

Ethiek en biomonitoring: hoe zit dat eigenlijk?

Aan de hand van biomerkers (1) kunnen we in weefsel en lichaamsvloeistoffen van mensen zelfs heel kleine hoeveelheden van een reeks stoffen meten. Deze metingen kunnen bijdragen tot een beter inzicht in de mate waarin mensen aan deze stoffen blootgesteld worden en in de effecten ervan op de gezondheid. Biomonitoring was tot voor kort vooral bekend uit de analyses van bloed en urinstalen bij sporters en uit de arbeidsgeneeskunde. Sinds enige tijd is het meten van biomerkers ook een krachtig hulpmiddel geworden in het domein van de milieugezondheidszorg. De vrijwilligers die aan deze meetprogramma's deelnemen hebben meestal zelf weinig of geen rechtstreeks voordeel bij de tests. Ze bewijzen wel een belangrijke dienst aan de gemeenschap omdat zij helpen bij de vooruitgang van de wetenschap. De kennis die eruit voortvloeit moet immers zoveel mogelijk worden omgezet in beleidsmaatregelen. Deze leiden dan hopelijk tot betere preventie en aanpak van gezondheidsproblemen. Omdat biologisch materiaal - zoals bloed en urine - afgenomen wordt bij mensen, gebeurt zo een onderzoek onder zeer strikte voorwaarden. Die voorwaarden zijn te vinden in een hele reeks van wetten, richtlijnen en aanbevelingen. Zij moeten het welzijn van de deelnemer en de bescherming van zijn essentiële rechten garanderen. Het respect voor de menselijke waardigheid staat hierbij centraal.

Ludwine Casteleyn

Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, KULeuven

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Birgit Dumez

Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, KULeuven


Wettelijk kader

Twee belangrijke wetten bepalen de ethische context van humane biomonitoring programma's: de 'Wet inzake experimenten op de menselijke persoon' en de 'Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens':

WET VAN 7 MEI 2004 INZAKE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON

In tegenstelling tot wat zijn naam doet vermoeden regelt deze wet niet enkel experimenten. Elke studie of onderzoek op de menselijke persoon met als doel ontwikkeling van biologische of medische kennis valt onder zijn toepassingsgebied. Deze wet bepaalt dus in principe ook de voorwaarden waaraan een humane biomonitoring studie, onderzoek of programma moet voldoen. Hij regelt de rol van de deelnemer, de opdrachtgever, de onderzoeker, de ethische comités en de bevoegde minister. De wet heeft vooral aandacht voor de bescherming van de 'proefpersonen'.

Volgens deze wet moet elke studie op de menselijke persoon wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn en gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis. Indien een andere methode zou bestaan die even toereikend zou zijn zonder tests of experimenten uit te voeren op mensen, dan moet deze toegepast worden.



Deelnemen aan een studie kan enkel nadat de persoon voldoende inlichtingen heeft gekregen over onder meer de aard van de studie, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen en de risico's. Bovendien moet het duidelijk zijn dat elke deelnemer het recht heeft om zich op elk ogenblik terug te trekken uit het onderzoek zonder daardoor enig nadeel te ondervinden. De informatie moet vooraf en schriftelijk meegedeeld worden, op een duidelijke en begrijpelijke manier. De persoon die aan het onderzoek of programma deelneemt heeft bovendien de mogelijkheid tot een onderhoud over deze informatie met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam. Pas als hij voldoende geïnformeerd is kan een persoon - in principe schriftelijk - op vrijwillige basis toestemmen in deelname.

De wet kent ook een belangrijke rol toe aan ethische comités. Het is niet mogelijk een experiment, onderzoek of studie te starten zonder een gunstig advies van het ethisch comité. Op het niet respecteren van dit principe staat een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en/of een geldboete van 500 euro tot 250.000 euro.

Zo een ethisch comité is verbonden aan een ziekenhuis, een faculteit geneeskunde of de wetenschappelijke vereniging voor huisartsgeneeskunde. Het comité moet per jaar minstens twintig nieuwe protocollen analyseren.

Het ethisch comité zal de relevantie van het onderzoek of programma nagaan, het onderzoeksprotocol evalueren, de voorzienbare risico's en nadelen afwegen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer zelf of voor andere personen. Bij deze afweging moeten de verwachte voordelen op therapeutisch gebied en voor de volksgezondheid opwegen tegen de risico's en hebben de belangen van de deelnemer steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de gemeenschap. Het recht op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit en het recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens staan centraal. Het ethisch comité zal ook de adequaatheid en de volledigheid van de informatie voor de deelnemer onderzoeken, advies uitbrengen over de schadevergoeding waarin is voorzien voor de deelnemer die een letsel oploopt of overlijdt. Op basis van al deze elementen brengt het ethisch comité dan een advies uit. Alleen indien er een gunstig advies komt, kan het onderzoek beginnen.

Belangrijk is ook dat een deelnemer aan een studie die schade lijdt als gevolg van deze studie in België de verzekeraar van de opdrachtgever rechtstreeks kan dagvaarden voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer.

BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

De zogenaamde 'privacywetgeving' komt vaak in het nieuws vanwege zijn ruime toepassingsgebied. Zij omvat enerzijds de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998) en anderzijds het Koninklijk Besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Deze wetgeving heeft niet de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het algemeen tot doel, maar beperkt zich tot het specifieke kader van de verwerking van persoonsgegevens. Deze wetgeving biedt bijvoorbeeld geen antwoord op de vraag of een werkgever de persoonlijke levenssfeer van een werknemer zou schenden indien hij bepaalde inlichtingen zou vragen aan deze werknemer.

Telkens wanneer informatie verwerkt wordt over een geïdentificeerde of identificeerbaar persoon is deze wetgeving van toepassing. Zo ook wanneer in een biomonitoring onderzoek of programma de resultaten van de tests verzameld en verder gebruikt worden om besluiten te trekken over de impact van het milieu op de gezondheid van het individu of van de bevolking in het algemeen. Enkel wanneer volledig anonieme gegevens worden verwerkt, die dus op geen enkele rechtstreekse of onrechtstreekse manier in verband kunnen gebracht worden met een persoon, is de wet niet van toepassing.



De basisgedachte is dat persoonlijke gegevens niet mogen verwerkt worden tenzij wanneer bepaalde voorwaarden vervuld zijn. Veel van deze voorwaarden zijn gelijkaardig aan wat hoger reeds vermeld werd onder de wet inzake experimenten op de menselijke persoon. De wetgeving op de persoonlijke levenssfeer kent de deelnemer nog zeer uitdrukkelijk enkele rechten toe. Hij moet niet enkel ingelicht worden over de bedoeling van het onderzoek, de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, maar ook over het recht op toegang tot en verbeteren van de gegevens die over hem verzameld worden.

Elke deelnemer heeft inderdaad het recht om in begrijpelijke vorm ingelicht te worden over de gegevens die over hem verzameld worden. Hij moet daarom niet rechtstreeks toegang krijgen tot bijvoorbeeld het informatica systeem van het onderzoek. Een verzoek tot toegang kan ook mondeling behandeld worden. De gegevens kunnen rechtstreeks medegedeeld worden of mits tussenkomst van een door de betrokkene gekozen 'beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg'.

Bovendien is elke deelnemer zelfs gerechtigd om alle onjuiste persoonsgegevens die op hem betrekking hebben kosteloos te doen verbeteren. Dit recht geldt ook voor subjectieve gegevens. Over het algemeen blijft de verbetering van subjectieve gegevens beperkt tot de vermelding dat de betrokkene de juistheid van het gegeven betwist.

In het kader van een maximale transparantie en openbaarheid moet van elke verwerking een aangifte gebeuren bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze aangifte moet o.m. melding maken van het doel (of het geheel van doeleinden) van de verwerking, categorieën van verwerkte persoonsgegevens met een bijzondere beschrijving van de gevoelige gegevens, de categorieën van ontvangers aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt, de waarborgen die aan de mededeling van gegevens aan derden verbonden moeten zijn, de wijze van kennisgeving aan de betrokkene en van uitoefening van hun recht op toegang tot de gegevens; de termijn waarna de gegevens niet meer mogen worden bewaard, gebruikt, of verspreid. Deze gegevens worden bewaard in een openbaar register.

Voldoet de huidige ethische context voor onderzoek in het domein van milieu en gezondheid?

Het is duidelijk dat deze ethische en legale context een grote bescherming biedt voor de deelnemers aan het meetprogramma. Dit kan in principe enkel toegejuicht worden. Toch zijn er ook bedenkingen mogelijk. Het ethische kader stamt grotendeels uit de klinische geneeskunde, en is dan ook sterk individualistisch georiënteerd. In het domein van milieu en gezondheid echter ligt de nadruk vaak veeleer op het 'algemeen welzijn' en op de toepassing in het kader van – vaak collectieve - preventieve beleidsacties. Zowel de afweging van de voor- en de nadelen van deelneming aan onderzoek als de draagwijdte van de mogelijke gevolgen dienen in dit perspectief bekeken te worden, en de vraag is of dit werkelijk gebeurt.

Het is niet eenvoudig een optimaal evenwicht te vinden tussen een maximale eerbiediging van de rechten van elke deelnemer en de maatschappelijke nood aan onderzoek. Knelpunten houden onder meer verband met onzekerheid omtrent de mogelijke interpretaties van resultaten, de communicatie van resultaten naar deelnemers, naar publiek en naar beleidsmakers; de vertaling, of het gebrek daaraan, van wetenschappelijke resultaten in concrete beleidsmaatregelen en het (her)gebruik van biologisch materiaal in internationaal onderzoek waarbij stalen en gegevens uitgewisseld worden over de nationale grenzen heen. Hier gaan we in de Biomonitor, gepland voor het voorjaar, verder op in aan de hand van een paar voorbeelden.

1. Biomerkers: meetinstrumenten voor ofwel de inwendige dosis aan pollutanten (biomerkers van blootstelling) ofwel voor de biologische effecten in het lichaam (biomerkers van effect). Zie [website van Medisch Milieukundigen bij de Logo's](#), [Woordenboek Gezondheid en Milieu](#).

Nieuwsbrief

- [Inhoud](#)
 - [Biomonitoring zoomt in](#)
 - [Ethiek en biomonitoring](#)
 - [Fijn stof](#)
 - [Binnenlucht](#)
 - [Houtverbranding](#)
 - [Scharreleieren](#)
 - [GSM en kinderen](#)
-
- [Nieuwsbrief](#)
 - [Archief](#)
 - [De Sneeuwbal](#)
 - [Inschrijven](#)
 - [Auteursrichtlijnen](#)
 - [Redactie](#)