



## STANDPUNT VAN ONZE ETHISCHE COMMISSIES

### OVER DE COMMERCIALISERING VAN HET "BABY DETECT"-PROJECT

**Baby Detect** is een privaat commercieel project voor neonatale screening, ontwikkeld door het "Centre Hospitalier Universitaire de Liège". Hoewel het niet als een vervanging van de officiële Guthrie-test van de "ONE" (Office de la naissance et de l'enfance) wordt aangeboden, laat het ouders wel de mogelijkheid om deze te weigeren. Volgens de initiatiefnemers kan de test meer dan 165 genetische aandoeningen opsporen. De kostprijs bedraagt 650 euro, volledig ten laste van de ouders en zonder terugbetaling door de ziekteverzekering. Het project wordt gepromoot door het commerciële bedrijf « **Thameus** ».

Dit initiatief opent interessante en veelbelovende perspectieven voor de ontwikkeling van nieuwe genetische screeningstechnologieën bij pasgeborenen. Toch vertoont het op dit moment nog drie belangrijke tekortkomingen.

**De eerste tekortkoming is wetenschappelijk.** De selectie van aandoeningen die *Baby Detect* opspoorde, is niet gebaseerd op een breed gedragen wetenschappelijke consensus, noch op nationaal, noch op internationaal niveau. Er is onduidelijkheid over de klinische relevantie van deze screening, zowel op vlak van prognose en behandel mogelijkheden voor de patiënt als op het vlak van volksgezondheid.

Daarnaast zijn de prestaties van de test – zoals sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde – onvoldoende gedocumenteerd in de gegevens die aan de betrokken centra worden verstrekt. De interpretatie van genetische varianten is niet altijd eenduidig, wat het risico op over- of onderdiagnose met zich meebrengt. Bovendien worden sommige aandoeningen om diverse redenen beter opgespoord met biochemische methoden dan met genetische screening.

Tot slot is er voor een aanzienlijk deel van de opgespoorde aandoeningen geen bewezen effectieve behandeling beschikbaar, wat de klinische meerwaarde van de test verder in vraag stelt.

**De tweede tekortkoming is logistiek.** Dit betreft zowel zorginstellingen als de bredere volksgezondheid. Op zorgniveau ontbreekt een duidelijke structuur, zowel vóór als na de test. Vooraf is er onvoldoende multidisciplinaire begeleiding en wordt er te weinig aandacht besteed aan de klinische aspecten en de correcte informatieverstrekking aan ouders. Achteraf schieten de nodige middelen en structuren tekort om gezinnen een degelijke en kwaliteitsvolle opvolging te bieden.

Vanuit volksgezondheidsperspectief leidt dit commerciële project op lange termijn tot ongelijkheid in de toegang tot zorg. Dit staat in schril contrast met de inspanningen van publieke instanties, ziekenhuizen, screeningscentra en genetische centra, die net inzetten op regionale en nationale harmonisatie, gestandaardiseerde methodes en de ontwikkeling van terugbetaalde tests binnen een openbaar en toegankelijk zorgsysteem.

Dit project volgt een puur commerciële strategie en sluit niet aan bij de algemene evolutie van neonatale screening in België.

**De derde tekortkoming is ethisch.** De commerciële en op winst gerichte promotie van deze test, zoals die momenteel wordt gevoerd, botst met de fundamentele principes van de biomedische ethiek. De manier waarop het project wordt aangeboden, biedt geen kader waarin ouders – die zich in een kwetsbare perinatale situatie bevinden – autonoom, vrij en goed geïnformeerd een beslissing kunnen nemen. Op zowel wetenschappelijk als logistiek vlak kan het project in zijn huidige vorm niet aantonen dat het principe van



H.U.B.

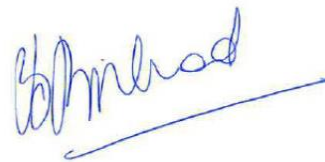


weldoen zwaarder doorweegt dan het principe van niet-schaden, noch voor het kind, noch voor de ouders. Tot slot versterken de onrechtvaardigheden rond de kostprijs, de toegankelijkheid van zorg en van bewezen effectieve behandelingen deze bezorgdheden nog verder.

**Het “Baby Detect”-project is vernieuwend en veelbelovend voor de toekomst van neonatale screening en de begeleiding van genetische aandoeningen.** Het roept academische ziekenhuizen op om hun rol op te nemen in de ontwikkeling van dergelijke initiatieven, van opleiding en fundamenteel genetisch onderzoek tot de bredere organisatie van zorg. Wij zijn ervan overtuigd dat dit soort projecten in de toekomst een belangrijke rol zullen spelen in de verbetering van de gezondheidszorg, en we erkennen de waarde van dit initiatief. Toch dwingt de huidige onvolwassenheid van het project, en vooral de commerciële benadering die haaks staat op de Belgische strategieën rond screening, ons ertoe om ons niet positief uit te spreken over de promotie of implementatie ervan binnen onze eigen instellingen en partnerorganisaties.

Franck Devaux, PhD  
Président du Comité d’Éthique de  
L’Hôpital Universitaire des Enfants Reine  
Fabiola ( HUDERF)  
Hôpital Universitaire de Bruxelles (H.U.B)  
Université Libre de Bruxelles (ULB)

Pr. Bénédicte Brichard, MD, PhD  
Présidente du Comité d’Éthique des  
Cliniques Universitaire Saint-Luc (CUSL)  
Université Catholique de Louvain (UCL)





H.U.B



Louis DIJON  
+32 478 83 06 49  
[Louis.dijon@hubruxelles.be](mailto:Louis.dijon@hubruxelles.be)

Maxime ROTSAERT  
+32 491 56 78 47  
[Maxime.rotsaert@hubruxelles.be](mailto:Maxime.rotsaert@hubruxelles.be)

## OVER HET UNIVERSITAIR KINDERZIEKENHUIS KONINGIN FABIOLA

Het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola (HUDERF) is het enige Belgische ziekenhuis dat uitsluitend aan kinderen en adolescenten gewijd is. Door al het mogelijke te doen voor het welzijn van kinderen, draagt ons ziekenhuis ertoe bij dat zij actoren zijn in hun eigen ontwikkeling en tot bloei komen in de maatschappij. De missies van het ziekenhuis zijn de volgende : - Multidisciplinaire, humanistische en uitstekende zorg bieden aan kinderen en adolescenten alsook ondersteuning aan hen én hun gezinnen. - Onderwijs en onderzoek van hoog niveau verzekeren door een voortdurende cyclus van innovatie en ontwikkeling van kennis door te lopen. - Actief bijdragen aan gezondheidsvoorlichting. Het Kinderziekenhuis in cijfers: 183 bedden, om en bij de 135.000 raadplegingen, meer dan 36.000 spoedopnames en meer dan 41.000 opnamedagen per jaar. Jaarlijks worden er in het operatiekwartier meer dan 3.700 interventies uitgevoerd. Vandaag werken er meer dan 1.000 mensen, goed voor 750 VTE (voltijdsequivalenten), waaronder 170 VTE artsen (52,5 postdoctorale VTE) en 440 VTE verpleegkundigen en paramedici. [www.hudorf.be](http://www.hudorf.be)

## OVER HET H.U.B

(Hôpital Universitaire de Bruxelles) is het Academisch Ziekenhuis van de ULB (Université Libre de Bruxelles) en sinds 2021 de koepel van het Jules Bordet Instituut, het Erasmusziekenhuis en het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola. Dit referentiecentrum op internationaal niveau is gevestigd in het hart van het Brussels Gewest. Het H.U.B biedt algemene, oncologische en pediatrie zorgen van hoge kwaliteit aan. Deze uitmuntende verzorging die binnen ieders bereik ligt, wordt verrijkt met, en gevoed door een tweeledige instroom van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs voor het verzorgingspersoneel van morgen. Het H.U.B telt in 2022 meer dan 6000 medewerkers die zich laten inspireren door de centrale waarden Patiëntenbelang, Respect, Engagement, Solidariteit, Diversiteit en Inclusie, Vrij Onderzoek. [www.hubruxelles.be](http://www.hubruxelles.be)