



Ethische implicaties van biologische tests voor ernstige ziekten

Zenit, 1 september 2007



De ethische commissie van het Franse nationale instituut voor gezondheidsonderzoek (INSERM, Institut national de la santé et de la recherche médicale), heeft onlangs verklaard dat er dringend een herziening nodig is van de regelgeving over wetenschappelijke procedures die voorafgaan aan het op de markt brengen van biologische tests die het diagnosticeren en opsporen van de zeer ernstige ziektes mogelijk maken. Dit wordt met nadruk gesteld door het persoverzicht van de Stichting Jérôme Lejeune.

Dit naar aanleiding van “de zaak Metagenex”, het bedrijf dat sinds kort een diagnostische test voor kanker op de markt brengt op basis van een bloedmonster.

Op grond van een wetenschappelijke analyse betreffende regelgeving en ethiek komt de commissie van INSERM met een verontrustend rapport over de wijze waarop deze test wordt gecommercialiseerd: “de specifieke casus die onderwerp is van dit rapport laat zien met welk gemak men blijkbaar van het opzetten van een dergelijke nieuwe test voor een ernstige ziekte in een onderzoekslaboratorium van de overheid kan overgaan tot de industrialisatie, marketing en verkoop via klinisch-chemische stadslaboratoria (vergelijkbaar met onze huisartsenlaboratoria maar commercieel, vert.), het aanvragen ervan door artsen en de invoering ervan in de geneeskundige zorg.” De commissie wijst er tevens op dat aan de marketing geen enkel grondig klinisch onderzoek is voorafgegaan “dat het mogelijk zou maken vast te stellen hoe de betrouwbaarheid van de test is, hoe het gesteld is met de onzekerheid van interpretatie van de uitkomsten en evenmin een overweging wordt gegeven van de risico’s die de test en de kennis van de uitkomst ervan zou kunnen meebrengen voor de patiënt”.

De commissie hoopt en wenst in Frankrijk en Europa zo snel mogelijk een “diepgaande en grondige evaluatie” op gang te brengen over deze tests die informatie kunnen geven over ernstige ziekten en handicaps, vooral wanneer deze uitkomsten in staat zijn de diagnostische procedure, de prognose, de follow-up of de behandeling te beïnvloeden.”

Deze waarschuwing komt op een moment waarop talrijke onderzoeken gericht zijn op het ontdekken van “biomarkers” die een groot aantal ziekten kunnen vaststellen die ten grondslag liggen aan belangrijke handicaps.

Vertaling dr. J.A. Raymakers