over hoe de consument evenwichtige informatie kan krijgen en op welke manier die informatie bij de consument terecht kan komen. Verder moeten artsen op de hoogte zijn van de (on)mogelijkheden en risico's van DNA-zelftesten. Wetenschappelijk onderzoek wijst er op dat ze nu onvoldoende weten wat zij kunnen doen als een consument met een uitslag van een zelftest bij hen komt.

Momenteel is handhaving op deze producten moeilijk omdat er verschillende wetten gelden voor de verschillende aspecten van het aanbod (privacy, reclame, diagnostiek). Bovendien verandert het aanbod aan tests snel en zitten de aanbieders van de zelftesten vaak buiten Nederland of zelfs Europa. Daar zijn de voor Nederland geldende wetten soms niet van toepassing of moeilijk te handhaven. Het RIVM beveelt aan veranderingen in het aanbod en relevante wetgeving de komende jaren in de gaten te houden. Op deze manier kan beleid waar nodig worden geëvalueerd en bijgesteld.

Kernwoorden: DNA-zelftest, geïnformeerde keuze, gezond leven, leefstijl, privacy, DNA-test, ziekterisico, consument, commercieel aanbod, genetica

Synopsis

Opportunities and risks of home DNA tests

With a home DNA test, consumers can determine whether they are predisposed to certain disorders. Examples include Alzheimer's disease, breast cancer, hypertension, and sensitivity to gluten. Consumers often order these tests online, generally mail their saliva sample and subsequently receive their results at home. This is usually done without the involvement of a medical doctor. The idea is that, based on the results, people start living healthier lives or seek medical help sooner, thus reducing the risk of disease.

From an explorative study by RIVM, however, there appears to be no scientific evidence that home DNA tests really improve health, for example via a healthier lifestyle. But RIVM also does not find any evidence that people live less healthy if they learn they have a relatively low risk of a certain disease. The providers of the tests mainly provide information about possible benefits of such tests. RIVM recommends that consumers receive independent support, e.g. by decision support tools, to ensure balanced decision making.

One advantage of a home DNA test could be that it enables people to easily obtain genetic information. This information can also be used for research. A disadvantage is that privacy problems can arise, for example if consumers are not aware that data will be used for research. Consumers are often also unaware of the potential consequences of the results. Family members of the consumer, for example, may unintentionally receive information about their health, because they partly share the same DNA.

Further research is needed on how consumers can receive balanced information and how this information can reach consumers. Furthermore, physicians need to be aware of the (im)possibilities and risks of home DNA tests. Scientific studies suggest that doctors are currently insufficiently informed about what to do when a consumer consults them about the results of a home DNA test.

Enforcing legislation on these products is currently difficult because different laws apply to the different aspects of the offer (privacy, advertising, diagnostics). Moreover, the tests on offer are subject to rapid change and the self-test providers are often located outside the Netherlands or even Europe. Relevant Dutch laws could not apply or are difficult to enforce there. RIVM recommends monitoring changes in the products on offer and relevant legislation in the coming years. In this way, policy can be evaluated and adjusted where necessary.

Keywords: home DNA test, informed decision making, healthy living, lifestyle, privacy, DNA test, disease risk, consumer, commercial offer, genetics

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 Introductie — 13

- 1.1 Achtergrond — 13
- 1.2 Waarom DNA? — 13
- 1.3 Doel van de verkenning — 14
- 1.4 Gebruikte definities — 14

2 Resultaten — 17

- 2.1 Verkenning aanbod DTC-GT — 17
 - 2.1.1 DTC-GT aanbod is meer dan de DNA-test — 17
 - 2.1.2 Inhoud van aanbod: beloftes aan de consument — 17
 - 2.1.3 Vormen van aanbod: hoe wordt de consument bereikt? — 18
 - 2.1.4 Marktanalyse: wie zijn de aanbieders? — 20
- 2.2 Verkenning kansen en risico's DTC-GT — 21
 - 2.2.1 Checklist voor evaluatie DTC-GT — 24
 - 2.2.2 Ethische aspecten — 24
 - 2.2.3 Juridische aspecten — 26

3 Conclusies en aanbevelingen — 29

- 3.1 Conclusies — 29
- 3.2 Aanbevelingen — 29

Bijlage 1: Methoden marktanalyse en literatuuronderzoek — 31

Bijlage 2: Geraadpleegde literatuur voor verkenning kansen en risico's DTC-GT — 32

Bijlage 3: Checklist evaluatie DTC-GT — 39

Samenvatting

Het RIVM heeft in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een verkennend onderzoek uitgevoerd naar DNA-zelftesten voor gezondheid, leefstijl en ziekterisico. Het RIVM heeft het aanbod en bijbehorende kansen en risico's van deze DNA-zelftesten in kaart gebracht. De testen die bekeken zijn, zijn beschikbaar voor Nederlandse consumenten, meestal online en zonder tussenkomst van een arts.

Een internationale, diverse en dynamische markt

Nederlandse consumenten hebben buiten de reguliere zorg toegang tot verschillende soorten DNA-zelftesten. Aanbieders richten zich bijvoorbeeld op consumenten die meer willen weten over hun voorouders en/of risico op ziekte. Het RIVM heeft voor deze marktanalyse DNA-zelftesten voor gezondheid, leefstijl en ziekterisico in kaart gebracht.

Er zijn meer dan 50 aanbieders van DNA-zelftesten voor de Nederlandse consument, gevestigd in zowel Nederland als daarbuiten. Consumenten komen in aanraking met DNA-zelftesten via (sociale) media, grotere algemene webwinkels en tussenpersonen zoals leefstijlcoaches. Testen richten zich op verschillende eigenschappen en de markt blijkt dynamisch: bedrijven komen en gaan en bedrijven veranderen regelmatig hun aanbod.

Met het huidige aanbod en juridische kader is kwaliteit op verschillende aspecten van de diensten van DNA-zelftesten moeilijk te garanderen. Recente en voorgenomen wetwijzigingen kunnen meer handvatten geven voor handhaving, maar de impact hiervan is nog onduidelijk.

Gezondheidswinst, onder voorwaarden, wellicht mogelijk

Op basis van bestudering van de wetenschappelijk literatuur heeft het RIVM inzicht verkregen in mogelijke kansen en risico's die het aanbod en gebruik van DNA-zelftesten kan creëren. Om alle eventuele gevolgen in kaart te kunnen brengen is gekeken naar het totale proces van een DNA-zelftest: van de gebruikte reclame en beschikbare informatievoorziening, tot de uitvoering en mogelijke gevolgen van de uitkomsten van de test. Het RIVM concludeert dat op basis van de huidige beschikbare wetenschappelijke literatuur niet goed in te schatten is hoe groot de kansen en risico's van DNA-zelftesten zijn en welke impact deze zullen hebben.

Kansen voor gezondheid en de wetenschap

DNA-zelftesten kunnen consumenten inzicht geven in (persoonlijke) gezondheid, eventuele ziekterisico's en passende leefstijl. Op basis van deze informatie zou de consument zijn gezondheidsgedrag kunnen verbeteren en daarmee zijn risico op bepaalde ziektes kunnen verlagen. Er is echter onvoldoende wetenschappelijke bewijs dat DNA-zelftesten ook daadwerkelijk leiden tot een betere gezondheid. Hiervoor moeten o.a. de kwaliteit van de test en de informatievoorziening gewaarborgd zijn.

Een mogelijk ander voordeel van DNA-zelftesten is dat de informatie die bedrijven hiermee verzamelen gebruikt kan worden voor onderzoek en zou kunnen bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten.

Risico's voor gezondheid(szorg), privacy en familieleden

Ten eerste kan, naast verbetering van gezondheidsgedrag, het uitvoeren van een DNA-zelftest ook resulteren in verslechtering van gezondheidsgedrag. Afhankelijk van de kwaliteit van de keuzes die de consument maakt, kunnen (onbedoeld) negatieve gevolgen voor persoonlijke gezondheid ontstaan. Een voorbeeld hiervan is dat een consument minder gezond gaat leven wanneer hij zich veilig acht voor het ontwikkelen van een ziekte vanwege een gerapporteerd verlaagd genetisch risico. Dergelijke negatieve gevolgen zouden kunnen leiden tot verhoogd zorggebruik. Wanneer de kwaliteit van de resultaten van de test onvoldoende gewaarborgd is of de uitkomsten niet goed gecommuniceerd worden, wordt het risico op deze ongewenste gevolgen voor de gezondheid(szorg) groter.

Ten tweede zouden aanbieders van DNA-zelftesten persoonlijke gegevens en resultaten van de testen mogelijk voor andere doeleinden kunnen inzetten. Ze zouden het bijvoorbeeld kunnen gebruiken en delen voor ander onderzoek, soms zonder dat de consument zich hiervan bewust is. Dit zou kunnen leiden tot privacy-risico's.

Ten derde zouden resultaten en risico's ook consequenties kunnen hebben voor naaste familieleden omdat het persoonlijke DNA van een individu voor een groot deel overeenkomt met dat van naaste familieleden, bijvoorbeeld ouders, kinderen, broers of zussen. Zij zouden door een DNA-zelftest van een familielid mogelijk ongewild informatie kunnen ontvangen over hun gezondheid en gevolgen voor hun gezondheid of privacy kunnen ondervinden.

Ten vierde is het voorzien van volledige en correcte informatie over genetische testen en mogelijke gevolgen niet altijd gewaarborgd binnen het huidige aanbod van zelftesten. De ongebalanceerde presentatie van informatie, waarbij de voordelen van een DNA-zelftest sterk worden benadrukt ten opzichte van de mogelijke nadelen, en het ontbreken van informatie over cruciale aspecten van het aanbod (bijvoorbeeld over de betrouwbaarheid of mogelijke implicaties van de testresultaten), maken dat er niet altijd objectieve kwaliteitsinformatie beschikbaar is voor de consument. Bovendien ontbreekt ondersteuning door bijvoorbeeld een keuzehulp of de mogelijkheid tot een gesprek met een onafhankelijk adviseur bij het meeste aanbod, waardoor geïnformeerde besluitvorming niet gegarandeerd is.

Aanbevelingen

Voor de consument is het belangrijk om goed te worden ondersteund bij het maken van een keuze met betrekking tot DNA-zelftesten. Omdat de gevolgen verder strekken dan de impact op de gezondheid van de consument, beveelt het RIVM aan om aandacht te hebben voor de informatievoorziening m.b.t. de mogelijke gevolgen van DTC-GT en het gebruik van onafhankelijk keuzehulpen en/of expertconsultatie te verkennen. Ook artsen zullen op de hoogte moeten zijn van de

(on)mogelijkheden en risico's van DNA-testen, zodat zij indien nodig consumenten hierbij kunnen ondersteunen.

Door de dynamische internationale markt en om te blijven evalueren of de kansen en risico's van DTC-GT veranderen beveelt het RIVM aan om te monitoren:

- a) hoe de markt en het aanbod zich ontwikkelt;
- b) of het uitvoeren van DNA-zelftesten een doorzettende trend is onder het Nederlandse publiek;
- c) of aanbieders voldoen aan de wet- en regelgeving, ook als deze in de toekomst veranderd is.

Bij mogelijke meerwaarde van bepaalde testen is aanbod in onderzoekssetting, zoals bijvoorbeeld aan deelnemers aan bestaande cohorten, te overwegen. Dit om empirisch onderzoek naar de vraag naar en impact van dergelijk aanbod op o.a. het individu, de maatschappij en het zorgsysteem mogelijk te maken. Als meerwaarde van bepaalde genetische testen voor de gezondheid van individuen of specifieke groepen mensen is aangetoond, zal overwogen kunnen worden of het niet beter past in een regulier aanbod in de (publieke) gezondheidszorg. Hiervoor zullen de reguliere paden doorlopen moeten worden, waaronder evaluatie van de doelmatigheid, wenselijkheid en haalbaarheid.

1 Introductie

1.1 Achtergrond

Er is een toenemende beschikbaarheid van DNA-testen op de markt die direct aan Nederlandse consumenten worden aangeboden, zowel in Nederland als vanuit het buitenland. Deze DNA-testen worden ook wel *direct-to-consumer* genetische testen, of kortweg DTC-GT genoemd. DTC-GT kunnen vanuit commercieel oogpunt ontstaan zijn, in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden aangeboden of voorkomen als *spin-offs* bij academische centra. DTC-GT kunnen erop gericht zijn de consument inzicht geven in bijvoorbeeld etniciteit en afkomst, maar ook medisch relevante informatie genereren, zoals risico op ziekten en/of gepersonaliseerde aanbevelingen voor interventies. DTC-GT kunnen naast een mogelijke positieve invloed op met name de gezondheid van de consument, ook negatieve implicaties hebben, bijvoorbeeld door onbetrouwbaarheid van de uitslagen of eventuele onzorgvuldigheid met betrekking tot de data die gegenereerd wordt.

De markt voor gezondheidstesten en *health checks* op eigen initiatief van een consument is niet nieuw. Er bestaan, naast de genetische testen die in deze verkenning centraal staan, verschillende andere *over-the-counter* testen op lichaamsmateriaal waarmee je bijvoorbeeld zelf je cholesterol of glucose kunt meten¹. De *total body scan* als preventieve test staat bijvoorbeeld al een aantal jaar ter discussie². In Nederland is de overheid over het algemeen terughoudend met toestaan van (commercieel aanbod van) dergelijke testen, met name wanneer er onzekerheid is over de balans tussen de kansen en risico's.

Met de toename van DTC-GT, die buiten de reguliere zorg aangeboden en afgenomen worden, is het belangrijk om een beter beeld van het aanbod, de kansen en de risico's te krijgen. Omdat de implicaties verder kunnen gaan dan alleen het gezondheidsgedrag van individuele burgers, is hierbij aandacht voor ethische, juridische en sociale aspecten noodzakelijk.

1.2 Waarom DNA?

In wetenschap en beleid is recent veel aandacht voor een meer gepersonaliseerde aanpak, in zowel de zorg als voor publieke gezondheid. Deze gepersonaliseerde aanpak waarbij de zorg of preventie afgestemd wordt op het individu – *personalized medicine en prevention* – is vaak gebaseerd op nieuwe inzichten in de *genetica*: de wetenschap van het DNA.

Het veld van de genetica is zeer dynamisch: kosten van DNA-testen worden lager en er is steeds meer inzicht in de relatie tussen DNA en gezondheid en invloed van (leefstijl)interventies hierop. Doordat op basis van deze kennis beter ingeschat kan worden welke interventies

¹ www.rivm.nl/gezondheidstesten/lichaamsmateriaal Geraadpleegd op 22-04-2020

² Gezondheidsraad. Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/05.

voor wie geschikt zullen zijn, hebben DNA-testen potentie voor *personalized prevention*.

Voor het afwegen van de kansen en risico's voor DTC-GT gelden natuurlijk deels dezelfde aspecten en argumenten als bij andere gezondheids-gerelateerde DTC-testen, maar DNA heeft ook specifieke eigenschappen waardoor het testen van DNA gerichte aandacht vereist. DNA is namelijk:

- **potentieel herleidbaar:** ieder individu heeft een unieke DNA-volgorde en als er genoeg delen DNA van deze volgorde getest worden, maakt dit het DNA herleidbaar tot een persoon;
- potentieel een **grote bron van (onbedoelde of onduidelijke) informatie:** er is een kans dat je informatie krijgt waar je niet naar op zoek was, maar ook dat stukken DNA zo uniek zijn dat we niet goed weten wat het betekent voor gezondheid of ziekte;
- vaak een **risico-indicator:** DNA is meestal niet de enige factor die bijdraagt aan het ontstaan van ziekte of gezondheid; en
- potentieel relevant voor **familieleden:** omdat DNA erfelijke informatie is, zeggen uitkomsten uit DNA-testen ook iets over risico's voor je ouders, zussen, broers, kinderen en soms zelfs verdere familieleden.

1.3 Doel van de verkenning

Het doel van deze opdracht was om inzicht te verkrijgen in het huidige aanbod van DTC-GT. Vervolgens zijn kansen en bedreigingen van dit aanbod geïdentificeerd, waarbij rekening is gehouden met alle aspecten van de services die worden aangeboden.

We beogen met deze opdracht inzicht te krijgen in de volgende vragen:

- Hoe ziet de DTC-GT markt er uit?;
- Welke kansen biedt het DTC-GT aanbod voor publieke gezondheid?; en
- Welke risico's brengt dit aanbod buiten de reguliere (publieke) gezondheidszorg met zich mee?

1.4 Gebruikte definities

DNA-test/genetische test: Het onderzoeken van het DNA uit een biologisch monster (vaak bloed of speeksel) en op basis hiervan uitspraak doen over kansen en risico's op ziekte of gezondheid. Bij DNA-testen worden vaak *grote hoeveelheden data* gegenereerd (de totale DNA code van 1 mens bestaat uit zo'n 3 miljard letters), waarvan de volgorde (sequentie) wordt vergeleken met een "referentiegenoom" (de volgorde van letters die we kennen uit een gezonde populatie).

DTC-GT: Alle *genetische testen die niet via de reguliere zorg* (huisarts/specialist – doorverwijzing klinische genetica of georganiseerd bevolkingsonderzoek) *direct aan de consument* aangeboden worden. Verder gaat het hierbij specifiek om het aanbod van DTC-GT waarvan de uitslag de basis is of de basis zou kunnen zijn van gepersonaliseerde interventies of van inzicht in risicofactoren voor gezondheidsproblemen op populatieniveau.

Gepersonaliseerde interventies: Het betreft hier preventie *op individueel of potentieel collectief niveau* in de zin van het bevorderen van positief gezondheidsgedrag dat impact kan hebben op publieke gezondheid.

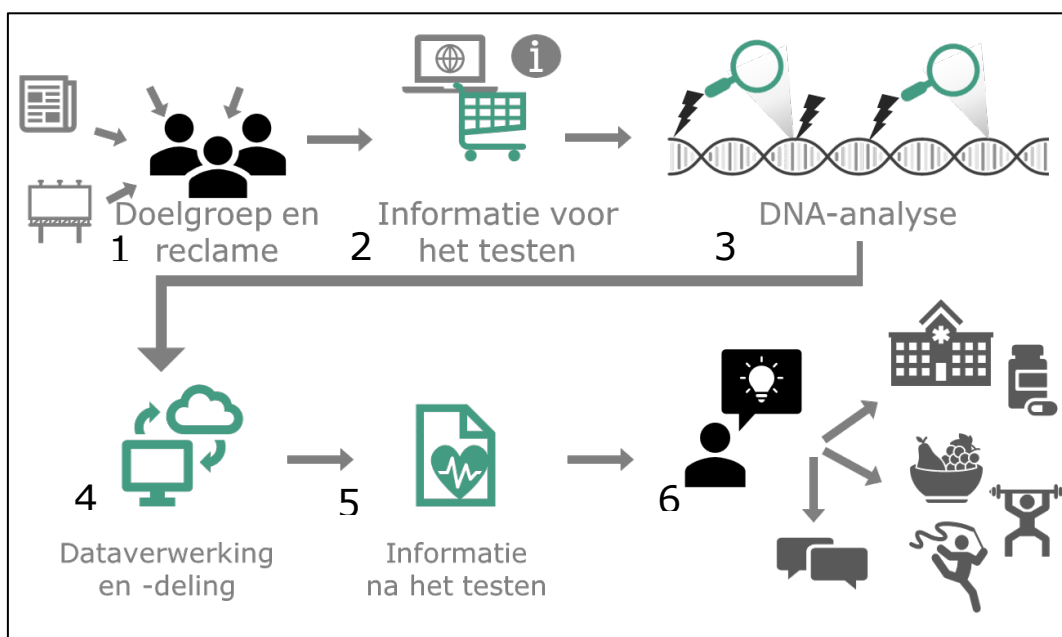
Consumer journey: Het *totale proces* voor het ondergaan van DTC-GT, welke reikt van blootstelling aan het aanbod van DTC-GT, tot de potentiële effecten van DTC-GT op de consument en zijn/haar omgeving.

2 Resultaten

2.1 Verkenning aanbod DTC-GT

2.1.1 DTC-GT aanbod is meer dan de DNA-test

Kenmerken van DTC-GT aanbod beperken zich niet tot de eigenschappen van de DNA-test die wordt aangeboden. Daarom is er voor deze evaluatie aandacht geweest voor het totale aanbod van diensten gekoppeld aan de test, waaronder informeren, testen en terugkoppelen (Figuur 1). De kwaliteit van deze dienst wordt dus ook bepaald door de manier waarop consumenten benaderd worden en wat de consument uiteindelijk met de uitslag van de test kan en wil doen. Op de verschillende aspecten van de dienst gaan we dieper in bij de analyse van de kansen en risico's. We verkennen eerst het marktaanbod.



Figuur 1 Verschillende aspecten van de DTC-GT dienst (bron: RIVM, 2020)

Om inzicht te krijgen in hoe de Nederlandse consument in aanraking komt met DTC-GT is het huidige DTC-GT marktaanbod verkend. Dit omvat zowel bedrijven gevestigd in Nederland als ook elders in de wereld én zowel Nederlandse als Engelstalige informatievoorziening. Voor de verkenning zijn zoektermen als "genetische test", "DNA test" of "gezondheidstest" gebruikt in een online zoekmachine (Google) en hiermee is een overzicht gemaakt van de beschikbare gezondheids-gerelateerde DTC-GT bedrijven. Deze informatie is aangevuld met bedrijven waarnaar verwezen wordt in wetenschappelijke en grijze³ literatuur en de lijst is gecontroleerd en waar nodig aangevuld door een onafhankelijke (externe) expert.⁴

2.1.2 Inhoud van aanbod: beloftes aan de consument

Consumenten worden door aanbieders van DTC-GT aangetrokken doordat het aanbod vaak aangeprezen wordt als "relevant voor je gezondheid". De typen eigenschappen waar op getest wordt, zijn echter

³ Grijze literatuur: Documenten die niet formeel worden uitgegeven of commercieel verkrijgbaar zijn, zoals rapporten, papieren omtrent interne organisatie of theses.

⁴ Voor details methoden zie bijlage 1.

uiteenlopend en de relevantie voor de gezondheid is vaak discutabel. De mate van bewijs voor de betrouwbaarheid en het nut van DNA-testen voor verschillende aspecten en de implicaties lopen uiteen. Er kan onderscheid gemaakt worden in testen die beloven inzicht te geven in vier persoonlijke aspecten:

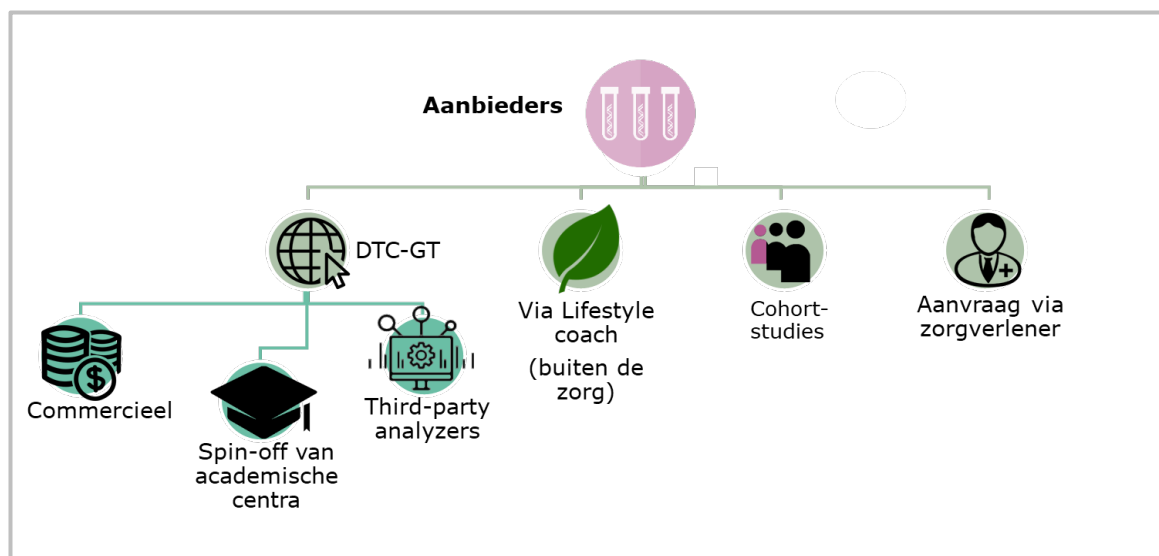
- Sport, zoals duurvermogen, herstel na krachttraining, blessuregevoeligheid;
- Voeding, zoals lactose-intolerantie, cafeïne-/alcoholgevoeligheid, metabolisme;
- Farmacogenetica, zoals reactie op bepaalde typen anti-stolling, chemotherapie of pijnstilling;
- Ziekterisico, zoals borstkanker, alzheimer, reuma of hart- en vaatziekten.

Het type eigenschap/aandoening dat getest wordt heeft invloed op de bijbehorende kansen en risico's. Afhankelijk van o.a. hoe betrouwbaar de test de eigenschap of aandoening voorspelt, in hoeverre er geschikte interventies (beschikbaar) zijn en hoeveel (gezondheids)winst er te behalen is, zijn de kansen en risico's voor zowel de consument zelf als ook zijn familie groter of kleiner. Zo is het denkbaar dat een betrouwbare inschatting van aanleg voor bittere smaakperceptie een minder grote impact op de consument heeft dan een onbetrouwbare uitslag die een inschatting geeft van de persoonlijke kans op erfelijke borstkanker, waarop beslissingen rondom bijvoorbeeld preventieve maatregelen gebaseerd kunnen worden.

Hoewel er onderscheid te maken is in de aspecten die meegenomen worden in DTC-GT, worden in de praktijk verschillende aspecten vaak in één pakket aangeboden. Als je op zoek bent naar iets onschuldigs als je cafeïnegevoeligheid, krijg je in sommige gevallen ook jouw risico op de ziekte van Alzheimer aangeboden.

2.1.3 Vormen van aanbod: hoe wordt de consument bereikt?

Consumenten kunnen vanuit verschillende aanbieders verschillende vormen van aanbod ontvangen.



Figuur 2 Vormen van aanbod van DTC-GT (bron: RIVM, 2020)

Figuur 2 geeft de verschillende manieren waarop DTC-GT aangeboden wordt weer:

- Direct aanbod aan de consument
Dit is het "klassieke" model van DTC-GT waarbij een consument zelf via het internet een DNA-test bestelt om thuis gestuurd te krijgen. Een nieuw model binnen deze aanbodvorm zijn *third-party analyzers*, waarbij een consument de ruwe data van zijn eigen DNA op de website van een derde partij uploadt. Dit bedrijf analyseert vervolgens deze ruwe gegevens met hun eigen algoritmes.
- Verkoop via lifestyle-coaches
Lifestyle-coaches bieden advies en begeleiding op het gebied van gezondheid, bijvoorbeeld door voedings- en beweegadviezen en coaching. Als onderdeel van hun service bieden dergelijke coaches soms ook een DTC-GT aan om hun programma te ondersteunen
- Aanbod aan deelnemers aan onderzoek
In cohorten (groepen onderzoeksdeelnemers die voor langere tijd gevolgd worden) worden soms ook biologische samples verzameld en geanalyseerd, zoals bloed- of speekselmonsters. Tot nu toe worden deze gegevens uit genetisch onderzoek in de Nederlandse cohorten nog niet terug gekoppeld aan de deelnemers
- Via zorgverleners (maar aangevraagd door consument)
Sommige aanbieders vereisen, vaak gedwongen door beleid en regelgeving, dat een zorgverlener de DTC-GT aanvraagt. Sommige bedrijven hebben hiervoor zorgverleners in dienst die de consument van een aanvraag kunnen voorzien, waarbij de objectiviteit van de zorgverlener in twijfel kan worden getrokken.

2.1.4 Marktanalyse: wie zijn de aanbieders?

Tabel 1 Marktaanbod DTC-GT voor de Nederlandse consument. ⁵

Categorieën	Bedrijven	N
Primaire DTC-GT bedrijven		
Nederlandstalige websites	4Gold; AnalyseMe; Consanguinitas; Dante Labs; DNA-test.nl; Farmacogenetica ^a ; Farmapas ^a ; Gendia; HealthPotential (MyBasePair) ^b ; Het DNA-dieet ^a ; iGene; MyHeritage; Nifgo Panel Pro; Nutrigene; Nutrikliniek ^a ; Omnigen; Pregenius; Pure Genetic Lifestyle;	18
Internationale websites	23andMe; AncestryDNA; Color Genomics; DNA-fit; LivingDNA; Pathway Genomics	6
Secundaire aanbieders		
Algemene webshops	Amazon (multiple DTC-GTs); bol.com (iGene)	2
Gezondheids-gerelateerde webshops	Carewebshop (Avelline DNA-test); checkyourself.nl (Omnigen); gezondeshop.nl (Nutrigene); medicijnen.nl (Nutrigene); Mijnapotheek.nl (HomeDNA/DDC); mijnlabtest.nl (Nutrigene); Vitaalbalans.nl (Nutrigene)	9
Third-party analyzing websites		
Nederlandstalige websites	GenePlaza; MyHeritage	2
Internationale websites	Athlitigen; Codegen; DNAfit; DNAGedcom; DNA.Land; FamilyTreeDNA; Gencove; GEDmatch; GeneKnot; Genetic Genie; Infinome; Inpute.me; Interpretome; Know Your Genetics; Livewello; NutraHacker; openSNP; Promethease; WeGene	19
Studie cohorten	Plannen	Status
Studie cohorten		
Lifelines (UMC Groningen / Rijksuniversiteit Groningen)	Pilot voor het delen van een persoonlijk farmacogenetisch profiel met onderzoeks-participanten	Nog niet gestart
GOALL (Genotyping On All) (Erasmus MC)	Genotyperen van patiënten voor eerste consultatie met zorgverlener	Onbekend

^aAanvraag via medisch specialist of apotheek, ^bVerkoopt commerciële genetische testen aan lifestyle coaches.

Zoals te zien is in tabel 1 is er een aantal bestaande studie cohorten voornemens resultaten van DNA-testen terug te koppelen, maar bij nadere verkenning blijkt dit hier nog niet uitgevoerd te worden. Wat opviel tijdens het verkennen van de markt, is dat er een aantal grote internationale aanbieders is, maar verder lijkt het veld voor gezondheids-gerelateerde testen onvoorspelbaar. Een aantal bedrijven dat bekend was bij experts, door o.a. eerdere media-aandacht, leken te zijn opgeheven of hun focus te hebben verlegd naar bijvoorbeeld niet DNA-gebaseerde leefstijladviezen. Hieruit blijkt dat het een dynamische markt is.

⁵ Tabel 1 geeft een beeld van het marktaanbod verkregen door een verkennende online zoek-strategie in april 2020 (zie bijlage 1 voor toelichting methode). Het is derhalve mogelijk dat deze lijst niet uitputtend is.

2.2 Verkenning kansen en risico's DTC-GT

Middels literatuurstudie is een overzicht verkregen van de wetenschappelijke inzichten omtrent de kansen en risico's van DTC-GT.⁶ De kansen en risico's van DTC-GT zijn afhankelijk van alle aspecten van de service, zoals geïntroduceerd in figuur 1. Om een volledig overzicht van alle kansen en risico's te geven, onderscheiden we zes verschillende stappen binnen de "*consumer-journey*".

De stappen binnen de *consumer-journey* vatten we samen als:

1. Blootstelling aan DTC-GT aanbod: wie, hoe en waarom?
2. Pre-test informatie: content website, advertenties, counseling
3. DNA-analyse: aspecten direct gerelateerd aan de test
4. Data-verwerking: data opslag, data-sharing
5. Post-test informatie: gezondheidsrapport, leefstijladviezen, counseling
6. Effect van DTC-GT op consument en omgeving

Het overzicht van kansen en risico's van DTC-GT is getoetst en aangevuld door raadpleging van vijf experts (op persoonlijke titel) werkzaam bij academische centra en hogescholen met expertise in genetica, publieke (genetische) gezondheid en biomedische wetenschappen. Een samenvatting van de kansen en risico's is weergegeven in tabel 2.

Hoewel er voor iedere stap in de *consumer-journey* ook kansen genoemd worden, overheersen in de wetenschappelijke literatuur de risico's voor de consument, maar ook voor bijvoorbeeld de maatschappij en het zorgsysteem. Dit omvat o.a. risico's op onder- of overschatting van het werkelijke ziekterisico en daarmee invloed op zorggebruik, maar ook privacyaspecten. Een element waar het DTC-GT aanbod vooral voordelen lijkt te bieden is het ondersteunen van wetenschappelijke inzichten in het veld van *personalized prevention*, bijvoorbeeld door inzichten te bieden in de relatie tussen DNA en gezondheid.

⁶ Voor details methode zie bijlage 1.

Tabel 2: Overzicht van kansen en risico's in de verschillende stappen van de "consumer-journey"

	Kansen	Risico's
1. Blootstelling aan DTC-GT	Door een direct aanbod kan de consument zelf beslissen of hij de test veilig, betrouwbaar en nuttig vindt, vaak al voordat een test beschikbaar is in de reguliere (publieke) gezondheidszorg. Tevens neemt dit een mogelijke drempel weg om eerst een consult met een zorgverlener te hebben. Dit zou tegemoet kunnen komen aan het <u>zelfbeschikkingsrecht</u> van burgers.	(Betaald) aanbod van genetische testen, buiten de reguliere (publieke) gezondheidszorg, kan leiden tot grotere <u>ongelijkheid</u> , doordat specifieke groepen betere toegang hebben tot (informatie over) DTC-GT.
2. Pre-test informatie	De informatie via websites en advertenties: 1) verhoogt de toegang tot informatie over gezondheid en ziekte; 2) verhoogt de <u>bewustwording</u> van de rol van leefstijl en genetica op gezondheid en ziekte; 3) kan <u>kennis</u> over genetica bij consumenten vergroten; 4) kan individuen stimuleren tot gezonder gedrag.	De informatie die verstrekt wordt door aanbieders van DTC-GT over ziekte, de rol van leefstijl en genetica, maar ook over privacyaspecten kan incompleet of ongebalanceerd zijn; dit kan leiden tot consumenten die (deels) <u>on geïnformeerde of verkeerd geïnformeerde keuzes</u> maken om een DTC-GT te kopen. Consumenten kunnen onrealistische verwachtingen hebben over de effecten van leefstijl aanpassingen of genetica op ziekte en gezondheid, vooral bij <u>gebrek aan begeleiding bij de keuze</u> voor de test.
3. DNA-analyse	Door private investering in ontwikkeling van genetische testen zou <u>innovatie</u> van DNA testen en platforms gestimuleerd kunnen worden.	Er is beperkte validiteit en utiliteit (nut) van de gebruikte testen in de DTC-GT markt; ook is er weinig kwaliteitsbewaking van de DNA-analyse in de laboratoria waar de testen uitgevoerd worden. Dit kan tot foutieve resultaten en <u>over- of onderschatting van werkelijke risico's</u> op gezondheid en ziekte leiden.
4. Data-verwerking	Beschikbaarheid van meer data over genetica en gezondheid op populatieniveau kan potentieel tot <u>nieuwe inzichten</u> en nuttige toepassingen leiden.	<u>Privacy</u> risico's door delen en verkoop van gevoelige gegevens.
5. Post-test informatie	Consument kan actie nemen en <u>gezondheidsgedrag verbeteren</u> op basis van gepersonaliseerde risico-inschatting.	Het risico op <u>misinterpretatie</u> van de resultaten en ongeïnformeerde gezondheidskeuzes (zie ook stap 6), vooral door gebrek aan (toegankelijke) begeleiding/counseling van de consument.

	Kansen	Risico's
6. Effect van DTC-GT op:		
- <i>Individu</i>	<u>Gezondheidsverbetering</u> door verhoogde kennis over gezondheid en gedrag, ziekte preventie, en/of vroege interventie, eventueel ook voor familie.	Gezondheidsbeslissing gebaseerd op onbetrouwbare of verkeerd geïnterpreteerde gegevens, psychologische schade, privacy risico's, familieleden die (zonder medeweten) privacy risico's lopen, mogelijke financiële gevolgen, verzekerings- of werknemersdiscriminatie.
- <i>Zorgsysteem</i>	Meer efficiënte dokter-patiënt consultaties, DTC-GT resultaten als extra tool voor risicoschatting door zorgverlener, farmacogenetica kan effectiviteit en veiligheid van behandeling vergroten, <u>meer gepersonaliseerde gezondheid(szorg)</u> .	<u>Verhoogde (financiële) druk op gezondheidssysteem</u> , (huis)artsen beschikken wellicht over <u>onvoldoende kennis</u> over genetica om patiënten goed te helpen, DTC-GT kan het <u>vertrouwen in de klinisch genetische zorg</u> doen afnemen als de DTC-GT van lage kwaliteit blijkt.
- <i>Maatschappij</i>	Door verhoogde kans op screening wellicht potentie voor publieke gezondheid, <u>mogelijk kostenreductie</u> wanneer preventie of vroege interventie succesvol is.	Mogelijk <u>vergroting gezondheidsverschillen</u> , bedrijven veroorzaken potentieel een risico op een gebrek aan overzicht op aanbod en patenten waardoor implementatie van DNA-testen beperkt blijft.
- <i>Wetenschap</i>	Grotere hoeveelheid gezondheidsgegevens, meer <u>kennis</u> en mogelijk vergroot inzicht in veld van Public Health Genomics, ontwikkeling van DNA-testen wordt gestimuleerd.	

2.2.1 Checklist voor evaluatie DTC-GT

Op basis van de review van internationale wetenschappelijke literatuur over kansen en bedreigingen van DTC-GT is een *checklist* ontwikkeld, waarmee o.a. beleidsmakers en onderzoekers een inschatting kunnen maken van de kansen en risico's van het DTC-GT aanbod. Deze *checklist* is deels geïnspireerd op evaluatie-tools ontwikkeld voor genetische testen in het algemeen (met name het ACCE-model⁷), een evaluatie-tool voor consumentgerichte informatiecampaagnes door de farmaceutische industrie (gebaseerd op de Nederlandse richtlijnen en *WHO Ethical Criteria*)⁸ en aspecten van eerdere evaluaties van DTC-GT^{9,10,11}. De *checklist* omvat 47 vragen in 8 categorieën en biedt hiermee een overzicht van de verschillende aspecten waarmee rekening gehouden dient te worden bij het evalueren van DTC-GT aanbod. De *checklist* is door 3 onafhankelijke onderzoekers geëvalueerd door o.a. toepassing op het aanbod van een drietal DTC-GT bedrijven, maar is nog geen wetenschappelijk gevalideerde tool. Zie **bijlage 3** voor de volledige *checklist*.

Het is denkbaar dat op basis van de *checklist* DTC-GT services ingedeeld zouden kunnen worden in groepen met specifieke eigenschappen, zoals recent beschreven door Thiebes et al. (2020)¹², en hun eigen risico's en/of kansen. Systematische periodieke toepassing van een dergelijke categorisatie van het aanbod zou kunnen helpen het veranderende marktaanbod en de bijbehorende dynamiek in kansen en risico's van DTC-GT in kaart te brengen.

Verder laat de *checklist* zien dat er zoveel aspecten van belang zijn voor kwaliteit van het aanbod, dat het onmogelijk is te verwachten dat consumenten hiervan zelf een gedegen overzicht hebben. Dit onderstreept het belang van beslisondersteuning voor consumenten.

2.2.2 Ethische aspecten

Verschillende ethische waarden en rechten zijn van toepassing wanneer DTC-GT worden gebruikt:

- Waarden: Autonomie en zelfbeschikking
- Rechten: Het Libertarische recht / recht om genetische testen te ondergaan; het recht om beschermd te worden; recht op een open toekomst / het recht van niet-weten (vooral voor kinderen)

Deze waarden en rechten kunnen voor sommige typen DTC-GT tegenstrijdig zijn: ouders die hun kinderen willen laten testen voor

⁷ <https://www.cdc.gov/genomics/gtesting/acce/index.htm>

⁸ Leonardo Alves T, de Freitas AFM, van Eijk MEC, Mantel-Teeuwisse AK (2014) Compliance of Disease Awareness Campaigns in Printed Dutch Media with National and International Regulatory Guidelines. PLoS ONE 9(9): e106599. doi:10.1371/journal.pone.0106599

⁹ Hall, Jacqueline A., Rena Gertz, Joan Amato, and Claudia Pagliari. "Transparency of genetic testing services for 'health, wellness and lifestyle': analysis of online prepurchase information for UK consumers." *European Journal of Human Genetics* 25, no. 8 (2017): 908-917.

¹⁰ Lachance, Christina R., Lori AH Erby, Beth M. Ford, Vincent C. Allen Jr, and Kimberly A. Kaphingst. "Informational content, literacy demands, and usability of websites offering health-related genetic tests directly to consumers." *Genetics in Medicine* 12, no. 5 (2010): 304.

¹¹ Giacomini, Mita, Fiona Miller, and George Browman. "Confronting the "gray zones" of technology assessment: Evaluating genetic testing services for public insurance coverage in Canada." *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 19, no. 2 (2003): 301-316

¹² Thiebes, S, Toussaint PA, Ju J, Ahn J, Lyytinen K, Sunyaev A. Valuable Genomes: Taxonomy and Archetypes of Business Models in Direct-to-Consumer Genetic Testing. *J Med Internet Res* 2020;22(1):e14890 doi: 10.2196/14890

aanleg voor bepaalde sportprestaties hebben het recht om de test te laten uitvoeren, echter hebben de kinderen ook het recht op een open toekomst (recht op niet-weten).

Verder zijn er belangrijke ethische vragen die gesteld moeten worden bij het reguleren van DTC-GT met betrekking tot geïnformeerde keuze, adequate supervisie en proportionaliteit.

Geïnformeerde keuze: Informatievoorziening aan de consument laat dikwijls te wensen over, mede doordat informatie over de kwaliteit en mogelijke consequenties van de service onvolledig en ongebalanceerd wordt gebracht. Zelfs bij volledige en gebalanceerde informatie gaat het om een afweging van veel verschillende mogelijke consequenties en een relatief complexe keuze. Beslisondersteuning in de vorm van een gesprek met een onafhankelijk expert of een (online) keuzehulp is hierdoor wellicht gewenst, maar wordt zelden actief aangeboden. Daarnaast ontbreekt op websites van de aanbieder vaak een actieve toestemming (bijvoorbeeld door extra bevestiging via e-mail of een pop-up). Hierdoor weten of begrijpen consumenten vaak niet waar ze toestemming voor geven en is een geïnformeerde keuze niet gewaarborgd.

Hier direct aan gerelateerd is de *noodzaak voor transparantie over servicevoorwaarden*. Veel DTC-GT hebben in hun servicevoorwaarden staan dat de testen worden uitgevoerd voor onderzoeks- of informatiedoeleinden, of voor educatief gebruik. Sommige bedrijven geven zelfs aan dat hun services niet bedoeld zijn voor diagnostiek, voor het voorkomen of behandelen van condities of ziekten of voor het bepalen van de gezondheidstoestand van een consument. Zelfs bij volledige en transparante servicevoorwaarden blijft het echter de vraag of consumenten deze ook daadwerkelijk lezen.

Adequate supervisie: Vaak is er geen adequate supervisie, zoals een genetisch consulent of zorgverlener. Vragen die dit oplevert zijn o.a.:

- Is DTC-GT het juiste servicemodel om medische informatie te verstrekken zonder intermediair?
- Hebben zorgverleners (artsen, klinisch genetici) een verantwoordelijkheid om consumenten te helpen bij de interpretatie?

Er bestaan verschillende (online) hulpmiddelen en betrouwbare informatiebronnen om consumenten te helpen in hun besluit om DTC-GT, of preventief medisch onderzoek in het algemeen, te doen^{13, 14, 15}. Het is echter onduidelijk wie er verantwoordelijk is ervoor te zorgen dat consumenten deze hulpmiddelen ook gebruiken.

Proportionaliteit: Ondanks dat testen niet altijd even accuraat of voorspellend zijn, kan een resulterend ziekterisico nog steeds klinisch relevant zijn en hebben mensen het recht om informatie over hun eigen DNA te verzamelen. Er zou dan wel aandacht moeten zijn voor een aantal voorwaarden, waaronder: waarborging van kennis over mogelijke

¹³ www.rivm.nl/gezondheidstesten/wel-of-geen-test Geraadpleegd op 22-04-2020.

¹⁴ <https://erfelijkheid.nl/erfelijk/dna-thuistesten-over-gezondheid> Geraadpleegd op 22-04-2020.

¹⁵ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/preventief-medisch-onderzoek.htm> Geraadpleegd op 16-07-2020.

consequenties van het ondergaan van een DNA-test, transparante, volledige en niet misleidende informatievoorziening en veilige omgang met verkregen data. Regulering van DTC-GT zou in verhouding moeten staan met de risico's die deze verschillende aspecten met zich mee brengen, maar ook rekening moeten houden met de potentiële voordelen van de beschikbaarheid van de diensten.

2.2.3

Juridische aspecten

Er is een verscheidenheid aan wet- en regelgeving van toepassing op verschillende aspecten van DTC-GT. Naast internationale kaders gelden voor aanbieders gevestigd in Nederland nog specifieke nationale voorwaarden. Een korte samenvatting en duiding van de huidige en in ontwikkeling zijnde juridische kaders is hieronder weergegeven. Dit is met name gebaseerd op recente publicaties van Ploem et al.¹⁶ en de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)¹⁷.

Beschrijving wettelijk kader

Samenvatting huidig juridisch kader voor DTC-GT aanbieders gevestigd in Nederland:

- Bedrijven hebben voor het *uitvoeren* van DTC-GT (het verrichten van genetisch onderzoek) een vergunning nodig op basis van de Wet bijzonder medische verrichtingen
- Aanbieders van DTC-GT naar (risico-indicatoren voor) kanker en onbehandelbare ziekten hebben voor het verrichten van dergelijke tests een *vergunning* nodig op grond van de Wet op het Bevolkingsonderzoek.
- Consumenten hebben het recht om *adequaate voorgelicht* te worden over onder andere de kwaliteit, de eigenschappen en de voor- en nadelen van DTC-GT.

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet inzake de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en de privacywetgeving zijn van toepassing op DTC-GT. Dit houdt onder andere in dat bedrijven *goede zorg* moeten leveren, een regeling moeten hebben voor *klachten en incidenten*, moeten voldoen aan de *dossierplicht*,

Uit de (internationale) wettelijke kaders die raken aan het aanbod van DTC-GT is een aantal *kernpunten* samen te vatten:

- Er bestaan geen specifieke regels voor DTC-GT
- Europese regelgeving heeft m.n. betrekking op health tests als *product* (o.a. IVDR)
- Nationale regels hebben meer betrekking op het testen als *dienst*
- Er zijn versnipperde regels op verschillende aspecten van het testproces: van kwaliteit van de test tot de rechten van de onderzochte personen
- De voorgenomen herziening Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) lijkt meer handvatten te bieden voor handhaving

¹⁶ C. Ploem, M. Cornel, S. Gevers, Commercieel aanbod van DNA-tests Ruim baan voor vrije markt en zelfbeschikking?, NJB 2019-32, p. 2364-2371.

¹⁷ VKGN. Direct-to-consumer genetische tests. Discussiestuk VKGN. 2019. Beschikbaar via: <https://www.vkgn.org/files/201/VKGN%20discussiestuk%20DTC-GT%202019.pdf>

Voor duiding van de implicaties van de huidige wettelijke kaders is hieronder een beknopte evaluatie weergegeven.

Evaluatie wettelijk kader

Net als voor *health checks* in het algemeen (zie o.a. Gezondheidsraad 2015¹⁸) bieden het huidige wettelijke kader en de uitdagingen bij handhaving hiervan onvoldoende garantie voor een verantwoord aanbod:

- Handhaving van Wet inzake de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is **via tuchtrecht vaak niet mogelijk**, omdat veelal geen Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG-)geregistreerde beroepsbeoefenaren betrokken zijn.
- Handhaving wordt daarnaast ook bemoeilijkt door **onduidelijkheden en hiaten in Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO)** (zie o.a. IGJ 2008¹⁹).
- Bedrijven kunnen handhaving ontwijken door onderzoek in het buitenland te laten uitvoeren en er wordt vaak niet duidelijk aangegeven welke aandoeningen worden opgespoord.
- Aanbieders lijken soms de eerste DNA-analyse/sequencing in een Nederlands klinisch genetisch laboratorium te doen om aan de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) te voldoen, maar laten **interpretatie in het buitenland** plaatsvinden. De vraag is of klinisch genetische centra hier niet medeverantwoordelijk zouden moeten zijn voor signalering van een dergelijke praktijk, dan wel een rol zouden moeten hebben in de kwaliteitsborging van de interpretatie en terugkoppeling aan consument. Onder de Wbmv zijn klinisch genetische centra ook verantwoordelijk voor begeleiding voor, tijdens en na genetisch onderzoek.
- **Aanbod uit het buitenland** geeft de meeste uitdaging omdat, conform de Europese richtlijn inzake elektronische handel, rechtsregels van vestigingslidstaat van de aanbieder van toepassing zijn.
- **Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is van toepassing op alle (internationale) aanbieders**, maar naleving hiervan is zeer moeilijk te handhaven.

Gebaseerd op de uitdagingen uit de huidige wettelijke kaders en regelgeving, is de kernvraag hoe vrijheid van dienstverlening en zelfbeschikkingsrecht kunnen bestaan, terwijl tegelijkertijd het aanbod van DNA-zelftesten toch voldoende gereguleerd wordt. Lopende ontwikkelingen kunnen bijdragen aan verbetering van het wettelijk kader ten behoeve van handhaving en garantie op verantwoord aanbod.

Ten eerste de invoering van de Europese Verordening in-vitro diagnostica ([IVDR](#): eind transitieperiode mei 2022) stelt striktere eisen

¹⁸ Gezondheidsraad. Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks.

Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/05. Beschikbaar via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2015/03/05/doorlichten-doorgelicht-gepast-gebruik-van-health-checks>

¹⁹ IGJ. Staat van de Gezondheidszorg. 2008. Beschikbaar via:

<https://www.igj.nl/documenten/rapporten/2008/10/31/staat-van-de-gezondheidszorg-2008>

aan de kwaliteit van de uitvoering van DNA-testen, doordat (ook voorspellend) genetisch onderzoek als "hoog risico" diagnosticum zal worden geclassificeerd (behalve als het een test voor "*well-being applications*" betreft). In deze Europese wetgeving voor in-vitro diagnostica zijn o.a. ook criteria voor de bijsluiting van dergelijke producten opgenomen.

Ten tweede is een wijziging van de WBO voorgenomen: in het huidige voorstel lijkt niet alleen uitvoeren, maar ook het aanbieden van "bevolkingsonderzoek" onder de WBO te gaan vallen en lijkt in de concept [wettekst](#) duidelijk aangegeven te worden dat ongericht onderzoek naar ernstige, niet te voorkomen of niet te behandelen aandoeningen vergunningplichtig is. Onderzoek naar kanker (buiten de lopende bevolkingsonderzoeken) lijkt er niet langer onder te gaan vallen. Ook wordt er onderzocht of eventueel andere reguleringsinstrumenten naast vergunningsplicht toegepast kunnen worden, zoals striktere voorwaarden voor reclame voor aanbod van genetisch onderzoek.

3 Conclusies en aanbevelingen

3.1 Conclusies

Nederlandse consumenten hebben buiten de reguliere zorg toegang tot DNA-zelftesten (DTC-GT) voor verschillende persoonlijke aspecten. Het marktaanbod voor deze DTC-GT is veranderlijk: bedrijven ontstaan en verdwijnen in snel tempo en veranderen regelmatig hun aanbod. Testen worden vaak niet voor één eigenschap aangeboden, maar gecombineerd in een pakket. Consumenten komen vooral in aanraking met DTC-GT door aanbod op het internet - vaak door bedrijven gevestigd buiten Nederland - maar ook via lifestylecoaches en potentieel ook als deelnemer aan cohortonderzoek.

Hoe groot de risico's van DNA-zelftesten zijn en welke impact deze zullen hebben is op basis van de huidige beschikbare wetenschappelijke literatuur niet goed in te schatten.

Of en welke toepassingen van DTC-GT nu of in de nabije toekomst wellicht van meerwaarde kunnen zijn voor de publieke gezondheid en welke acties er nodig zijn om dit op een verantwoorde manier aan te bieden, behoeft nog verdere duiding.

Kwaliteit op verschillende aspecten van de diensten van DTC-GT is bij het huidige aanbod en met het huidige juridische kader moeilijk te garanderen. Recente en voorgenomen wetswijzigingen (IVDR en WBO) kunnen meer handvatten geven voor handhaving, maar de impact hiervan is nog onduidelijk. Consumenten krijgen momenteel beperkte of eenzijdige informatie en worden weinig tot niet begeleid bij het maken van keuzes, zowel voor als na het doen van DTC-GT.

3.2 Aanbevelingen

Aandacht voor *ondersteuning van consumenten* bij het maken van beslissingen in het kader van DTC-GT is gewenst, bijvoorbeeld door onafhankelijke keuzehulpen en/of laagdrempelige expertconsulatie. De Consumentenbond²⁰ heeft recent aandacht besteed aan het onderwerp en er bestaan verschillende keuzehulpen en betrouwbare informatiebronnen, maar er lijkt nog onvoldoende gewaarborgd te zijn dat consumenten ook gebruik maken van deze beschikbare informatie. *Ook artsen* dienen beter op de hoogte te zijn van de (on)mogelijkheden en risico's van DTC-GT, zodat zij patiënten die hen om advies vragen over het al dan niet afnemen van een DTC-GT beter kunnen ondersteunen.

Door de dynamiek in de DTC-GT markt zou het verstandig zijn deze markt periodiek (bijvoorbeeld jaarlijks) te inventariseren en te evalueren, om veranderende impact op kansen en risico's in te kunnen schatten. Een dergelijke *inventarisatie* zou inzicht kunnen geven in hoe de markt en het aanbod van DTC-GT zich ontwikkelt. Hiervoor hebben we een *checklist* ontwikkeld zodat het DTC-GT aanbod op structurele

²⁰ Kulche P. DNA-gezondheidstests dubieus. 19 maart 2020. www.consumentenbond.nl/zelfzorg/dna-gezondheidstests-dubieus geraadpleegd op 22-04-2020.

wijze beoordeeld kan worden. Alhoewel het tot nu toe uitdagend is gebleken, is ook meer inzicht in het gebruik van DTC-GT door het Nederlandse publiek wenselijk.

Voorts is voor *evaluatie* van de impact van DTC-GT te overwegen om testen met verwachte meerwaarde in eerste instantie aan te bieden in een *onderzoekssetting*, zoals aan deelnemers van bestaande cohorten. Dit zou empirisch onderzoek naar de vraag naar en impact van dergelijk aanbod op o.a. het individu, de maatschappij en het zorgsysteem mogelijk maken. Bovendien blijft handhaving van de geldende *wet- en regelgeving* van belang, net als evaluatie van de impact van mogelijke toekomstige veranderingen in het juridisch kader.

Bij aangetoonde meerwaarde van bepaalde genetische testen voor de gezondheid van individuen of specifieke groepen mensen, zal overwogen kunnen worden of het niet beter past in een *regulier aanbod* in de (publieke) gezondheidszorg. Hiervoor zullen de reguliere paden doorlopen moeten worden, waaronder evaluatie van de doelmatigheid, wenselijkheid en haalbaarheid.

Bijlage 1: Methoden marktanalyse en literatuuronderzoek

Marktanalyse

Het aanbod van DNA-testen verkrijgbaar buiten de reguliere zorg en bevolkingsonderzoek is in kaart gebracht met behulp van internetzoekmachine Google, in de periode tussen november 2019 en maart 2020. Er zijn zoektermen ingevoerd als 'genetische test', 'DNA-test' en 'gezondheidstest', zowel in het Nederlands als in het Engels.

Daarnaast is wetenschappelijke en grijze literatuur geraadpleegd om inzicht te krijgen in de marktactiviteit van commerciële bedrijven. Vervolgens is deze marktactiviteit besproken met een onafhankelijke onderzoekexpert werkzaam in het veld van genetica. De lijst met bedrijven van commerciële DNA-testen is gecontroleerd en aangevuld door een tweede onafhankelijke onderzoekexpert die actief is in onderzoek naar genetica en commerciële DNA-testen.

Als laatste zijn cohorten meegenomen in de analyse van het marktaanbod waarbij DNA-analyses worden uitgevoerd en resultaten potentieel worden teruggekoppeld aan de onderzoekdeelnemers. De status van deze cohorten is nagevraagd bij onderzoekers werkzaam bij desbetreffende cohorten en/of besproken met experts.

Literatuurstudie

Om inzicht te krijgen in de kansen en risico's van commerciële DNA-testen is een literatuurstudie uitgevoerd. Via een database voor wetenschappelijke publicaties (Embase) zijn systematisch (op basis van vooraf vastgestelde zoektermen) artikelen verzameld met informatie over commerciële DNA-testen voor leefstijl en gezondheid aangaande de validiteit van de test, het nut van de test en effecten op de consument en zijn omgeving. Daarnaast is aan vijf onafhankelijke onderzoekexperts werkzaam bij academische centra en hogescholen met expertise in genetica, publieke (genetische) gezondheid en biomedische wetenschappen, gevraagd sleutelartikelen aan te leveren rondom het onderwerp 'kansen en risico's van commerciële DNA-testen'. Al deze experts zijn bekend met onderzoek naar commerciële DNA-testen. Publicaties zijn geïncludeerd in deze literatuurstudie wanneer er aan de volgende voorwaarden werd voldaan:

- publicatiedatum: januari 2014 – maart 2020
- taal: Engels of Nederlands
- studie type: expert opinies, case-control studies, casus rapportages, cohortstudies, gerandomiseerde gecontroleerde trials en systematische literatuuronderzoeken.

Uitkomsten van de literatuurstudie zijn met de eerder genoemde experts besproken en hun respons is verwerkt om de kansen en risico's van commerciële DNA-testen te duiden en op waarde te schatten.

Bijlage 2: Geraadpleegde literatuur voor verkenning kansen en risico's DTC-GT

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Agurs-Collins, T., et al.	2015	Public Awareness of Direct-to-Consumer Genetic Tests: Findings from the 2013 U.S. Health Information National Trends Survey	Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education
Apathy, N. C., et al.	2018	Trends and Gaps in Awareness of Direct-to-Consumer Genetic Tests From 2007 to 2014	American Journal of Preventive Medicine
Artin, M. G., et al.	2019	Cases in precision medicine: When patients present with direct-to-consumer genetic test results	Annals of Internal Medicine
Austin, J.	2015	The effect of genetic test-based risk information on behavioral outcomes: A critical examination of failed trials and a call to action	American Journal of Medical Genetics, Part A
Baptista, N. M., et al.	2016	Adopting genetics: Motivations and outcomes of personal genomic testing in adult adoptees	Genetics in Medicine
Barton, M. K.	2017	Health behaviors not significantly changed by direct-to-consumer genetic testing	CA Cancer Journal for Clinicians
Bates, M.	2018	Direct-to-consumer genetic testing: Is the public ready for simple, at-home DNA tests to detect disease risk?	IEEE Pulse
Bird, S.	2014	Genetic testing: medico-legal issues	Australian family physician
Bloss, C. S., et al.	2014	Direct-to-consumer pharmacogenomic testing is associated with increased physician utilisation	Journal of Medical Genetics
Boeldt, D. L., et al.	2015	Influence of individual differences in disease perception on consumer response to direct-to-consumer genomic testing	Clinical Genetics
Broady, K. M., et al.	2018	Predictors of adverse psychological experiences surrounding genome-wide profiling for disease risk	Journal of Community Genetics

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Burke, W. and Trinidad, S. B.	2016	The deceptive appeal of direct-to-consumer genetics	Annals of Internal Medicine
Carere, D. A., et al.	2017	Prescription medication changes following direct-to-consumer personal genomic testing: Findings from the Impact of Personal Genomics (PGen) Study	Genetics in Medicine
Carroll, N. M., et al.	2019	Demographic differences in the utilization of clinical and direct-to-consumer genetic testing	Journal of genetic counseling
Charbonneau, J., et al.	2019	Public reactions to direct-to-consumer genetic health tests: A comparison across the US, UK, Japan and Australia	European journal of human genetics : EJHG
Christofides, E. and O'Doherty, K.	2016	Company disclosure and consumer perceptions of the privacy implications of direct-to-consumer genetic testing	New Genetics and Society
Chung, M. W. and Ng, J. C.	2016	Personal utility is inherent to direct-to-consumer genomic testing	Journal of medical ethics
Clayton, E. W.	2020	Be Ready to Talk with Parents about Direct-to-Consumer Genetic Testing	JAMA Pediatrics
Dasgupta, S.	2017	Medical Genetics Ethics Case Collection: Discussion Materials for Medical Students in the Genomic Era	MedEdPORTAL: the journal of teaching and learning resources
De, S., et al.	2019	Information Provided to Consumers about Direct-to-Consumer Nutrigenetic Testing	Public Health Genomics
Delaney, S. K. and Christman, M. F.	2016	Direct-to-Consumer Genetic Testing: Perspectives on Its Value in Healthcare	Clinical Pharmacology and Therapeutics
Dinulos, M. B. P. and S. E. Vallee	2020	The Impact of Direct-to-Consumer Genetic Testing on Patient and Provider	Clinics in Laboratory Medicine
Etchegary, H.	2014	Public attitudes toward genetic risk testing and its role in healthcare	Personalized Medicine
Floris, M., et al.	2020	Direct-to-consumer nutrigenetics testing: An overview.	Nutrients
Franceschini, N., et al.	2018	Genetic Testing in Clinical Settings	American Journal of Kidney Diseases

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Garrison, N. A. and Non, A. L.	2014	Direct-to-consumer genomics companies should provide guidance to their customers on (not) sharing personal genomic information	The American journal of bioethics : AJOB
Gollust, S. E., et al.	2017	Consumer Perspectives on Access to Direct-to-Consumer Genetic Testing: Role of Demographic Factors and the Testing Experience	Milbank Quarterly
Haga, S. B., et al.	2019	Primary care physicians' knowledge, attitudes, and experience with personal genetic testing	Journal of Personalized Medicine
Hall, J. A., et al.	2017	Transparency of genetic testing services for health, wellness and lifestyle': Analysis of online prepurchase information for UK consumers	European Journal of Human Genetics
Harris, A., et al.	2014	Autobiologies on YouTube: Narratives of direct-to-consumer genetic testing	New Genetics and Society
Hayashi, M., et al.	2018	Effectiveness of personal genomic testing for disease-prevention behavior when combined with careful consultation with a physician: a preliminary study	BMC research notes
Hazel, J. W. and Slobogin, C.	2018	Who Knows What, and When?: A Survey of the Privacy Policies Proffered by U.S. Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies	Cornell journal of law and public policy
Hendricks-Sturup, R. M. and Lu, C. Y.	2019	Direct-to-consumer genetic testing data privacy: Key concerns and recommendations based on consumer perspectives	Journal of Personalized Medicine
Hendricks-Sturup, R. M., et al.	2019	Direct-to-Consumer Genetic Testing and Potential Loopholes in Protecting Consumer Privacy and Nondiscrimination	JAMA - Journal of the American Medical Association
Horne, J., et al.	2018	A Systematic Review of Genetic Testing and Lifestyle Behaviour Change: Are We Using High-Quality Genetic Interventions and Considering Behaviour Change Theory?	Lifestyle Genomics
Hoxhaj, I., et al.	2020	A review of the legislation of direct-to-consumer genetic testing in EU member states.	European Journal of Medical Genetics.
Huml, A. M., et al.	2020	Consistency of Direct-to-Consumer Genetic Testing Results Among Identical Twins	American Journal of Medicine
Jonas, M. C., et al.	2019	Physician experience with direct-to-consumer genetic testing in Kaiser permanente	Journal of Personalized Medicine

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Kalokairinou, L., et al.	2020	It's much more grey than black and white': clinical geneticists' views on the oversight of consumer genomics in Europe.	Personalized medicine
Koeller, D. R., et al.	2017	Utilization of Genetic Counseling after Direct-to-Consumer Genetic Testing: Findings from the Impact of Personal Genomics (PGen) Study	Journal of genetic counseling
Laestadius, L. I., et al.	2017	All your data (effectively) belong to us: Data practices among direct-to-consumer genetic testing firms	Genetics in Medicine
Lu, M., et al.	2017	Pharmacogenetic testing through the direct-to-consumer genetic testing company 23andMe	BMC Medical Genomics
Levenson, D.	2017	Few direct-to-consumer test users receive genetic counseling: More consumers discuss results with primary care physicians	American journal of medical genetics. Part A
McGowan, M. L., et al.	2014	Gatekeepers or intermediaries? The role of clinicians in commercial genomic testing	PLoS ONE
McGrath, S. P., et al.	2016	Comprehension and data-sharing behavior of direct-to-consumer genetic test customers	Public Health Genomics
McGrath, S. P., et al.	2019	Are providers prepared for genomic medicine: interpretation of Direct-to-Consumer genetic testing (DTC-GT) results and genetic self-efficacy by medical professionals	BMC health services research
Mena, C. and Terry, S. F.	2017	A New Day Dawns for Direct-to-Consumer Marketing	Genetic Testing and Molecular Biomarkers
Metcalfe, S. A., et al.	2018	Australians' views on personal genomic testing: focus group findings from the Genioz study	European Journal of Human Genetics
Moscarello, T. G. R. and Reuter, C.	2018	False positive medically actionable variants identified via direct-to-consumer genetic testing and third-party interpretation tools	Heart Rhythm
Moscarello, T., et al.	2019	Direct-to-consumer raw genetic data and third-party interpretation services: more burden than bargain?	Genetics in Medicine
Nelson, B.	2016	The big sell: Direct-to-consumer tests promise patients more abundant and accessible information, but potential pitfalls abound	Cancer cytopathology

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Nelson, S. C. and Fullerton, S. M.	2018	Bridge to the Literature? Third-Party Genetic Interpretation Tools and the Views of Tool Developers	Journal of genetic counseling
Nielsen, D. E., et al.	2017	Diet and exercise changes following direct-to-consumer personal genomic testing	BMC Medical Genomics
Nielsen, D. E., et al.	2014	Perceptions of genetic testing for personalized nutrition: A randomized trial of DNA-based dietary advice	Journal of Nutrigenetics and Nutrigenomics
Nielsen, D. E., et al.	2017	Diet and exercise changes following direct-to-consumer personal genomic testing	BMC Medical Genomics
Olfson, E., et al.	2016	Implications of personal genomic testing for health behaviors: The case of smoking	Nicotine and Tobacco Research
Oliveri, S., et al.	2016	Anxiety delivered direct-to-consumer: Are we asking the right questions about the impacts of DTC genetic testing?	Journal of Medical Genetics
Oliveri, S., et al.	2015	Living at Risk: Factors That Affect the Experience of Direct-to-Consumer Genetic Testing	Mayo Clinic Proceedings
Oliveri, S., et al.	2016	Anxiety delivered direct-to-consumer: Are we asking the right questions about the impacts of DTC genetic testing?	Journal of Medical Genetics
Ostergren, J. E., et al.	2015	How Well Do Customers of Direct-to-Consumer Personal Genomic Testing Services Comprehend Genetic Test Results? Findings from the Impact of Personal Genomics Study for the PGen Study Group	Public Health Genomics
Park, J. Y., et al.	2019	Privacy in Direct-to-Consumer Genetic Testing	Clinical chemistry
Petersen, L. M. and J. A. Lefferts	2020	Lessons Learned from Direct-to-Consumer Genetic Testing.	Clinics in Laboratory Medicine
Phillips, A. M.	2017	Reading the fine print when buying your genetic self online: direct-to-consumer genetic testing terms and conditions	New Genetics and Society
Roberts, J. S., et al.	2017	Direct-to-consumer genetic testing: User motivations, decision making, and perceived utility of results	Public Health Genomics

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Roberts, M. C., et al.	2019	The FDA authorization of direct-to-consumer genetic testing for three BRCA1/2 pathogenic variants: A twitter analysis of the public's response.	JAMIA Open
Rollins, B. L., et al.	2014	Direct-to-consumer advertising of predictive genetic tests: a health belief model based examination of consumer response	Health marketing quarterly
Salloum, R. G., et al.	2018	Rural-urban and racial-ethnic differences in awareness of direct-to-consumer genetic testing	BMC public health
Sarin, R.	2015	Ethics and clinical utility of direct-to-consumer genetic tests	Journal of Cancer Research and Therapeutics
Schaper et al.	2019	"I would rather have it done by a doctor"—laypeople's perceptions of direct-to-consumer genetic testing (DTC GT) and its ethical implications	Medicine, Health Care and Philosophy
Schaper, M. and Schicktanz, S.	2018	Medicine, market and communication: ethical considerations in regard to persuasive communication in direct-to-consumer genetic testing services	BMC medical ethics
Sherman, K., et al.	2015	The effect of disease risk probability and disease type on interest in clinic-based versus direct-to-consumer genetic testing services	Journal of behavioral medicine
Stewart, K. F. J., et al.	2018	Stages of behavioural change after direct-to-consumer disease risk profiling: Study protocol of two integrated controlled pragmatic trials	Trials
Stewart, K. F. J., et al.	2018	Behavioural changes, sharing behaviour and psychological responses after receiving direct-to-consumer genetic test results: a systematic review and meta-analysis	Journal of Community Genetics
Stewart, K. F. J., et al.	2019	Factors Associated with Acceptability, Consideration and Intention of Uptake of Direct-To-Consumer Genetic Testing: A Survey Study	Public Health Genomics
Stewart, K. F. J., et al.	2018	Stages of behavioural change after direct-to-consumer disease risk profiling: Study protocol of two integrated controlled pragmatic trials	Trials
Stewart, K. F. J., et al.	2018	Behavioural changes, sharing behaviour and psychological responses after receiving direct-to-consumer genetic test results: a systematic review and meta-analysis	Journal of Community Genetics

Auteur	Jaartal	Titel	Tijdschrift
Tandy-Connor, S., et al.	2018	False-positive results released by direct-to-consumer genetic tests highlight the importance of clinical confirmation testing for appropriate patient care	Genetics in Medicine
Thiebes, S., et al.	2020	Valuable Genomes: Taxonomy and Archetypes of Business Models in Direct-to-Consumer Genetic Testing	Journal of medical Internet research
Thompson, C., et al.	2015	Psychiatrist attitudes towards pharmacogenetic testing, direct-to-consumer genetic testing, and integrating genetic counseling into psychiatric patient care	Psychiatry Research
Tiller et al.	2018	Regulation of internet based Genetic testing: Challenges for Australia and other jurisdictions	Frontiers in Public Health
Vayena, E., et al.	2014	Playing a part in research? University students' attitudes to direct-to-consumer genomics	Public Health Genomics
Wasson, K., et al.	2014	Who are you going to call? Primary care patients' disclosure decisions regarding direct-to-consumer genetic testing	Narrative inquiry in bioethics
Wei, H., et al.	2018	Perceived cancer risk and evaluation of public awareness of direct-to-consumer genetic tests in the United States	Value in Health
Wu, S., et al.	2019	Addressing the accuracy of direct-to-consumer genetic testing	Genetics in Medicine
Wynn, J. and Chung, W. K.	2017	23andMe paves the way for direct-to-consumer genetic health risk tests of limited clinical utility	Annals of Internal Medicine
	2014	Black-box warning: Direct-to-consumer marketing (Editorial)	The Lancet Oncology

Bijlage 3: Checklist evaluatie DTC-GT

Checklist commerciële DNA-testen

Ter beoordeling van DNA-testen voor gezondheid, ziekte en leefstijl buiten de gezondheidszorg en bevolkingsonderzoek

Naam bedrijf

Klik of tik hier om tekst in te voeren

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument		<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
1	Wat zijn de kosten van de aangeboden DNA-test(en)?	€ Klik of tik hier om tekst in te voeren.	Klik of tik hier om tekst in te voeren
2	Welke gezondheidseigenschappen worden getest door de aangeboden DNA-test(en)?	<input type="checkbox"/> Sport <input type="checkbox"/> Voeding <input type="checkbox"/> Ziekte risico <input type="checkbox"/> Farmacogenetica <input type="checkbox"/> Persoonlijke kenmerken <input type="checkbox"/> Anders, namelijk: Klik of tik hier om tekst in te voeren.	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
3	Is het aanbod van analyses geclusterd per gezondheidsonderwerp (sport, voeding, ziekterisico, farmacogenetica, persoonlijke kenmerken) of worden meerdere onderwerpen gecombineerd in een test?	<input type="checkbox"/> Geclusterd <input type="checkbox"/> Gecombineerd <input type="checkbox"/> Anders, namelijk: Klik of tik hier om tekst in te voeren.	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
4	Heeft de consument de optie om het gezondheidsonderwerp van interesse te onderzoeken en daarbij resultaten van onderwerpen te excluderen waarover hij/zij geen informatie wilt ontvangen? (bijvoorbeeld resultaten over de ziekte van Alzheimer of Parkinson)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
5	Wordt op basis van de DNA-resultaten van de consument een sport-/dieet-/leefstijladvies opgesteld?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
6	Is een aanvraag van een huisarts of een andere zorgaanbieder vereist om de DNA-test(en) aan te schaffen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
7	Wordt vooraf aan de DNA-analyse medisch relevante informatie over de consument verzameld? (bijvoorbeeld geslacht, leeftijd, leefstijl, familiegeschiedenis, demografische achtergrond)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
II Technische achtergrondinformatie over de DNA-analyse en kwaliteitswaarborging			
8	Beschrijf hoe volledig de informatievoorziening op de website is over de technieken die worden toegepast om de gezondheidsrisico's/gezondheidsuitkomsten te	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument		<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
	bepalen (bijvoorbeeld het type gebruikte DNA-analyse techniek zoals sequencing of genotypering, of hoe de resultaten worden berekend)		
9	Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening die wordt gegeven over welke en hoeveel genen/varianten/SNP's worden geanalyseerd voor alle gezondheidsaspecten	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
10	Wordt er op de website aangegeven dat er bij de berekening van de resultaten rekening gehouden wordt met de medisch relevante achtergrond informatie van de consument (zie vraag 7)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
11	Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening die wordt gegeven over het laboratorium die de analyse uitvoert (ISO-/CLIA-/CAP-certificering; locatie; academisch laboratorium)	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
12	<p>Letten op vraag 8 t/m 11, is de informatievoorziening over de technische aspecten en kwaliteitswaarborging van de DNA-test(en):</p> <p>1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaat</p> <p>2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk</p> <p>Hierbij kan onder andere gelet worden op de indeling van de lanceerpagina; een overzichtelijk menu; het aantal doorklik-links; aanwezigheid van een zoekmachine.</p>		Klik of tik hier om tekst in te voeren.
III Transparantie: privacy en data management			
13	Heeft de website een privacy beleid in begrijpelijke taal?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
14	Worden er termen als 'geaggregeerd', 'anonieme data' of 'persoonlijke data' gebruikt en uitgelegd?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
15	Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening op de website over hoe er wordt omgegaan met een sample na voltooiing (bijvoorbeeld informatie rondom sample opslag, wat gebeurt er met een sample bij faillissement)	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
16	Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening op de website over	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd	Klik of tik hier om tekst in te voeren.

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument		<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
	dataopslag en hoe er wordt omgegaan met persoonlijke en genetische data (bijvoorbeeld duur van de opslag, wat gebeurt er met de data bij faillissement)	<input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	
17	Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening over: 1) welke data wordt gedeeld; 2) waarvoor de data wordt gebruikt; 3) met wie de data wordt gedeeld	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
18	Geeft het bedrijf keuzemogelijkheden met betrekking tot 1) het wel of niet opslaan van persoonlijke of genetische informatie, of 2) het delen van persoonlijke of genetische informatie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
19	Lettende op vraag 13-18, is de informatievoorziening over de transparantie van het bedrijf en omgang met persoonlijke en genetische data: 1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaat 2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk Hierbij kan onder andere gelet worden op de indeling van de lanceerpagina; een overzichtelijk menu; het aantal doorklik-links; aanwezigheid van een zoekmachine.		Klik of tik hier om tekst in te voeren.
IV Transparantie: wetenschappelijk bewijs			
20	In het geval van testen over ziekterisico: beschrijf de informatievoorziening over ziektelast, prevalentie of incidentie van de geanalyseerde gezondheidsaspecten	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
21	Beschrijf het bewijs dat op de website wordt gegeven wat de gebruikte methode ondersteund (bijvoorbeeld betrouwbare wetenschappelijke publicaties)	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
22	Zijn er samenwerkingen met wetenschappelijke partners, zoals academische onderzoeksgroepen of hoogstaande onderzoekers van universiteiten (Prof. Dr.)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.
23	Wordt er op de site genoemd dat de associatie tussen genetica en gezondheidsuitkomsten onzeker is en dat de interpretatie van de DNA-test(en) hierdoor veranderlijk is?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Klik of tik hier om tekst in te voeren.

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument	<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
24 Lettende op vraag 20 t/m 23, is de informatievoorziening over de wetenschappelijke bewijs van de DNA-analyse: 1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaaf 2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk Hierbij kan onder andere gelet worden op de indeling van de lanceerpagina; een overzichtelijk menu; het aantal doorklik-links; aanwezigheid van een zoekmachine.		Klik of tik hier om tekst in te voeren.
V Informatievoorziening: interpretatie, medische uitleg, vervolgstappen		
25 Beschrijf de kwaliteit van de informatievoorziening over hoe de consument de resultaten moet interpreteren	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Click or tap here to enter text.
26 Biedt het bedrijf de mogelijkheid om voor of na het afnemen van de test met een genetisch counselor te spreken?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Tegen betaling <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
27 Beschrijf de informatievoorziening over de beschikbare acties die een consument kan nemen in geval van ziekte/gezondheidsrisico (bijvoorbeeld behandelingsmogelijkheden, leefstijl veranderingen)	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Click or tap here to enter text.
28 Beschrijf de kwaliteit en hoeveelheid informatie die wordt gegeven over de potentiële effecten van genen, leefstijl, omgeving, medicatie en andere factoren die invloed hebben op de gezondheidsuitkomsten	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Click or tap here to enter text.
29 Wordt er op de website aangeraden om de DNA-resultaten te bespreken met een zorgprofessional, counselor of andere (genetisch) expert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
30 Wordt er op de website informatie gegeven over externe websites die ruwe DNA-data via een algoritme opnieuw kunnen analyseren (zogenaamde third-party analyzers)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
31 Lettende op vraag 25 t/m 30, is de informatievoorziening over de resultaat-interpretatie, medische uitleg, of potentiële (medische) vervolgstappen: 1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaaf 2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk		Click or tap here to enter text.

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument	<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
Hierbij kan onder andere gelet worden op de indeling van de lanceerpagina; een overzichtelijk menu; het aantal doorklik-links; aanwezigheid van een zoekmachine.		
VI Informatievoorziening: consequenties van het ondergaan van een DNA-analyse		
32 Wordt er op de website genoemd dat de resultaten consumenten kunnen informeren over toekomstige gezondheidsbeslissingen en gezond gedrag?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
33 Beschrijf de informatievoorziening over de potentiële risico's van het uitvoeren van een DNA-analyse	<input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Ontbreekt	Click or tap here to enter text.
34 Wordt er uitgelegd dat de consequenties van een DNA-analyse (potentiële voor- en nadelen) deels onbekend zijn en kunnen veranderen in de toekomst?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
35 Wordt er op de website genoemd dat het verkrijgen van DNA-resultaten implicaties kan hebben voor het afsluiten van een verzekering (bijvoorbeeld een levensverzekering of een zorgverzekering)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
36 Wordt er op de website uitgelegd dat het ondergaan van een DNA-analyse niet alleen gevolgen heeft voor de consument zelf, maar ook voor zijn/haar familie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
37 In het geval van een gedetailleerde genetische beoordeling, sequencing of markers voor afkomst: wordt er op de website genoemd dat de uitslag van een DNA-analyse ook informatie kan verschaffen over (onbekende) familiale relaties?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	Click or tap here to enter text.
38 Worden er nog andere additionele effecten van het ondergaan van een DNA-analyse genoemd op de website? Zo ja, beschrijf welke effecten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
39 Lettende op vraag 32 t/m 38, is de informatievoorziening over de potentiële consequenties van het doen van een DNA-analyse: 1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaat 2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk Hierbij kan onder andere gelet worden op de indeling van de lanceerpagina; een overzichtelijk menu; het aantal doorklik-links; aanwezigheid van een zoekmachine.		Click or tap here to enter text.

I Test karakteristieken en achtergrondinformatie consument		<i>Antwoord</i>	<i>Additionele informatie</i>
VII Presentatie van de informatie			
40	Wordt er op de website gebruik gemaakt van angst om de consument te overtuigen een DNA-analyse uit te voeren?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
41	Wordt er op de website gebruik gemaakt van afbeeldingen of quotes van bekende mensen of medische professionals om de consument te overtuigen een DNA-analyse uit te voeren?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
42	Is er sprake van ongebalanceerde informatievoorziening waarbij de voordelen of het nut van de DNA-analyses meer worden benadrukt dan de risico's of nadelen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
43	Wordt er correcte informatie gegeven zodat de consument onderscheid kan maken tussen gezondheidsuitkomsten/ziekten: 1) waarvoor (bewezen effectieve) behandeling beschikbaar is; 2) waar invloed op uit kan worden geoefend om de uitkomsten (deels of tijdelijk) te verbeteren; 3) waarvoor nog geen behandeling beschikbaar is?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	Click or tap here to enter text.
VIII Geïnformeerde besluitvorming			
44	Wordt er op de website benoemd dat analyseren van DNA van derden zonder toestemming ethisch onverantwoord is en strafbaar kan zijn?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
45	Wordt er op de website actief gewaarborgd dat een geïnformeerd besluit is gemaakt (bijvoorbeeld door gebruik van een pop-up)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
46	Is de informatievoorziening voor de consument over het algemeen duidelijk en begrijpelijk verwoord?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend	Click or tap here to enter text.
47	Lettende op vraag 12, 19, 24, 31, 39 en 44-46, is de informatievoorziening die nodig is om voor een geïnformeerde besluitvorming: 1) compleet? <input type="checkbox"/> Gedetailleerd <input type="checkbox"/> Bijna compleet <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Onvolledig <input type="checkbox"/> Inadequaat 2) gemakkelijk te vinden? <input type="checkbox"/> Erg gemakkelijk <input type="checkbox"/> Makkelijk <input type="checkbox"/> Gemiddeld <input type="checkbox"/> Moeilijk <input type="checkbox"/> Erg moeilijk		Click or tap here to enter text.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag