

# Anoniem bevolkingsonderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie?

## Ethische overwegingen

Afgelopen zomer werd van verschillende kanten de wenselijkheid kenbaar gemaakt van een grootschalig bevolkingsonderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie buiten de zogenoemde AIDS-risicogroepen. Naast de praktische en juridische bezwaren die reeds eerder onderwerp van discussie zijn geweest, kleven er aan zo'n onderzoek nogal wat ethische bezwaren. Deze hebben vooral betrekking op de beleidsrelevantie van het onderzoek en op de negatieve effecten die het onderzoek zou hebben op enkele fundamentele rechten van het individu.

### ANONIMITEIT

Voor elke vorm van tot nu toe voorgesteld bevolkingsonderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie buiten de zogenoemde AIDS-risicogroepen' zijn de volgende eigenschappen kenmerkend<sup>1</sup>:

1. er wordt gebruik gemaakt van sera die oorspronkelijk voor andere doeleinden werden afgenomen;

2. er wordt dubbele anonimiteit gehanteerd, dat wil zeggen: a. het onderzochte serum is voor de onderzoekers gekoppeld aan slechts enkele demografische gegevens, zoals het geslacht, de leeftijd en de regio van herkomst van de persoon van wie het materiaal afkomstig is, en b. de mensen, wier lichaamsmateriaal wordt gebruikt, worden daarvan niet persoonlijk op de hoogte gebracht.

Het is duidelijk dat deze opzet het onderzoek in technisch opzicht aantrekkelijk maakt. Gebruik maken van bestaande serumbestanden is uiteraard efficiënter en goedkoper dan een aanpak waarbij speciaal voor dit ene doel lichaamstoffen moeten worden afgenomen. Door de personen wier lichaamstoffen worden getest daarvoor geen toestemming te vragen voorkomt men bovendien een *selectie-bias*<sup>2</sup>. De anonimiteit heeft voor de onderzoekers het bijkomende voordeel dat zij geen tijd en geld hoeven te steken in de begeleiding van personen die seropositief worden bevonden.

De voorgestelde opzet heeft wellicht nog een andere reden. Het testen op antistoffen tegen het HIV wordt in Nederland wegens de grote psychische en maat-

Mr. Drs. W. van der Burg,  
Drs. A. H. Vedder en  
Mr. A. K. Huibers

*Zolang niet is aangetoond dat er met een bevolkingsonderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie buiten de zogenoemde AIDS-risicogroepen werkelijk grote belangen zijn gediend, zijn er bij een ethische beoordeling zwaarwegende redenen om het van de hand te wijzen. Aldus Mr. Drs. W. van den Burg, Drs. A. H. Vedder en Mr. A. K. Huibers in een artikel, dat tot stand is gekomen in het kader van een onderzoeksproject naar de medisch-ethische en sociaal-ethische vragen met betrekking tot AIDS dat recent van start is gegaan bij het Universitair Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht te Utrecht.*

schappelijke implicaties van een positieve uitslag voor de geteste met de nodige terughoudendheid benaderd<sup>3</sup>. Die nadelige gevolgen van een positieve uitslag lijken echter alleen te kunnen optreden, wanneer testuitslagen op naam zijn gesteld. In dit onderzoek evenwel zijn de testuitslag en de identiteit van de geteste ontkoppeld. Daardoor is in beginsel niemand in staat kennis te nemen van de testgegevens van concrete, individuele personen. Is het onderzoek door het ontbreken van deze morele bezwaren dan ook ethisch te rechtvaardigen en, gezien het verwachte nut, zelfs wenselijk?

### VERWACHT NUT

Voor het onderzoek worden in hoofdzaak drie argumenten aangevoerd:

1. Het onderzoek levert gegevens op voor epidemiologische modelontwikkeling die op haar beurt van belang is voor het openbaar beleid, met name voor de planning van de zorgvoorzieningen<sup>4</sup>.

2. Het onderzoek is van belang voor de preventie van AIDS, in zoverre het a. de

'harde' gegevens oplevert waarmee men voorlichtingscampagnes zou kunnen onderbouwen, b. de gegevens oplevert waarmee men na verder onderzoek vroegtijdig kan vaststellen dat er zich een infectie-'explosie' zou kunnen voordoen onder bepaalde bevolkingsgroepen, die nog niet tot de zogenoemde 'AIDS-risicogroepen' worden gerekend, en c. de gegevens oplevert op grond waarvan later eventueel een vaccinatieprogramma kan worden opgezet.

3. Het onderzoek levert gegevens op die van belang zijn voor de zuiver wetenschappelijke kennis van AIDS.

Deze argumenten pro hebben alle betrekking op het *verwachte of verhoopte nut* van het onderzoek. Bij de beoordeling van activiteiten die nog niet zijn geëffectueerd dient men dergelijke argumenten op hun realiteitsgehalte te toetsen. Bovendien moet men nagaan of de eventuele nadelen van de voorgenomen activiteiten in een aanvaardbare verhouding staan tot de verwachte voordelen. In het onderhavige geval moet men dan ook de vraag stellen of het onderzoek de verhoopte resultaten *kan* opleveren, en zo ja, of die verhoopte resultaten niet op een eenvoudiger en betere wijze bereikt kunnen worden.

Bij argument 1 valt het te betwijfelen of de gegevens die het onderzoek wellicht oplevert werkelijk nodig zijn voor het openbaar beleid. In Nederland wordt dat doorgaans op korte termijn – zeker niet veel langer dan een regeringsperiode op voorhand – gepland. Men kan zich afvragen of prognoses op basis van de gegevens over het aantal AIDS-patiënten en de nu reeds beschikbare testgegevens, bijvoorbeeld van de bloedbanken en van onderzoek onder een aantal zogenoemde 'AIDS-risicogroepen', niet voldoende zijn voor het uitstippelen van dit beleid. In elk geval is nog onvoldoende aangetoond, dat het onderzoek daarvoor werkelijk onmisbaar is.

Wat betreft argument 2 gelden de zelfde twijfels<sup>5</sup>. Inderdaad (punt a) zou men over 'hardere' gegevens dan tot nog toe kunnen beschikken. Die gegevens zouden in preventiecampagnes echter even-

goed een negatief als een positief effect kunnen hebben. Het is immers niet duidelijk hoe de gemiddelde Nederlander zich zal gaan gedragen, wanneer de prevalentie onder de bevolking als geheel, zoals men verwacht, buitengewoon laag zal blijken te zijn. Daarnaast (punt b) kan men betwijfelen of het onderzoek voldoende fijngevoelig is om te kunnen signaleren dat er een nieuwe 'AIDS-risicogroep' aan het ontstaan is. Zou men werkelijk zulke vergaande conclusies kunnen trekken op grond van de weinige demografische gegevens van de geteste personen waarover men bij dit onderzoek beschikt? Het lijkt meer voor de hand liggend dat men met andere methoden (bijvoorbeeld uitgebreid onderzoek naar seksueel riskant gedrag) sneller het ontstaan van nieuwe 'AIDS-risicogroepen' zou kunnen voorspellen. Om de zelfde reden lijken de gewenste gegevens voor een eventueel vaccinatieprogramma (punt c) niet adequaat door het onderzoek te kunnen worden verkregen. Daarbij kan nog buiten beschouwing blijven dat de ontwikkeling van een of meer vaccins niet op korte termijn is te verwachten, zodat welk epidemiologisch onderzoek dan ook dat gegevens voor een efficiënt vaccinatieprogramma dient op te leveren, op zijn minst regelmatig zal moeten worden herhaald.

Ook bij argument 3 zijn soortgelijke kanttekeningen te plaatsen. Wetenschappelijke kennisvermeerdering wordt in onze samenleving van groot belang geacht. Het gewenste onderzoek zou, zoals elk goed opgezet onderzoek, meer exacte gegevens kunnen opleveren, waarmee in dit geval de epidemiologie als zuiver wetenschappelijke discipline haar voordeel zou kunnen doen. De vraag blijft echter, of men met het gewenste onderzoek inderdaad in staat is de kennis over AIDS en HIV-infectie, die wordt gevormd op basis van reeds bestaand onderzoek, nog verder te vermeerderen op zodanige wijze dat de resultaten van het onderzoek opwegen tegen de kosten en de inspanningen ervan. Enigszins provocerend geformuleerd: weegt de wetenschappelijk preciezer te verantwoorden bevestiging van wat velen reeds vermoeden (namelijk dat de prevalentie van HIV-infectie buiten de bekende 'AIDS-risicogroepen' bijzonder laag is) op tegen de investeringen die het onderzoek eist?

## BEZWAREN

Dit brengt ons op de argumenten die rechtstreeks tegen het onderzoek pleiten.

Een belangrijk bezwaar van het onderzoek is, dat de middelen en inspanningen die eraan worden besteed niet voor ander onderzoek dat mogelijk een grotere toepasbaarheid heeft voor het beleid, kunnen worden gebruikt. Gezien de schaarste van middelen die voor AIDS-onderzoek in het algemeen beschikbaar worden gesteld, verdient dit bezwaar de nodige aandacht. Met het oog op een doeltreffend preventiebeleid zou men zich bijvoorbeeld kunnen afvragen of een zelfde hoeveelheid middelen besteed aan sociaal wetenschappelijk onderzoek naar riskante seksuele gewoonten niet minstens zoveel nut zou hebben.

Een tweede bezwaar is van geheel andere aard. Zodra algemeen bekend wordt dat dit onderzoek daadwerkelijk plaatsvindt, zouden er bij het publiek twijfels rijzen over de onherleidbaarheid van de testuitslagen tot de identiteitsgegevens van de geteste personen. Met name mensen die weten dat zij zich aan risico's van besmetting hebben blootgesteld, zouden daarom medische handelingen waarbij sera worden afgenomen kunnen gaan weigeren. Naast de selectiebias die mogelijk optreedt, kunnen hierdoor ernstige maatschappelijke problemen ontstaan. Bij een eventuele koppeling van het onderzoek aan militaire keuringen zou hierin voor sommigen een reden kunnen liggen om zo'n keuring te weigeren en bij een koppeling aan bijvoorbeeld bloedonderzoek bij ziekenhuispatiënten zouden mensen zich om dezelfde reden kunnen gaan onttrekken aan een medisch noodzakelijke behandeling.

## PRINCIPES

Van de tot nu toe behandelde tegenargumenten is het argument met betrekking tot de kosten en middelen het belangrijkste. Het hierin gesignaleerde bezwaar krijgt meer en meer gewicht naarmate het praktisch of zuiver wetenschappelijk belang van het onderzoek kleiner wordt. Aangezien alle denkbare argumenten voor het onderzoek juist draaien om de relevantie voor het beleid en de preventie enerzijds en om zuiver wetenschappelijke kennisvermeerdering anderzijds, kan nu reeds worden geconcludeerd dat de voorstanders van het onderzoek er goed aan zouden doen zich over deze kwesties te bezinnen.

In een ethische afweging kan men naar onze mening echter niet volstaan met zuiver en alleen de gevolgen van een activiteit in ogenschouw te nemen. Men zal ook moeten bezien of zo'n activiteit strookt

met bepaalde principes die als fundamenteel moeten worden gezien voor een samenleving als de onze. Bij het onderhavige onderzoek zijn twee belangrijke principes in het geding<sup>6</sup>: a. het principe van autonomie, oftewel eerbied voor het zelfbeschikkingsrecht van personen, en b. het principe van de vertrouwelijkheid binnen de arts-patiëntrelatie. Van deze twee is het autonomieprincipe het belangrijkste.

Het is niet goed denkbaar dat onze samenleving zou kunnen functioneren zonder wederzijds respect voor de individuele autonomie. Het beginsel als zodanig vormt de basis voor een aantal grondrechten dat zijn neerslag heeft gevonden in de Nederlandse grondwet en in tal van internationale verdragen<sup>7</sup>. Daarnaast is in het autonomieprincipe het beginsel van 'informed consent' verankerd. Dit beginsel is in het gezondheidsrecht inmiddels aanvaard als een van de meest kardinale elementen in de omgang met patiënten.

## AUTONOMIE

Bij het onderzoek wordt uitgegaan van een opzet waarbij het de facto voor proefpersonen *onmogelijk* is zich te onttrekken aan deelname aan het onderzoek indien men er ook niet van af wil zien bepaalde andere medische activiteiten te ondergaan. Er is dus sprake van een inbreuk op de autonomie van de proefpersoon, die zijn of haar medewerking slechts met mogelijk grote nadelen kan weigeren.

Om de individuele rechten die aan het autonomieprincipe zijn verbonden in te perken wordt wel eens een beroep gedaan op het 'AIDS-is-oorlog'-argument. Dat komt er kortweg op neer dat het optreden van de ziekte AIDS een zodanige noodtoestand teweeg zou hebben gebracht, dat zelfs zeer ingrijpende middelen gerechtvaardigd zijn om de volksgezondheid te beschermen<sup>8</sup>.

Toegespijst op het onderhavige onderzoek is de vraag: rechtvaardigt het verwachte nut van het onderzoek een ogenschijnlijke kleine inbreuk op de autonomie van de proefpersonen? Wij menen dat dit niet het geval is. Bij het verwachte nut zijn hierboven reeds de nodige kanttekeningen geplaatst. Dat de inbreuk op de autonomie ogenschijnlijk gering is doordat het ontbreken van 'informed consent' lijkt te worden 'goed' gemaakt door de afstand die er feitelijk bestaat tussen het anonieme serum en de persoon van wie het afkomstig is doet niet af aan de onjuistheid ervan. Wanneer een persoon in het kader van medisch onderzoek

afstand heeft gedaan van lichaamsmateriaal, is er sprake van een geclausuleerde overdracht van beschikkingsbevoegdheid. Hij of zij heeft iets van het eigen lichaam afgestaan onder een bepaalde impliciete voorwaarde, namelijk dat dat materiaal wordt gebruikt met het oog op zijn of haar persoonlijk medisch welzijn. Als het materiaal gebruikt wordt voor andere doeleinden dan het eigen medisch welzijn (bijvoorbeeld voor research) dan wordt daardoor een inbreuk gemaakt op de clausule die ten aanzien van de overdracht van het materiaal geldt.

Aangezien het principe van autonomie een van de meest fundamentele beginselen in onze samenleving is, moeten aantastingen ervan met het nodige wantrouwen tegemoet worden getreden. Deze overweging wordt des te prangender wanneer men de mogelijke gevolgen van zo'n inbreuk in overweging neemt. Door een inbreuk op de autonomie van personen zoals die in het onderzoek onvermijdelijk is, zou men gemakkelijk op een hellend vlak kunnen geraken. Het zou de deur kunnen open zetten voor andere onderzoeken die buiten de wil van de betrokkenen om geschieden en bovendien niet in hun voordeel zijn. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan niet-anonieme HIV-tests ten behoeve van derden, zoals verzekeraars en werkgevers, en aan allerlei soorten van genetisch onderzoek. Tegen deze overwegingen zou men kunnen inbrengen, dat ook nu reeds allerlei medische onderzoeken zonder 'informed consent' plaatsvinden. Dit argument is echter niet steekhoudend. Dat een bepaalde activiteit gangbaar is, wil nog niet zeggen dat zij ethisch aanvaardbaar is. Zeker in het licht van de ontwikkelingen van de laatste jaren, waarin de individuele zelfbeschikking steeds sterker is benadrukt, zou een dergelijke praktijk moreel gezien wel eens hoogst dubieus kunnen zijn.

Uit het autonomieprincipe volgt onder meer dat men de privacy van een persoon moet respecteren en dat een persoon het recht heeft zelf te bepalen wat er met informatie over hem mag gebeuren<sup>9</sup>. Toegepast op de bijzondere verhouding tussen een arts en zijn of haar patiënt betekent dit onder andere dat een arts om de *vertrouwelijkheid in de arts-patiëntrelatie* niet in het gedrang te brengen, niet mag meewerken aan informatieverstrekking aan derden over zijn of haar patiënt. Dit principe kan slechts op basis van wettelijke plichten of op grond van zeer zware belangen opzij worden geschoven. In het gewenste onderzoek zou een arts

## NIET ROKEN

Onderzoek heeft aangetoond dat passief roken schadelijk is voor de gezondheid, alsmede dat de voorbeeldfunctie van de arts in verband met niet roken grote invloed heeft op het (niet)rookgedrag van patiënten. Derhalve is het roken door artsen en door onder hun verantwoordelijkheid werkend personeel in het bijzijn van patiënten geen gezondheidsbevorderend gedrag. De Algemene Vergadering van de KNMG heeft dan ook besloten de volgende gedragsregel in de 'Gedragsregels voor artsen' op te nemen onder het hoofd 'Gedragsregels in relatie tot patiënten', punt 41A:

*Artsen wordt het zwaarwegend advies gegeven in het bijzijn van patiënten niet te roken. Van onder de verantwoordelijkheid van artsen werkend personeel en van patiënten kunnen artsen in beginsel hetzelfde vragen, opdat er geen overlast ontstaat door roken in behandel- en spreekkamers.*

weliswaar niet welbepaalde informatie, maar wel materiaal, waaruit informatie gewonnen wordt, aan derden verstrekken zonder dat de betrokken patiënt zich daartegen kan verzetten. Het is duidelijk dat aan dat verstrekte materiaal dezelfde betekenis moet worden gehecht als aan een mondelinge of schriftelijke verklaring. Nochtans bestaat er geen wettelijke plicht die de arts ertoe dwingt dit materiaal c.q. deze informatie door te geven aan anderen. Evenmin lijkt er voorlopig een zeer zwaar belang op het spel te staan.

## CONCLUSIE

Zolang niet duidelijk kan worden aangetoond dat met het onderzoek werkelijk grote belangen zijn gediend, zijn er zwaarwegende redenen om het bij een ethische beoordeling van de hand te wijzen. Die redenen zijn van tweeërlei aard: 1. De kosten en inspanningen die het onderzoek vergt, kunnen beter worden besteed aan onderzoek van meer praktische of zuiver wetenschappelijke betekenis. 2. Het onderzoek staat op gespannen voet met enkele in onze samenleving in brede kring aanvaarde principes.

Het laatste bezwaar zou kunnen worden weggenomen door in het onderzoek het beginsel van 'informed consent' toe te passen. Dat op zijn beurt zou echter de uitkomsten van het onderzoek belangrijk kunnen beïnvloeden, hetgeen uit het oogpunt van de onderzoekers ongewenst is. Wellicht is dit iets van de prijs die een samenleving moet betalen om te waarborgen dat zij een vrije samenleving blijft en niet een samenleving wordt waarin alles aan nuttigheidsoverwegingen ondergeschikt wordt gemaakt. □

## Noten

1. Gezondheidsraad wil groot AIDS-onderzoek. NRC-Handelsblad 14 juni 1988. Dees voelt niets voor landelijk onderzoek AIDS. id. 1 juli 1988. Verspreiding AIDS goed te meten bij zwangere vrouwen. Volkskrant 9 juli 1988.
2. T. J. Dondero et al., Monitoring the Levels and Trends of HIV-infection: The Public Health Service's HIV-surveillance Program. Public Health Reports 1988, 103, 213-220, m.n. 215-216.
3. Gezondheidsraad. Advies inzake de AIDS-problematiek in Nederland. Richtlijnen voor groepsonderzoek en adviezen voor preventie. Derde advies. Den Haag, Gezondheidsraad, 1986, nr. 22, 43-52, m.n. 45. Tweede Kamer, Vergaderjaar 1987-1988, 19218, nr. 12, 23 (antwoord 119). J. K. van Wijngaarden, Serologisch onderzoek op antistoffen tegen HIV: tussenbalans van het testbeleid, SOA-bulletin 1987, 8, nr. 4, 8-9.
4. H. A. Verbrugh, (On)betrouwbaarheid van schattingen en voorspellingen over omvang en toekomstig verloop van de HIV-epidemie. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1988, 132, nr. 8, 360-361.
5. Vgl. H. A. van Geuns, AIDS en gezondheidszorg: testen of niet. Medisch Contact 1987, 42, 1191-1193, m.n. 1192.
6. Aangezien het *principe van goed doen* en het *principe van niet kwaad doen* doorgaans worden geïnterpreteerd in termen van de gevolgen van handelingen, is de vraag of het onderzoek in overeenstemming is met deze principes in feite reeds besproken bij de behandeling van het verwachte nut en de kosten en de ongewenste gevolgen van het onderzoek.
7. In het bijzonder art. 10 en 11.
8. Een van de auteurs zal in een latere publikatie nog uitvoerig op dit argument in het bijzonder ingaan.
9. T. L. Beauchamp and J. F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, New York/Oxford, 1983 (2nd. ed.), 221-239.

*Met dank aan Prof. Dr. F. R. Heeger en Drs. T. van Willigenburg voor hun kanttekeningen bij een eerdere versie van dit artikel.*