



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over de toepassing van het voorzorgsprincipe in de geneeskunde en in de volksgezondheid*

Op 22 maart 2013 organiseerde de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) in het Paleis der Academiën te Brussel een internationaal symposium over “The precautionary principle in medicine and public health”. Het programma van het symposium is toegevoegd als bijlage bij dit advies (bijlage 1).

Het voorzorgsprincipe werd voor het eerst naar voor geschoven tijdens de eerste klimaatconferentie van Rio de Janeiro in 1992 en hield in dat “*in geval van dreigende ernstige of onomkeerbare schade mag het ontbreken van volledige wetenschappelijke zekerheid geen reden zijn voor uitstel van kosteneffectieve maatregelen om aftakeling van het milieu te voorkomen.*” Deze definitie van het voorzorgsprincipe werd nadien door verscheidene internationale instanties nog verfijnd. Het voorzorgsprincipe ligt nu ook ten grondslag aan de regelgeving van de Europese Unie inzake milieu en gezondheid.

De Nederlandse Gezondheidsraad vertaalt in zijn beleidsadvies “Voorzorg met rede” van 26 september 2008 (1) de door de European Environment Agency (EEA) verfijnde definitie van het voorzorgsprincipe als volgt: “*Het voorzorgsbeginsel rechtvaardigt het nemen van beleidsmaatregelen in situaties van wetenschappelijke complexiteit, onzekerheid en onwetendheid, waarin de noodzaak kan bestaan om te handelen teneinde mogelijk ernstige of onomkeerbare dreigingen voor de gezondheid of het milieu te vermijden of te verminderen. Daarbij wordt een geschikt niveau van wetenschappelijke bewijskracht gehanteerd en worden de waarschijnlijke voor- en nadelen van handelen en niet-handelen in beschouwing genomen.*” Het voorzorgsprincipe is een bron van maatschappelijke controverse. Tegenstanders omschrijven het principe als onwetenschappelijk, remmend voor de innovatie en angst genererend. Voorstanders van het principe wijzen daarentegen op lessen uit voorbijge reële gezondheidsproblemen, die optraden wanneer vroege waarschuwingstekens in de wind werden geslagen. De KAGB wenst met dit advies, gebaseerd op de conclusies van bovenvermeld symposium, het belang van een correcte toepassing van het voorzorgsprincipe te onderstrepen. De KAGB treedt de aanbevelingen van de Nederlandse Gezondheidsraad (1) bij en onderschrijft het belang van de toepassing van het voorzorgsprincipe in het beleid inzake geneeskunde en volksgezondheid.

In het, door de KAGB aanbevolen, rapport “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation” toont het EEA, met behulp van case studies, de schade en de kosten aan die voortvloeien uit het negeren of verkeerd toepassen van het voorzorgsprincipe (2). De voornaamste bevindingen en lessen die geleerd kunnen worden uit deze studies zijn de volgende:

- Het is belangrijk de periode tussen vroege waarschuwingstekens en ingrijpen op beleidsniveau zo kort mogelijk te houden.
- De schaarse “vals positieve” gevallen, waar de toepassing van het voorzorgsprincipe achteraf beschouwd niet nodig was geweest, illustreren dat het voorzorgsprincipe weldegelijk de innovatie stimuleert in plaats van ze af te remmen.
- De wetenschappelijke wereld dient de complexiteit te erkennen van de invloed die biologische systemen en omgevingsfactoren hebben op de volksgezondheid. Dit is in het bijzonder het geval bij

* Het advies werd voorbereid door een bijzondere commissie, bestaande uit de collegae Frank Buntinx, Guy De Backer en Benoit Nemery. Als externe expert werd de medewerking gevraagd aan Gilbert Eggermont (Faculteit Geneeskunde, Vrije Universiteit Brussel).

De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit Guy De Backer, Dominique Declerck, Aart de Kruif (algemeen secretaris), Joke Denekens, Bernard Himpens (voorzitter), Greet Ieven, Jo Lambert, Geneviève Laureys, Lea Maes, Simon Scharpé, Wim Stevens en André Van Steirteghem, keurde het advies goed op 28 juni 2013.

aandoeningen met een multifactoriële oorzaak, waarbij meerdere oorzaken synergistisch kunnen inwerken.

- Het onderzoek naar milieu, gezondheid en veiligheid (Environmental, Health and Safety Research) verdient meer aandacht en ondersteuning. De moleculaire biologie biedt in dat opzicht grote perspectieven.
- De kwaliteit en de waarde van risicoanalyses moeten worden verbeterd met meer oog voor de potentiële implicaties van risico's met kleine probabiliteit en grote gevolgen.
- Meer interactie tussen de bedrijfswereld, de overheid en de burgers kan, tegen een lagere kost voor de volksgezondheid en het milieu, leiden tot robuustere en meer diverse innovaties.

De volgende, ruimere aanbevelingen voor het beleid vloeien voort uit deze stellingen:

- Corrigeer marktfalen en hervorm de stimuleringsmaatregelen voor innovatie.
- Geef milieugerelateerd, sociaal en menselijk kapitaal voorrang boven financieel-economisch kapitaal. Het beleid zal ook een meer kritische ingesteldheid moeten ontwikkelen om expertise te toetsen op eventuele belangenvermenging.
- Incorporeer meer aanpassingsvermogen en veerkracht in het beleid om het hoofd te kunnen bieden aan ernstige bedreigingen en verrassingen.

De Nederlandse Gezondheidsraad concludeert in zijn beleidsadvies "Voorzorg met rede" (1) dat het voorzorgsprincipe eerder dient te worden beschouwd als een strategie ("precautionary strategy") om met onzekerheden om te gaan op een alerte, zorgvuldige, redelijke en flexibele manier, dan als een beslissingsprincipe, leidend tot eenduidige beleidsmaatregelen. Dit impliceert een grondige verkenning van het vraagstuk, waarbij alle mogelijke gevolgen van een activiteit, en van eventuele alternatieven, in ogenschouw worden genomen, en niet alleen die welke wetenschappelijk gezien vaststaan. Met betrekking tot het voorzorgsprincipe in de geneeskunde werd recent de term "responsible innovation" geïntroduceerd (3), een concept dat nauw verwant is met het begrip "precautionary strategy" van de Nederlandse Gezondheidsraad. De voordelen en de risico's van een medische innovatie dienen te worden besproken met participatie van alle betrokken partijen: gezondheidsprofessionals, patiënten en beleidsmakers.

Hoewel er weldegelijk een verschil bestaat tussen voorzorg ("precaution") en preventie ("prevention"), zijn beide principes toch complementair. Tegenstanders van het voorzorgsprincipe beroepen zich op irrationaliteit en de mogelijke bedreiging voor innovatie en economische ontwikkeling. Toch is het onderscheid tussen preventie (bekende risico's) en voorzorg (onbekende risico's) in bepaalde gevallen vaag. Preventie kan eveneens een aantal onzekerheden met zich meebrengen, waardoor er raakvlakken ontstaan met voorzorg, en analyse van falende preventie bij ongevallen leidt vaak tot meer voorzorg.

Het voorstel van het EEA om de kosten en de baten voor de maatschappij van een bepaalde nieuwe technologie af te wegen is essentieel maar men kan zich afvragen hoe dit hanteerbaar gemaakt kan worden. De kernvraag is, hoe deze kosten en baten kunnen worden bepaald, rekening houdend met onzekerheden van verschillende aard. Deze onzekerheden moeten worden gekaderd in reële maatschappelijke omstandigheden, rekening houdend met reële economische waarden, zoals duurzame ontwikkeling, en niet enkel door middel van berekeningen door experts. Zowel binnen het onderwijs als binnen het onderzoek zou een betere cultuur van interdisciplinaire risico-evaluatie moeten worden ontwikkeld, zodat men in staat is om de lessen uit het verleden te gebruiken binnen problematische en cruciale innovatiedomeinen, zoals nanotechnologie of genetische toepassingen. Maatregelen, in het kader van de toepassing van het voorzorgsprincipe, dienen consistent te zijn, niet-discriminerend en gesteund op een kosten-batenanalyse van handelen en niet-handelen.

Er is eveneens een belangrijke rol weggelegd voor het voorzorgsprincipe wat betreft het specifieke geval van stralingspraktijken en nucleaire technologie. Het algemeen gehanteerde ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) is een illustratie van het voorzorgsprincipe "avant la lettre" (1, bijlage E, pp.143-150). Aangezien straling kanker kan veroorzaken, dient ieder gebruik ervan verantwoord te zijn en dient het risico beperkt te worden aan de hand van een reeks maatregelen. Ondanks deze preventieve maatregelen treden toch gevaren op de voorgrond die zowel experts als bevolking verontrusten. De digitalisering van de medische beeldvorming vereist een meer doorgedreven kwaliteitscontrole en risicobesef van artsen. De aanwezigheid van radon in het milieu binnenshuis veroorzaakt longkanker. Ongevallen met kernreactoren brachten nieuwe onzekerheden en kwetsbaarheden op lokaal en internationaal niveau aan het licht. Kernafval stuit op weerstand. Er wordt onvoldoende opgetreden tegen de dreiging die van straling voor de omgeving en de gezondheid uitgaat, en de eventuele genetische gevolgen daarvan doen de gevoeligheid bij de bevolking toenemen en bemoeilijken een serene benadering van de problematiek. De Nederlandse Gezondheidsraad stelt voor om dergelijke problemen structureel aan te pakken met behulp van meer voorzorg. De KAGB treedt dit laatste advies bij. Het

verdedigen van het voorzorgsprincipe, waarbij beslissingen worden genomen in afwezigheid van zekerheid, is niet strijdig met het verdedigen van de principes van de “evidence-based medicine”, waarbij medische handelingen pas aanvaardbaar worden geacht wanneer er over hun wetenschappelijke effectiviteit voldoende zekerheid bestaat. Verschillende situaties vereisen immers een verschillende beslistkundige benadering. Het is moeilijker om af te lijnen wanneer de ene of de andere benadering de voorkeur moet krijgen.

Literatuurlijst

1. Gezondheidsraad. Voorzorg met rede. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/18.
<http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/gezonde-leefomgeving/voorzorg-met-rede>
2. European Environment Agency. Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. Copenhagen: European Environment Agency, 2013; EEA Report No 1/2013.
<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>
3. Dondorp W, de Wert G. Innovative reproductive technologies: risks and responsibilities. Hum Reprod 2011;26(7):1604-8. doi:10.1093/humrep/der112

Bijlage 1:

KONINKLIJKE ACADEMIE VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË



**International symposium
'The precautionary principle in medicine and public health'**

Friday, March 22, 2013
13h30 - 17h30
Palace of the Academies
Hertogsstraat 1, 1000 Brussels

Program

13h00 - 13h30: *Reception*

Session 1 - Chair: Frank Buntinx

13h30 - 14h05: David GEE (European Environment Agency, Denmark): 'To know and not to know, to act and not to act: the pros and cons of precaution'

14h05 - 14h40: Wim PASSCHIER (Maastricht University, The Netherlands): 'Precautionary strategies: wind and progeny'

14h40 - 15h15: Geert VAN CALSTER (European and international law, KU Leuven, Belgium): 'Laws of fear or laws of reason? The precautionary principle and the law'

15h15 - 15h45: *Break*

Session 2 - Chair: Guy De Backer

15h45 - 16h20: Edwin ZACCAI (Centre of Studies for Sustainable Development, Université Libre de Bruxelles, Belgium): 'Relations between prevention and precaution in the environmental field'

16h20 - 16h55: Gilbert EGGERMONT (Faculty of Medicine, Vrije Universiteit Brussel, Belgium): 'Precautionary approaches in health and environmental practices and implications for policy recommendations'

16h55 - 17h30: Panel discussion - Chair: Benoit Nemery

Registration:

Free entrance; please register in advance:

e-mail: academieneeskunde@vlaanderen.be

fax: +32-2-5502313