

## Ethiek en biomonitoring: hoe zit dat eigenlijk?

**Studies met humane biomerkers die dienen om de impact van het milieu op de gezondheid te onderzoeken en de nadelige gevolgen van milieuvervuiling op de gezondheid van de bevolking te voorkomen of te verhelpen, worden over het algemeen als zeer waardevol aanzien. De uitdaging bestaat erin om de juiste voorwaarden te creëren om dergelijke studies mogelijk te maken en te ondersteunen terwijl de rechten van elke deelnemer maximaal beschermd worden.**

Birgit Dumez  
Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, KULeuven

Ludwine Casteleyn  
Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, KULeuven  
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

### Wat ging vooraf

In het voorgaande deel over ethiek en humane biomonitoring (HBM) werden de ethische en legale voorwaarden waaraan elk onderzoek - voor aanvang- dient te voldoen bondig geschetst. De twee belangrijkste Belgische wetten die de ethische en legale context bepalen en het welzijn en de bescherming van de essentiële rechten van elke deelnemer garanderen zijn de 'Wet inzake experimenten op de menselijke persoon' en de 'Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens'.

Deze regelgeving komt grotendeels voort uit de klinische geneeskunde en is daardoor sterk individualistisch georiënteerd. Studies waarbij HBM wordt gebruikt om milieu en gezondheidsproblemen te onderzoeken spelen zich echter niet zozeer af binnen een arts-patiënt relatie en zijn ook veel minder gericht op individuele resultaten maar veeleer op collectieve gegevens en de vertaling ervan in preventieve beleidsacties. Hierdoor stellen zich specifieke problemen waarvan we enkele aan de hand van voorbeelden illustreren.

### Enkele voorbeelden en bedenkingen

#### Het recht om te weten



Onder impuls van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) werden wereldwijd opeenvolgende campagnes uitgevoerd waarbij een aantal vervuilende stoffen, de zogenaamde POP's, gemeten worden in moedermelk. Deze campagnes beogen de efficiëntie te testen van de reductiemaatregelen voor POP's zoals bepaald in de Stockholm Conventie en volgt dus nauwgezet de trends in vervuiling met deze stoffen. Uit deze studie blijkt dat verschillende POP's aanwezig zijn in de moedermelk. Via de moedermelk maken de moeders een aanzienlijk aandeel van de POP's die zij in de loop der jaren in hun lichaam opstapelden terug vrij en geven dit door aan hun zuigeling.

Dit is uiteraard een bedreigende vaststelling en het gevaar bestaat dat moeders uit angst de borstvoeding stopzetten of zich zeer schuldig gaan voelen. Nochtans bestaat er in de wetenschappelijke wereld een algemene consensus over het feit dat borstvoeding, ondanks de aanwezigheid van POP's, de meeste voordelen biedt voor de groei en ontwikkeling van de pasgeborene en te verkiezen is boven flesvoeding. Vraag is dus hoe de gegevens over de aanwezigheid van POP's in de moedermelk mee te delen zonder onnodige angst te creëren.

Sommigen stellen zich de vraag of het wel ethisch verantwoord is bepaalde individuele resultaten mee te delen, aangezien deze

resultaten vaak niet duidelijk geïnterpreteerd kunnen worden wat betreft risico op individueel vlak. Het recht op kennisname van de resultaten van een biomonitoringsonderzoek is echter verankerd in de wetgeving over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Men kan ervoor kiezen om de resultaten enkel mee te delen op verzoek van de deelnemer aan het onderzoek, of men kan kiezen om de resultaten altijd mee te delen tenzij de deelnemer aan het onderzoek dit niet wenst. Dit moet van bij aanvang van het onderzoek besproken worden.

Het is duidelijk dat informatie en gepaste communicatie bij HBM activiteiten bijzonder degelijk voorbereid en georganiseerd dienen te worden, zowel tijdens de rekruteringsfase, als tijdens het verloop van het onderzoek en bij de bekendmaking van de resultaten. Belangrijke vragen zijn dan: hoe gaan we om met het individuele recht te weten en het recht niet te weten? Hoe kunnen we best eerlijke en relevante informatie verspreiden zonder het gevaar te lopen paniek en angstreacties op te wekken?

## Onderzoek bij kinderen



Er is momenteel heel wat gaande rond HBM zowel in academisch onderzoek als in meet- en bewustzijns campagnes. In verschillende Europese landen worden 'moeder-kind' cohorten opgezet die toelaten gezondheidseffecten op lange termijn te bestuderen. Kennis van genotoxische effecten van vervuilende stoffen vanaf de prille levensfase tot adolescent is van wezenlijk belang om een preventief beleid uit te stippelen op Europees niveau. In de praktijk stelt zich onder andere de vraag wie er beslist over de deelname van kinderen in dit soort onderzoek?

De aanvaardbaarheid van eventuele risico's voor het kind en het respect voor zijn of haar autonomie zijn onderwerp van ethische reflectie. In sommige Europese landen worden persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van kinderen beheerd door de ouders tot het kind 18 jaar oud is. Opmerkelijk is nu dat tegelijkertijd in sommige landen een kind vanaf 13 jaar wel de nodige autoriteit verkrijgt om autonoom te beslissen over de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot criminele doeleinden. De vraag rijst op basis waarvan uiteindelijk beslist wordt wanneer een kind in staat is om autonoom te beslissen? Leeftijd speelt een voorname rol, maar is zeker niet de enige doorslaggevende factor.

## Etnische en culturele minderheden



Een andere uitdaging betreft de gewenste deelname van verschillende etnische en culturele minderheden in onderzoeksprojecten. In onderzoek aangaande de wisselwerking tussen genetische en omgevingsfactor bespeurt men een groeiende interesse om verscheidene etnische groepen te integreren. Het interessante is dat zij er andere voedingsgewoonten en levensstijlen op na houden die mogelijk verschillende blootstellingen uitdrukken.

Echter, wanneer deze moeders tot participatie in een onderzoeksproject uitgenodigd worden, speelt vaak de verschillende etnische of religieuze achtergrond een rol bij de interpretatie van het autonome beslissingsrecht van de moeder waardoor het vaak de vader is die de beslissing neemt tot deelname. Hoe kan in een groeiende pluralistische samenleving cultuur en identiteit gerespecteerd worden, en ook de autonomie en de waardigheid van de moeder gewaarborgd zonder afbreuk te doen aan de hoedanigheid van de vader?

## Een vertrouwensrelatie

Typisch aan HBM campagnes is de betrokkenheid van een groot aantal partijen. De vraag is welke invloed dit kan hebben op het vertrouwen dat de bevolking zal hebben in de resultaten. Indien publicaties verschijnen over het mogelijk gestegen risico op longkanker in een streek met een historische cadmiumvervuiling, dan is het normaal dat de ongeruste bewoners vragen dat de bevoegde overheid de nodige maatregelen neemt. Volgens het principe 'de vervuiler betaalt', zal ook het bedrijf dat aan de oorsprong van de vervuiling ligt voor zijn verantwoordelijkheden gesteld worden en mede de lasten van bijvoorbeeld de noodzakelijke sanering dragen. Indien daarnaast ook een HBM campagne wordt opgezet, kan voor de (lokale) bevolking een eventuele (financiële) betrokkenheid van de industrie in de HBM studie minder vanzelfsprekend zijn. Volgens de resultaten van de Eurobarometer enquête, gepubliceerd door de Europese Commissie, zijn medische en gezondheidsorganisaties zoals 'Het Rode Kruis' en 'Médecins sans frontières, de meest betrouwbare informatiebronnen in de EU wat betreft de gezondheid (graad van vertrouwen 84%). Vervolgens nemen verbruikersorganisaties een tweede plaats (67%), gevolgd door scholen en universiteiten

(65,5%) en milieuorganisaties (63%). De media genoot in deze enquête een vertrouwensgraad van 39%, regeringen 23%, terwijl ondernemingen en politieke partijen respectievelijk slechts 16% en 11% vertrouwen toebedeeld kregen. Desondanks spelen deze laatste partijen een belangrijke rol in HBM.

## Transnationaal onderzoek

Zorg om het milieu en de impact van de levensomgeving op de gezondheid van de mens speelt zich niet alleen af op lokaal of nationaal vlak, maar dient ook globaal gekaderd te worden. Onderzoek in milieu en gezondheid gebeurt daarom vaak noodgedwongen over de grenzen heen. In de praktijk blijkt zo een transnationaal onderzoek, waarbij biologisch materiaal uitgewisseld wordt tussen verschillende landen, te kampen met vele hindernissen die het onderzoek nodeloos kunnen vertragen of zelfs volledig blokkeren waarbij kansen op het verzamelen van kennis van algemeen belang verloren gaan. Wetenschappers bevinden zich in een labyrint van regulering en wetgeving, dat verschilt van land tot land en vaak niet eenduidig te interpreteren is. Het is bijvoorbeeld bij samenwerking tussen verschillende landen vaak onduidelijk of goedkeuring van onderzoek door een ethisch comité vereist is in elk land of niet en door wie en waar een aangifte moet gebeuren aan de privacy commissie. Er bestaan grote verschillen in het functioneren van de ethische comités zowel binnen één land als tussen de verschillende Europese landen. De comités zijn vaak ook meer vertrouwd met de klinische context en minder met de praktijken en noodwendigheden in het onderzoeksdomein van het milieu en gezondheid.

## Hergebruik van gegevens en stalen



Andere vragen stellen zich met betrekking tot hergebruik van biologisch materiaal en/of persoonsgegevens. Volgens de privacy wetgeving mogen gegevens niet verder verwerkt worden voor een doel dat niet verenigbaar is met het doel waarvoor de gegevens initieel verzameld werden. Hergebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek wordt echter in sommige gevallen niet als 'onverenigbaar' beschouwd met het oorspronkelijke doel, onder voorwaarde dat de nodige maatregelen ter bescherming van het individu getroffen worden. Verschillende mogelijke interpretaties inzake de onverenigbaarheid van doeleinden, maken het voor de onderzoeker niet eenvoudiger. Door de ruimte voor interpretatie kan onzekerheid en verwarring ontstaan omtrent een correcte toepassing van de wetgeving.

## Op weg naar een oplossing

De voorbeelden illustreren een deel van de vragen die op dit ogenblik bestaan over het gebruik van HBM op het domein van milieu en gezondheid. Een aantal grote nationale en internationale onderzoeksprojecten waarbij biomerkers centraal staan omvatten ook een luik waarin de ethische en legale problemen aan bod komen. Vanuit de praktijkervaring worden knelpunten geïdentificeerd en vervolgens geanalyseerd. Samen met de onderzoekers wordt gezocht naar oplossingen.

Het is belangrijk om te komen tot een Europese onderzoekssfeer waarin de bescherming van de rechten en de waardigheid van elke vrijwillige deelnemer gewaarborgd zijn en tegelijkertijd de wetenschappelijke ontwikkeling van humane biomerkers en het gebruik ervan in biomonitoringsactiviteiten bevorderd worden. Een geharmoniseerde aanpak zal niet enkel leiden tot meer mogelijkheden ter vergelijking van gegevens en resultaten, maar tevens aanzetten tot een grotere gelijkheid in de rechten van elke Europese burger.

## Nieuwsbrief

- [Inhoud](#)
- [Moretusburg en de metallurgie](#)
- [Moretusburg na de sanering](#)
- [Genkzuid: de enquête](#)
- [Biomonitoring en ethiek](#)
- [Eikenprocessierupsen](#)
- [De EEAwards 2008](#)
  
- [Nieuwsbrief](#)
- [Archief](#)

- [De Sneeuwbal](#)
- [Inschrijven](#)
- [Auteursrichtlijnen](#)
- [Redactie](#)

© Copyright 2007 Steunpunt Milieu en Gezondheid