

La biosurveillance humaine en Flandre (Belgique) : organisation des études, communication et questions éthiques, perspectives *

Elly Den Hond¹ (elly.denhond@vito.be), Hana Chovanova², Birgit Dumez², Hans Keune⁴, Greet Schoeters¹, Caroline Teughels⁵, Karen Van Campenhout⁵

1 / Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Unit Milieurisico en Gezondheid, Boeretang, Belgique

2 / Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, Team Milieugezondheidszorg, Bruxelles, Belgique

3 / Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, Katholieke Universiteit Leuven, Louvain, Belgique 4 / Faculteit Politieke en Sociale Wetenschappen, Universiteit Antwerpen, Anvers, Belgique

5 / Milieu en Gezondheid, Departement Leefmilieu, Natuur en Energie (LNE) van de Vlaamse overheid Bruxelles, Belgique

* Traduit de l'anglais.

Résumé

La Flandre est un des rares endroits d'Europe où la biosurveillance humaine est encadrée par des dispositions législatives. Une étude de biosurveillance humaine y est commanditée, pilotée et financée par le gouvernement flamand, et conduite par le Centre flamand d'expertise pour l'environnement et la santé (*Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek, VITO*). Ce consortium de recherche comprend des scientifiques de toutes les universités flamandes et de deux instituts de recherche flamands.

Le principal objectif du programme flamand de biosurveillance humaine est d'établir un réseau de surveillance permettant de mesurer la pollution environnementale à laquelle est exposée la population, et d'étudier la relation entre cette exposition et ses effets précoces sur la santé. Durant la première campagne de ce programme (2001-2006), l'existence d'une relation entre le lieu de résidence en Flandre et des différences dans l'exposition à la pollution environnementale a été étudiée. Afin de traduire les résultats de cette étude en mesures de politiques publiques, un plan d'action par étapes a été développé.

La seconde partie du programme (2007-2011) repose sur deux piliers. Tout d'abord, des valeurs de référence pour une liste importante d'agents polluants seront déterminées, sur la base d'échantillons représentatifs de la population flamande. Ensuite, une biosurveillance humaine ciblée sera mise en œuvre dans des groupes spécifiques particulièrement touchés par la pollution environnementale, dénommés « points chauds ».

Dans les deux phases du projet, l'accent est mis sur la transparence de la communication et sur la cohérence des interactions entre scientifiques, politiques, autorités, décideurs et grand public, selon un processus participatif.

La biosurveillance humaine requiert la participation de volontaires prêts à fournir des échantillons de sang, d'urine ou d'autres tissus corporels, ce qui soulève d'inévitables questions d'éthique. Cet article expose de quelle manière la communication est au cœur des aspects éthiques, et présente certaines difficultés pratiques dans un contexte de recherche transnational.

Mots clés

Biosurveillance humaine, biomarqueurs d'exposition, biomarqueurs d'effet, surveillance

La biosurveillance humaine en Flandre – première campagne (2001-2006)

Une campagne de biosurveillance dans huit zones d'études et trois classes d'âge

En Flandre, une vaste campagne de biosurveillance humaine incluant plus de 4 400 participants a été menée entre 2001 et 2006. Ce projet a été mis en place par le Centre flamand d'expertise pour l'environnement et la santé (VITO), financé et piloté par le gouvernement flamand (Département de l'économie, de la science et de l'innovation, Agence flamande des soins et de la santé et Département de l'environnement, de la nature et de l'énergie). Au VITO, la présence à la fois de chercheurs de toutes les universités flamandes et de deux organismes de recherche permet de disposer de différentes expertises : médicale, environnementale, statistique, ainsi qu'en sciences sociales.

L'objectif principal du programme flamand de biosurveillance humaine est d'établir un réseau de surveillance pour mesurer l'exposition à la pollution environnementale dans la population, et évaluer la relation entre cette exposition et ses effets à court terme sur la santé. Lors de la première campagne, la question était de savoir si le fait de vivre dans différentes régions flamandes avait un impact sur l'exposition à la pollution environnementale. Ce projet a été développé dans huit zones d'études, et a couvert 1/5^e de la population et du territoire flamand. Ces zones ont été sélectionnées selon différentes caractéristiques environnementales : zone industrielle, rurale, urbaine, proche d'un incinérateur d'ordures ménagères, proche d'un port et proche de cultures fruitières.

L'accent a été mis sur trois classes d'âge : nouveau-nés, adolescents et personnes âgées.

La campagne de recrutement pour ces trois classes d'âge a été planifiée sur trois ans (2002-2004). Un sondage en grappe stratifié à plusieurs niveaux a été utilisé pour la sélection des participants inclus dans l'échantillon aléatoire de population résidant dans les zones étudiées. L'échantillonnage s'est déroulé en trois temps : d'abord par zone d'étude, ensuite par unité primaire d'échantillonnage (26 maternités pour les nouveau-nés ; 42 établissements scolaires pour les adolescents, et 46 communautés d'adultes), et enfin par sélection aléatoire des participants dans les unités primaires d'échantillonnage. Les critères d'inclusion étaient : 1) résider depuis au moins cinq ans dans cette zone ; 2) signer un consentement éclairé ; 3) être capable de remplir un questionnaire détaillé en néerlandais. Dans l'étude portant sur les nouveau-nés, les jumeaux (n=10) étaient acceptés ; dans l'étude sur les adultes, les conjoints (n=401) pouvaient aussi prendre part aux tests. Dans l'étude portant sur les nouveau-nés, 97 % des mères éligibles ont donné leur accord pour prélever du sang du cordon ombilical et pour répondre au questionnaire. Dans l'étude sur les adolescents et les adultes, des lettres d'invitation ont été envoyées par l'intermédiaire des établissements scolaires et par courrier normal : 71,6 % des adolescents et 47,5 % des adultes y ont répondu, avec respectivement 85,7 % et 75,3 % de réponses positives.

Dans chaque classe d'âge, les agents polluants et leurs conséquences sur la santé ont été mesurés (tableau 1). Ont été sélectionnés des biomarqueurs d'exposition pour lesquels des méthodes analytiques vali-

dées sont disponibles et dont les effets sur la santé sont connus. Les calculs de tailles d'échantillons étaient fondés sur les données provenant d'un projet pilote conduit en 1999 [1]. Les classes d'âges ont été choisies selon plusieurs critères. Les nouveau-nés sont le groupe d'âge le plus vulnérable et il est intéressant de les suivre dans une cohorte de naissances. Les résultats de l'étude de suivi neurologique et de l'étude de suivi sur l'asthme et l'allergie seront disponibles dans quelques années. Les adolescents représentent l'environnement local, car ils n'ont généralement pas beaucoup bougé. Les jeunes témoignent des expositions récentes, même pour les toxiques cumulatifs. Les personnes âgées représentent le groupe cible le plus intéressant pour étudier l'exposition cumulative et les maladies chroniques, comme le diabète ou les cancers. Dans la plupart des cas, les marqueurs d'exposition n'excédaient pas les normes légales ni les valeurs recommandées, lorsqu'elles existent. Pour chaque zone étudiée, les anomalies dans les résultats spécifiques ont été détectées par comparaison avec la valeur moyenne de référence en Flandre et avec le percentile 90 (P90). Le fait de résider dans différentes zones d'études avait un impact mesurable sur les taux de cadmium, de plomb et de composés chlorés [2,3]. La figure 1 présente les résultats groupés des biomarqueurs d'exposition pour chaque groupe d'âge dans les différentes zones étudiées.

Dans l'environnement, les personnes sont exposées à un mélange de polluants. Pour cette raison et également pour rechercher des liens avec les polluants mesurés, des biomarqueurs d'effet ont été étudiés. De petites différences, cependant significatives en termes d'effet sur la santé, ont été détectées entre les huit zones étudiées, comme par exemple dans la prévalence de l'asthme ou le développement pubertaire. Des relations dose-effet statistiquement significatives ont également été observées.

La communication et la transparence étant des aspects essentiels de la campagne de biosurveillance, un plan de communication a été développé [4]. Le Centre de recherche et les autorités ont organisé des réunions d'information avant le lancement de l'étude, afin d'y présenter les objectifs et les moyens du projet dans les différentes régions de Flandre. La diffusion de l'information a de plus été facilitée par la création d'un site Internet.

Pour respecter la transparence sur les résultats de biosurveillance, les rapports de l'étude ont été rendus publics. Les ministres de la Santé publique et de l'Environnement ont organisé, conjointement avec les autorités locales et le Centre de recherche, des conférences de presse et des réunions d'information. La complexité de la communication était due en partie à des contraintes d'agenda : il fallait trouver la meilleure combinaison possible entre une conférence de presse avec les ministres, une réunion d'information, une information des autorités locales et le principe de « priorité aux participants ». Les participants individuels

étaient en droit de prendre connaissance des rapports (dans des versions non techniques) avant la presse, mais il fallait prendre en compte le risque qu'ils laissent filtrer des informations avant une conférence de presse ministérielle. C'est pourquoi un *timing* très précis et un calendrier strict devaient absolument être respectés.

Pour les résultats individuels, les participants avaient le choix entre :

- les recevoir à leur domicile ;
- les faire envoyer à leur médecin traitant ;
- ne recevoir aucun résultat individuel.

La transmission des résultats est compliquée par le fait que leur interprétation au niveau individuel est souvent difficile. Pour pouvoir fournir une interprétation scientifique valable pour des individus, la qualité des biomarqueurs utilisés en biosurveillance humaine est essentielle, et tous les marqueurs ne sont pas aussi satisfaisants pour prévoir un risque sanitaire au niveau individuel. L'existence de valeurs de référence ou de normes pour l'Homme en matière de risque sanitaire est un autre facteur clé. Des normes internationales ne sont disponibles que pour le plomb. Les résultats individuels doivent donc être analysés avec beaucoup de prudence. Le Centre de recherche a fourni les informations scientifiques internationales disponibles, de même que des informations sur les incertitudes ou inconnues. Des informations ont également été communiquées sur les risques possibles de certaines substances et sur les mesures préventives possibles permettant de réduire ces risques. Le réseau local de professionnels de la santé environnementale a été informé, ainsi que les médecins généralistes (sur demande des participants).

Une lettre d'information électronique « *De Biomonitor* » a été lancée par le « Réseau flamand pour l'environnement et la santé » qui comprend les ministères de la Santé publique et de l'Environnement, le réseau de professionnels de la santé environnementale locaux et le Centre. Elle publie les résultats du programme de biosurveillance humaine et des actualités en santé environnementale. Des personnes extérieures au programme sont également invitées à y donner leur opinion sur l'étude. De plus, d'autres acteurs concernés peuvent soumettre un article ou un commentaire.

Interprétation des résultats de l'étude : un plan d'action par étapes

La synthèse présentée en figure 1 montre un grand nombre et une grande complexité de résultats. Par saisine des autorités, le Centre d'expertise pour l'environnement et la santé, conjointement avec des scientifiques et les autorités, a développé un plan d'action pour fixer les priorités de politique publique en réponse aux résultats de biosurveillance humaine [5,6]. Ce plan d'action comporte quatre phases successives, chacune axée sur des aspects différents :

Tableau 1 Biomarqueurs d'exposition et biomarqueurs d'effet dans l'étude flamande de biosurveillance, 2001-2006

	Nouveau-nés N=1 200	Adolescents (14-15 ans) N=1 600	Adultes (50-65 ans) N=1 600
Marqueurs d'exposition	Sang placentaire : cadmium, plomb Sérum de sang placentaire : Marqueurs pour les PCB, les pesticides et les dioxines	Sang : cadmium, plomb Sérum : Marqueurs pour les PCB et les pesticides Urine : 1-OH-pyrène ; acide t,t-muconique ;	Sérum : Marqueurs pour les PCB, les pesticides et les dioxines Urine : 1-OH-pyrène ; acide t,t-muconique ; cadmium
Marqueurs d'effet	Biométrie, HST (test par prélèvement de sang au talon), score d'Apgar, durée de l'attente avant la grossesse Questionnaire : Asthme & allergie Suivi d'une partie des enfants	Sang : test des comètes Sérum : Dosage hormonal Biométrie, développement sexuel Questionnaire : Asthme & allergie	Sang : test des comètes Sérum : Marqueurs de tumeurs Urine : 8-OH dG Questionnaire : Asthme & allergie
Co-variables	Questionnaire : Général + alimentation Analyses biochimiques : Cholestérol, teneur en fer du sang placentaire	Questionnaire : Général + alimentation Analyses biochimiques Cholestérol, fer sanguin, créatinine urinaire	Questionnaire : Général + alimentation Analyses biochimiques Cholestérol, fer sanguin, créatinine urinaire

- phase préparatoire : différences en termes de valeurs de référence, présélection des anomalies/cas ;
- phase 1 : évaluation des priorités pour une politique publique ;
- phase 2 : identification de la cause et de la source ;
- phase 3 : actions de politique publique et évaluation.

Les discussions du groupe de travail se sont essentiellement concentrées sur l'interprétation scientifique environnementale et médicale des données de biosurveillance humaine. L'approche était celle d'une recherche scientifique pure, et il était admis qu'avec un groupe d'experts *ad hoc*, l'interprétation en termes de priorités de politiques publiques s'ensuivrait automatiquement. Or les limites d'une telle démarche exclusivement scientifique sont clairement apparues. Aucun scientifique, aucun groupe de scientifiques même, ne pouvait prétendre posséder les connaissances pluridisciplinaires nécessaires pour être en mesure d'identifier les priorités des politiques publiques, à partir du moment où, en plus des facteurs scientifiques, médicaux ou environnementaux, d'autres facteurs devaient être pris en compte (facteurs économiques, priorités sociales, faisabilité des mesures de politique publique, questions soulevées par les spécialistes en sciences sociales).

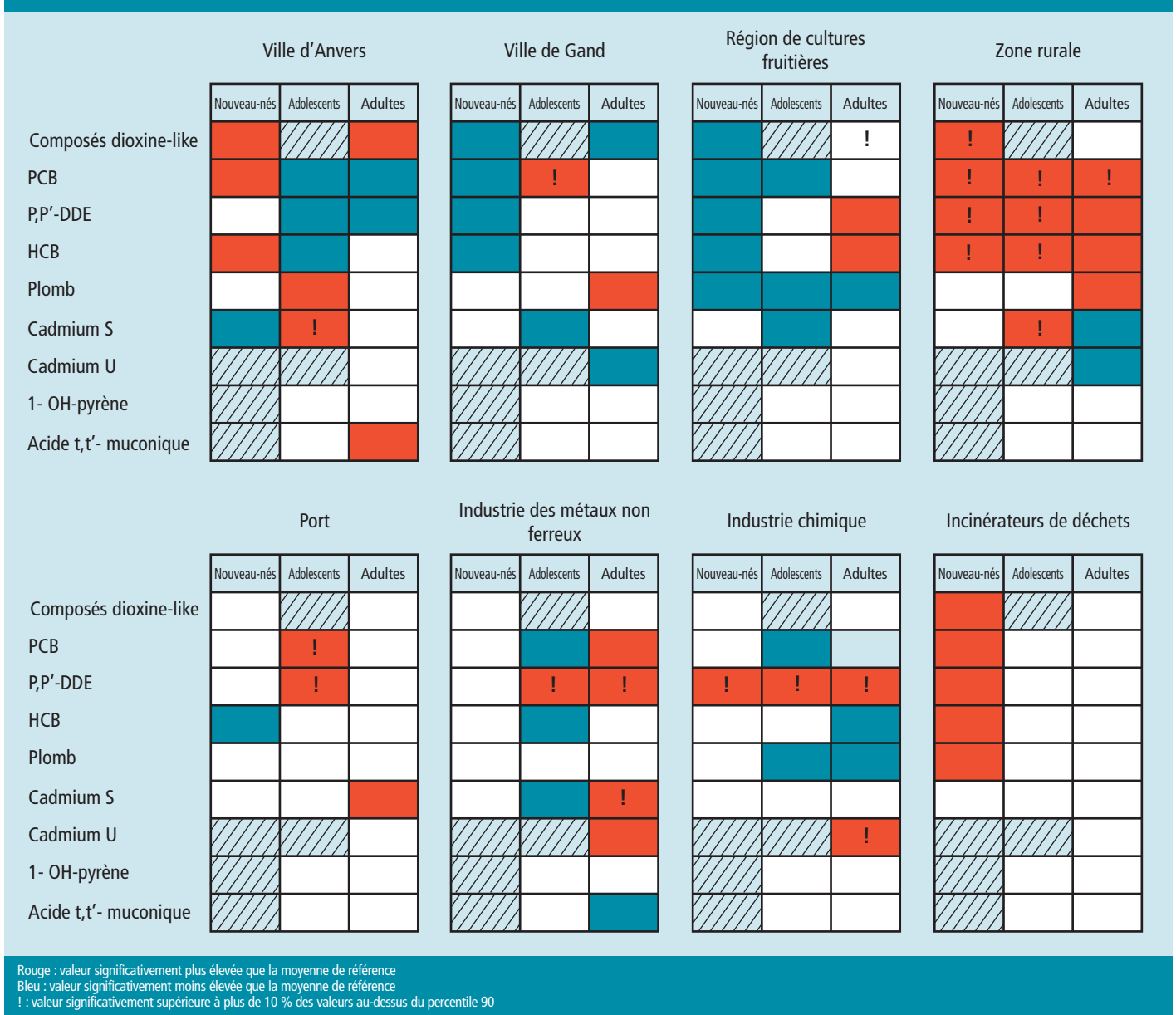
Les experts en sciences sociales ont proposé la formation d'un jury de parties prenantes qui jugerait de l'opportunité des données et des infor-

- mations à soumettre au gouvernement pour des recommandations. De plus, ces experts ont développé une procédure en plusieurs étapes, en définissant les acteurs et les rôles pour chaque étape du plan d'action :
1. décider des opérations à mener et des acteurs à inclure pendant le processus ;
 2. mener une recherche documentaire sur les résultats de l'étude ;
 3. consulter des experts ;
 4. présenter une synthèse de la recherche documentaire et de la consultation d'experts à un jury composé de membres de la société civile ;
 5. présenter la synthèse de la recherche documentaire, de la consultation d'experts et de l'avis du jury aux décideurs ;
 6. les décisions (décideurs) pour les étapes suivantes.

Pendant toutes ces phases, la communication externe sur le processus en cours est essentielle et a été prévue en conséquence. Le choix des cibles des actions de communication dépend du contexte de la prise de décision.

Cette approche peut être définie comme un exemple de processus analytico-délibératif [7,8] ou d'une revue par les pairs étendue [9,10] : en effet, en plus des experts les parties prenantes sont également consultées. Ce plan d'action a plutôt bien fonctionné en pratique (pour plus de détails voir [11, 12]).

Figure 1 Résultats par groupe pour des biomarqueurs d'exposition selon trois classes d'âges dans les différentes zones étudiées, Flandre, Belgique, 2001-2006



La biosurveillance humaine en Flandre – deuxième campagne (2007-2011)

Fin 2006, le gouvernement flamand a décidé de poursuivre le programme de biosurveillance humaine en lançant un nouveau cycle de cinq années de surveillance. Cette campagne 2007-2011 repose sur deux piliers principaux. En premier lieu, des valeurs de référence pour la population flamande seront déterminées pour une large série de polluants, sur la base d'un échantillon représentatif de cette population. Ensuite, une biosurveillance ciblée sera réalisée dans des zones spécifiques particulièrement touchées par la pollution environnementale, dénommées « points chauds ». Dans les deux phases du projet, une attention particulière est portée sur une communication ouverte et transparente et des interactions maximales entre les scientifiques, les politiques, les autorités, les membres concernés de la société et le grand public, selon un processus participatif.

Les valeurs de référence pour la Flandre

La deuxième partie du programme de biosurveillance poursuit l'action entreprise lors de la campagne précédente (2001-2006), avec pour objectif de suivre les tendances des niveaux d'imprégnation biologique à certains polluants de la population flamande.

Trois classes d'âge ont été sélectionnées. Une cohorte de 250 nouveau-nés permet d'évaluer l'exposition dans la classe d'âge la plus vulnérable, les nourrissons. De plus, le suivi de ces enfants permettra d'associer l'exposition prénatale au développement ultérieur. Le groupe des 200 adolescents de 14-15 ans présente un grand intérêt, puisque les biomarqueurs chez les jeunes gens témoignent d'une exposition récente, même pour les toxiques cumulatifs. Les données de biosurveillance chez les adolescents peuvent être mises en relation avec les informations sanitaires recueillies en routine lors de l'examen clinique effectué par le médecin scolaire. Un troisième groupe comprend 200 adultes entre 20 et 40 ans, recrutés pour permettre d'étudier les associations entre l'exposition et des paramètres de santé comme la fertilité, l'asthme et les allergies, et les risques cardiovasculaires. Les tailles des échantillons ont été calculées dans chaque classe d'âge sur la base des résultats de la première campagne.

Les parties prenantes pouvaient proposer d'ajouter certains polluants d'intérêt particulier. Des fiches d'information ont été rédigées pour toutes les substances chimiques d'intérêt potentiel, avec leurs caractéristiques détaillées (volumes de production, recommandations sur l'exposition interne ou externe, limites de sécurité, pertinence en termes d'effets sur la santé et en termes de mesures possibles de politiques

publiques, etc.) ainsi que pour le biomarqueur correspondant (techniques de mesure disponibles, volume de l'échantillon nécessaire, prix, données disponibles dans la littérature internationale, niveaux attendus dans la population flamande, etc.). Sur la base de ces fiches d'information et en fonction du budget disponible, un comité d'experts issu du consortium de recherche a sélectionné un panel de marqueurs d'exposition à mesurer dans chaque classe d'âge. L'ensemble de ces biomarqueurs comprend aussi bien des polluants connus que des substances chimiques émergentes (tableau 2).

Les polluants « classiques très toxiques et très persistants » comme les métaux lourds, les PCB, les dioxines peuvent encore être mesurés à l'heure actuelle dans l'environnement de la Flandre. La comparaison des données issues de la première et de la seconde campagne de biosurveillance permettra d'en étudier les tendances temporelles. Cette information sera complétée par les données d'exposition sur des polluants « nouveaux » et émergents. La campagne de biosurveillance actuelle permettra pour la première fois d'évaluer l'exposition à des substances polluantes telles que les retardateurs de flamme à base de polybromodiphényléthers, les phtalates, les composés perfluorés, etc. dans la population générale flamande.

Les biomarqueurs d'effet présentent une grande valeur ajoutée. Les mesures des biomarqueurs d'exposition et des biomarqueurs d'effet (tableau 2) chez les mêmes personnes permettent une évaluation des relations dose-effet, ce qui peut donner des indications sur les associations entre exposition aux polluants et effets biologiques. De plus, les biomarqueurs d'effet peuvent fournir une mesure pour une exposition multiple, puisque des polluants différents peuvent affecter une même fonction biologique par le biais d'un mécanisme similaire : plusieurs polluants, par exemple, affectent la fonction immunitaire et, de ce fait, peuvent contribuer au développement de l'asthme. Chez les adolescents et les adultes, des données transversales sont disponibles ; chez les nouveau-nés, des données prospectives vont être collectées dans le cadre d'une étude de suivi.

La biosurveillance dans les « points chauds »

Une biosurveillance ciblée va être réalisée dans les « points chauds », c'est-à-dire dans les zones géographiques ou dans des groupes de population particulièrement touchés par la pollution environnementale.

Pour identifier ces points chauds, un processus participatif d'un an a été développé avec les différentes parties prenantes : chercheurs, professionnels de santé publique environnementale, personnels de santé, organismes gouvernementaux (registres de santé, administrations et agences

Tableau 2 Biomarqueurs d'exposition et biomarqueurs d'effet dans l'étude flamande de biosurveillance, 2007-2011

Nouveau-nés et mères N = 250	Adolescents (14-15 ans) N = 200	Adultes (20-40 ans) N = 200
Biomarqueurs d'exposition		
<ul style="list-style-type: none"> - Sang placentaire : métaux lourds ; PCB ; p,p'-DDE ; hexachlorobenzène ; test de Calux® ; composants brominés (PBDE, HBCD) ; bisphénol A ; TBBPA ; composants perfluorés (PFOS, PFOA) - Sang maternel : métaux lourds - Cheveux maternels : (Me)Hg 	<ul style="list-style-type: none"> - Sang : métaux lourds ; PCB ; p,p'-DDE ; hexachlorobenzène ; test de Calux® ; composants brominés (PBDE, HBCD) ; TBBPA ; muscs nitro- et polycycliques - Cheveux : (Me)Hg - Urine : As total et As toxique ; 1-OH-pyrène ; acide t,t-muconique ; phtalates ; métabolites de dialkyl-phosphates ; 2,5-DCP ; p-OH-acide benzoïque ; bisphénol A ; cotinine 	<ul style="list-style-type: none"> - Sang : composants perfluorés (PFOS, PFOA) - Urine : As total et As toxique ; 1-OH-pyrène ; acide t,t-muconique ; phtalates ; métabolites de dialkyl-phosphates ; 2,5-DCP ; p-OH-acide benzoïque ; cotinine
Biomarqueurs d'effet		
<ul style="list-style-type: none"> - Sang placentaire : hormones thyroïdiennes ; hormones sexuelles ; insuline, leptine - Registre de naissance : taille, poids, périmètre crânien, durée de gestation - Questionnaire : asthme & allergie de la mère ; fertilité et fausses couches de la mère - Étude de suivi : développement neurologique 	<ul style="list-style-type: none"> - Sang : hormones thyroïdiennes ; hormones sexuelles (chez les garçons uniquement) ; test des comètes, expression génique - Dossiers médicaux du médecin scolaire : croissance, développement pubertaire, gynécomastie - Travail sur le terrain : Système d'évaluation neuro-comportementale (test SEN) - Questionnaire : asthme & allergie, âge des ménarches chez les jeunes filles, questions ADHD 	<ul style="list-style-type: none"> - Sang : marqueurs cardiovasculaires, hormones sexuelles (chez les hommes) - Questionnaire : asthme & allergie, fertilité, fausses couches (chez les femmes)

PCB = PolyChloroBiphényles ; p,p'-DDE = p,p'-dichloro diphenyl dichloro-éthane (métabolite du DDT) ; PBDE = éthers diphenyliques polybromés ; HBCD = hexabromocyclododécane ; TBBPA = tétrabromobisphénol A ; (Me)Hg = (méthyl) mercure ; PFOS = perfluoro-octane sulfonate ; PFOA = Acide perfluoro-octanoïque ; As = arsenic.

sanitaires et environnementales, etc.), communautés locales, industriels, représentants syndicaux, groupes de consommateurs, groupes d'actions locales, etc. Le processus de sélection a inclus un appel à suggestions de points chauds largement ouvert, une documentation scientifique effectuée par les chercheurs du consortium, et des évaluations réalisées par des experts scientifiques externes, des experts en sciences sociales et des responsables de politiques publiques. Les experts locaux et les groupes militants sociétaux avaient un rôle consultatif. L'objectif de ce processus était non seulement d'identifier des points chauds pertinents et intéressants, mais également de créer une plateforme commune pour que la réalisation de la biosurveillance, la communication de ses résultats et leur traduction en mesures de politiques publiques ou en propositions d'action disposent d'une base solide et puissent atteindre un public important. Des interactions intensives entre les différentes parties prenantes à chaque étape du processus de recherche augmenteront les chances de succès d'une politique efficace en santé environnementale.

Éthique et biosurveillance humaine

La biosurveillance humaine nécessitant la collaboration de volontaires pour fournir des échantillons de sang, d'urine ou d'autres tissus corporels, des questions d'ordre éthique surgissent inévitablement. La surveillance ou les études utilisant des biomarqueurs ne peuvent s'exercer que dans des conditions très strictes garantissant un respect total de la dignité humaine. Ces conditions sont réglementées par les recommandations de la Convention des droits de l'homme et de la science biomédicale [13], la Directive européenne relative à la protection des personnes [14], et par nombre de déclarations (inter)nationales et européennes, conventions et règlements, transcrits dans des législations nationales. La participation à des études en santé environnementale ne procure généralement aucun avantage personnel immédiat aux volontaires, mais rend un service important à la société en contribuant à la connaissance scientifique et à l'amélioration des politiques publiques. La notion d'intérêt général y est davantage mise en avant que dans les études cliniques.

Certains aspects de la communication ont été décrits plus haut. Il faut y ajouter que la communication est essentielle au moment du recrutement et de la diffusion des résultats, tant aux niveaux individuel que collectif.

L'accord des participants, fondé sur une information précise sur les objectifs, les risques, les bénéfices et les attentes de l'étude, est primordial. Il est du devoir de chaque chercheur de chercher à obtenir un consentement aussi éclairé que possible. La valeur de ce consentement éclairé est essentiellement liée à la qualité de la communication interpersonnelle, qui dépend du contexte, des intérêts implicites et du niveau de connaissances des participants [15]. Chaque individu est porteur de ses propres enjeux et croyances. Comme la communication doit toujours être considérée comme incomplète ou partielle, dépendante d'un contexte culturel, l'idéal du consentement « parfaitement explicite et spécifique » ne peut pas toujours être atteint. Ainsi, on peut considérer avec un certain scepticisme le fait que ce caractère explicite et spécifique du consentement soit un pré-requis légal. De plus, la communication est influencée par les interactions complexes entre les personnalités des individus concernés.

Pour optimiser le matériel biologique collecté, il peut arriver qu'une utilisation ultérieure non prévue des échantillons ou des données soit recommandée, sans qu'il y ait eu de consentement explicite préalable. En principe, un nouveau consentement devrait alors être demandé. Mais cela occasionnerait un surcroît de travail, sans garantie que chaque participant envoie ce nouveau consentement écrit (souvent pour des

raisons d'ordre pratique), avec pour conséquence possible un biais dans les résultats de recherche dû à des données incomplètes.

Des stratégies de communication adaptées doivent ainsi être soigneusement préparées pour chaque étape de l'étude, y compris lors de la présentation des résultats. En Flandre, les volontaires qui participent aux études de biosurveillance peuvent choisir d'être informés ou non des résultats. Ceci peut être source de problèmes, les résultats de biosurveillance humaine étant souvent difficiles à interpréter, particulièrement en termes de pronostics de santé au niveau individuel.

À plus grande échelle, la recherche transnationale est la clé d'une investigation plus approfondie sur l'impact des facteurs environnementaux sur la santé. Le transfert de données personnelles sensibles ou d'échantillons d'un État Membre à un autre est souvent nécessaire. Les participants aux études devraient bénéficier d'une protection égale dans toute l'Union Européenne, mais il subsiste des différences dans les législations nationales et dans l'interprétation des recommandations européennes ou internationales.

La question principale est de savoir si le contexte éthique et législatif actuel dans le domaine de la recherche et de la surveillance en santé environnementale, ainsi que les pratiques qui en découlent, garantissent correctement la liberté et la dignité des participants aux études. Il est clair que la délivrance d'une information compréhensible et de bonnes pratiques de communication vont au-delà d'une procédure de consentement éclairé répondant strictement aux normes légales.

Une surveillance et des études menées dans le respect de valeurs éthiques, adoptant des stratégies de communication adéquates et évitant une paperasserie bureaucratique inutile, seront à même de créer les conditions d'ouverture, de transparence et de participation qui sont les piliers d'une société démocratique, et bénéficieront à la communauté des chercheurs aussi bien qu'à la population générale. L'acceptation par la société de bonnes pratiques en général dépendra de la qualité de la communication à tous les niveaux.

À long terme, la communauté scientifique bénéficiera de la confiance et de la solidarité acquises grâce au respect de la dignité et de l'intégrité de chaque participant à l'étude, éléments essentiels pour garantir la mise à disposition des échantillons nécessaires à la recherche.

La base législative et les perspectives de la biosurveillance humaine en Flandre

La Flandre belge est un des rares endroits en Europe où la biosurveillance humaine est encadrée par la loi.

À la suite d'une série de crises sanitaires liées à l'environnement dans les années 1990, l'anxiété et la pression sociale ont abouti à la reconnaissance juridique de la santé environnementale comme élément d'une politique de prévention en santé publique. En 2003, le gouvernement flamand a adopté un décret sur les soins de santé préventifs. De ce fait, plusieurs initiatives politiques deviennent possibles. Le décret prévoit, entre autres, de fonctionner selon le principe de précaution et celui du « pollueur-payeur ». Il met en place des structures qui facilitent la création de réseaux, l'action préventive et l'information du public. Le décret fait également obligation au gouvernement flamand de mettre en œuvre un programme de biosurveillance humaine. Il s'agit donc d'un signal politique important.

Le gouvernement flamand peut fixer des valeurs limites chez l'homme et prendre des mesures pour réduire l'exposition et protéger la santé publique si ces valeurs limites sont dépassées, ou s'il y a une preuve scientifique ou probabilité d'un impact néfaste sur la santé. Il peut développer un réseau de surveillance de l'exposition mesurée chez l'homme et/ou

des effets d'agents physiques et chimiques sur la population, dans le but de prendre des mesures de protection de la santé publique.

La biosurveillance humaine est un outil relativement nouveau dans le domaine de la santé environnementale. Beaucoup de questions scientifiques sont encore sans réponse et l'interprétation des résultats en termes de santé publique est très complexe et encore en développement. C'est pourquoi, en Flandre, le programme de biosurveillance humaine est encore actuellement confié au domaine de la recherche.

D'un point de vue politique, il est important d'assurer la continuité à long terme du programme de biosurveillance humaine. Bien que l'appui de la communauté scientifique reste indispensable à longue échéance, les structures de recherche ne sont probablement pas les mieux placées pour effectuer une surveillance en routine. Ainsi, lorsque la biosurveillance humaine sera plus stable et reconnue, d'un point de vue de santé publique scientifique il serait préférable qu'elle soit assurée par une institution gouvernementale. De cette manière, elle suivrait l'exemple de la surveillance de l'eau, de l'air et des sols. La traduction des résultats de biosurveillance en mesures de politique publique et la fixation de priorités demeurent des questions très importantes.

Une autre question est celle de l'articulation entre les projets de recherche fondamentale et le cadre logistique du programme de surveillance. Une grande partie du coût de la surveillance est liée aux nécessités du travail de terrain, incluant le recrutement et les prélèvements. Relier les deux projets de surveillance et de recherche pourrait aboutir à une réduction du coût global et à une optimisation de l'effort de recherche nécessaire pour répondre aux problèmes de santé environnementale à venir (émergents).

Afin de permettre la comparaison avec les résultats d'autres pays européens, il faut procéder à une harmonisation. Il est cependant important de trouver un équilibre entre l'harmonisation européenne et la possibilité pour chaque pays de répondre à ses problèmes et besoins locaux.

Remerciements

L'étude flamande de biosurveillance humaine est commanditée, financée et pilotée par le gouvernement flamand (Département des sciences, Agence flamande des soins et de la santé et Département de l'environnement).

Le travail portant sur l'éthique a été en partie financé par ECNIS NoE (Risque de cancer lié à l'environnement, nutrition et sensibilité individuelle, Environmental Cancer Risk, Nutrition and Individual Susceptibility) (Contrat N° 513943), et NewGeneris IP (Contrat No 016320-2),

dont les activités sont inscrites dans le 6^e Programme-cadre de l'Union européenne, Priorité 5 : « Qualité et sûreté alimentaires ».

Références

- [1] Staessen JA, Nawrot T, Den Hond E, Thijs L, Fagard R, Hoppenbrouwers K, *et al.* Renal function, cytogenetic measurements, and sexual development in adolescents in relation to environmental pollutants : a feasibility study of biomarkers. *Lancet.* 2001;357:1660-9.
- [2] Schroyen C, Baeyens W, Schoeters G, Den Hond E, Koppen G, Bruckers L, *et al.* Internal exposure to pollutants measured in blood and urine of Flemish adolescents in function of area of residence. *Chemosphere.* 2008;71:1317-25.
- [3] Vlaams Humaan Biomonitoringsprogramma Milieu en Gezondheid. Available at: <http://www.milieu-en-gezondheid.be/English/index.html>
- [4] Keune H, Morrens B, Loots I. Risk communication and human biomonitoring: which practical lessons from the Belgian experience are of use for the EU-perspective? *Environ Health.* 2008;7(Suppl 1):S11.
- [5] Keune H, Van Larebeke N, Schoeters G, Nelen V, Baeyens W, Morrens B, *et al.* Multi-Perspective Interpretation of Environmental & Health-Data: A Search for Good Quality Action. In: Ben Boog, Meindert Slagter and Jacques Zeelen and Julia Preece (Eds.), *Towards Quality Improvement of Action Research, Developing Ethics and Standards.* Rotterdam: Sense Publishers, 2008; pp. 159-70.
- [6] Keune H, Koppen G, Van Campenhout K. Knowledge for action: joint reflection on environment & health-data. *Sociale interventie.* 2007;16:33-40.
- [7] Stern PC, Fineberg HV (editors). *Understanding risk: information decisions in a democratic society.* Washington DC: National Research Council, National Academy Press, 1996.
- [8] Stern PC. Deliberative Methods for Understanding Environmental Systems. *BioScience.* 2005;55(11):976-82.
- [9] Funtowicz SO, Martinez-Aler J, Munda G, Ravetz JR. Information tools for environmental policy under conditions of complexity. *Environmental Issues.* 1999; Series 9, EEA, Copenhagen.
- [10] Pereira G, Funtowicz SO. Knowledge representation and mediation for transdisciplinary frameworks: tools to inform debates, dialogues & deliberations. *Int J Transdisciplin Res.* 2006;1(1):34-50.
- [11] Keune H, Koppen G, Van Campenhout K. From environment and health data to policy-making: the case of DDE in Belgium. *Int J Environ Health.* 2008;2(2):209-24.
- [12] Keune H, Morrens B, Sringael J, Koppen G, Colles A, Loots I, *et al.* Policy interpretation of human biomonitoring research results in Belgium ; priorities and complexity, politics and science. *Environ Pol Gover.* 2009 (*in press*).
- [13] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CL=ENG>
- [14] Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. www.privareal.org
- [15] Manson NC, O'Neill O. *Rethinking informed consent in bioethics.* Cambridge: Cambridge University Press, 2007.