

Christianne de Groot

hoogleraar verloskunde & gynaecologie, Vrouw Kind Centrum, Amsterdam UMC

Carrie Ris-Stalpers

coördinator onderzoeksbureau, Vrouw Kind Centrum, Amsterdam UMC

Sjoerd Repping

hoogleraar zinnige zorg, Amsterdam UMC, voorzitter Zorgevaluatie & Gepast Gebruik, Zorginstituut Nederland

BUREAUCRATISCHE HINDERNISSEN LEGGEN HET ZOEKEN NAAR ZINNIGE ZORG LAM

Regelgeving zit evaluatieonderzoek en daarmee beste zorg in de weg

Om vast te stellen wat zinnige zorg is, moet onderzoek worden gedaan. Maar bureaucratie en regelgeving – en lokale diversiteit in interpretaties ervan – zijn een blok aan het been om dergelijk onderzoek te verrichten.

Uit uw dagelijkse praktijk kent u ongetwijfeld vele voorbeelden van verschillende werkwijzen tussen dokters of ziekenhuizen. Bijvoorbeeld, in het ene ziekenhuis wordt een hormoonhoudend spiraal geadviseerd bij hevig menstrueel bloedverlies en in het andere ziekenhuis wordt een verbranding van het baarmoederslijmvlies geadviseerd. In een vergelijkend onderzoek (Mira) wordt uitgezocht welke behandeling het beste resultaat geeft. Wanneer is er nu sprake van goede zorg? Welke behandeling is voor welke patiënt op welk moment het meest gepast? En hoe weten we dit eigenlijk? Hoe komen we tot een gedegen onderbouwing van de zorg die we in Nederland leveren? Daar is klinisch evaluatieonderzoek voor nodig. Soms is dat onderzoek naar nieuwe, nog niet eerder uitgevoerde behandelingen of geneesmiddelen. Veel vaker gaat het om het vergelijken van bestaande behandelingen of geneesmiddelen of om het vergelijken van een bestaande behandeling met niet-behandelen. Volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moet de patiënt voor dergelijk evaluatieonderzoek worden geïnfor-

meerd over doel, aard, duur van het onderzoek en over de risico's en bezwaren van deelname.¹ Pas na informed consent mag de patiënt deelnemen aan het onderzoek. Bedoeling hiervan is dat de patiënt weloverwogen kiest om al dan niet aan het onderzoek mee te doen. De procedure is altijd getoetst door de medisch-ethische toetsingscommissie en wordt voor uitvoering gemonitord om de veiligheid van de proefpersonen – zo heten patiënten die deelnemen aan evaluatieonderzoek – zo goed mogelijk te garanderen.

Punten en komma's

Het interessante is dat er in de praktische uitvoering door deze wet- en regelgeving een wereld van verschil bestaat tussen het gewoon *uitvoeren* van behandeling A of B naar inzicht van de behandelend arts (ook al is de effectiviteit van deze behandelingen nog onvoldoende bekend) of het *vergelijken* van A en B. Bij het gewoon uitvoeren van een behandeling spreken we van artsen en patiënten, bij een onderzoek van onderzoekers en proefpersonen. En dat terwijl alle praktische handelingen met patiënten in beide gevallen identiek zijn. De wet- en regelgeving rondom het

uitvoeren en handhaven van evaluatieonderzoek – en dan vooral de toegenomen drang om daar tot in de punten en komma's naar te handelen – is inmiddels zo uitgebreid dat het uitvoeren van evaluatieonderzoek haast onmogelijk is. Een complicerende factor is de lokale variatie in interpretatie van de regels, waardoor bij multicenteronderzoek per ziekenhuis andere procedures doorlopen moeten worden.

Om een voorbeeld te geven: formeel moeten de patiënt en de dokter het informed-consentformulier op dezelfde dag ondertekenen. Gebeurt dit niet, dan is dat een *protocol violation*. Maar geen patiënt die daar beter (of slechter) van wordt. Een ander voorbeeld: een ziekenhuis dat wil meedoen aan evaluatieonderzoek, voert eerst een lokale uitvoeringstoets uit om te kijken of het ziekenhuis wel *kán* meedoen. Een kostbaar en administratief belastend proces, zeker als het onderzoek wordt uitgevoerd in tientallen ziekenhuizen die allemaal hun eigen procedures hebben ingericht. Ook hier zijn de voordelen voor de patiënt ver te zoeken en is het maar de vraag welk risico ermee wordt afgedekt. En als het onderzoek eenmaal loopt dan dient de initiatiefnemer van het onderzoek in alle deelnemende ziekenhuizen te controleren of alle regels worden nageleefd. Dagelijks rijden onderzoekers en trialmonitors het hele land af om elkaar bij de uitvoering van evaluatieonderzoek te controleren. Het nut voor de patiënt?

En last but not least, als de inspectie onderzoek doet naar een incident waarbij (toevallig) een patiënt die deelnam aan een evaluatieonderzoek betrokken is, wordt er op iedere deviatie van de wet- en regelgeving kritisch gekeken. Met als gevolg: nog striktere invulling van de regels door ziekenhuizen.

Verbijstering

De regelgeving omtrent evaluatieonderzoek en vooral het uitvoeren daarvan gaat in onze ogen veel te ver. Is het niet beter als de patiënt de kans krijgt een nachtje te slapen na het gesprek met de arts voordat hij een beslissing neemt en daarmee een dag later het informed consent tekent, of het thuis tekent en opstuurt? Als een arts

een patiënt verwijst voor zorg bij een collega in een ander ziekenhuis zal deze dan zijn collega in dat andere ziekenhuis controleren? Waarom moet dit in studieverband dan wel gebeuren? Waarom doen we zo anders als we het hebben over evaluatieonderzoek van bestaande behandelingen dan als we spreken over het uitvoeren van dezelfde behandelingen in de dagelijkse klinische praktijk? Wat kost al deze regelgeving? Is het nog wel mogelijk om klinisch evaluatieonderzoek te blijven verrichten? En als dat minder mogelijk wordt, wat betekent dat dan voor de kwaliteit van de zorg die we vandaag en morgen kunnen leveren? Menig onderzoeker slaakt inmiddels een zucht van verbijstering als de

De roep om lekker te blijven doen wat we al deden, steekt steeds vaker de kop op

‘onderzoekstaken’ duidelijk worden, de moed om nog aanvragen te schrijven voor een subsidie voor evaluatieonderzoek zakt dokters en verpleegkundigen in de schoenen, en de roep om maar gewoon lekker te blijven doen wat we altijd al deden, steekt steeds vaker de kop op. Dit kan toch niet de bedoeling zijn? Als we, zoals vastgesteld in het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg, de zorg steeds beter wetenschappelijk onderbouwd willen krijgen en we willen dat evaluatieonderzoek een geïntegreerd onderdeel wordt van de reguliere zorg, dan is een kanteling nodig in de manier waarop we evaluatieonderzoek doen.^{2 3} Het moet makkelijker, sneller en efficiënter worden. Daar worden patiënten alleen maar beter van. Sterker nog, het is goed te beargumenteren dat juist het vergelijken van twee bestaande, verzekerde behandelingen de beste manier van zorg is in plaats van het simpelweg blijven uitvoeren van dezelfde behandelingen zonder gedegen wetenschappelijke onderbouwing. Je hebt dan immers ten minste 50 procent kans dat je er na afronding van het evaluatieonderzoek achter komt dat je de meest gepaste behandeling hebt uitgevoerd. ■

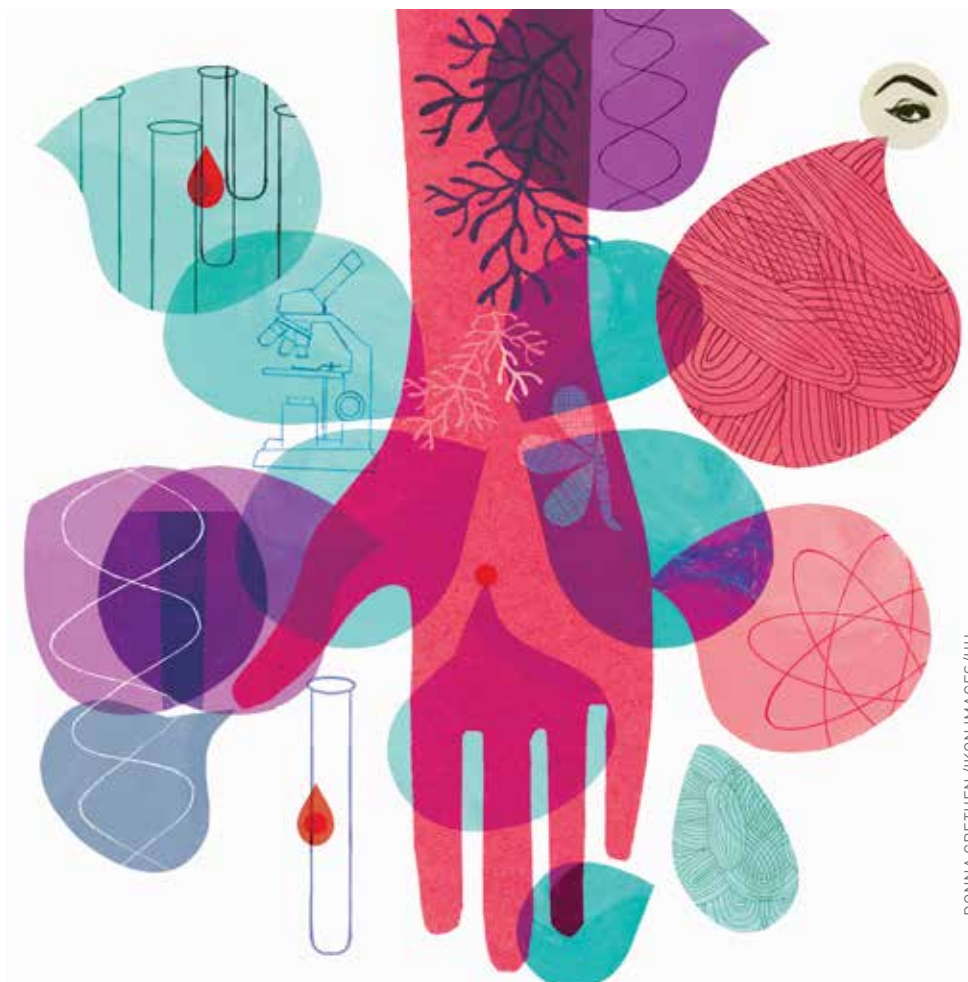
contact

cj.degroot@amsterdamumc.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

web

Meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl.

Het moet makkelijker, sneller en efficiënter worden.



DONNA GRETHEN / IKON IMAGES / HH