

# Van wederzijds belang

prof. dr. F. Sturmans

1998  
REDE  
016

MEDISCHE BIBLIOTHEEK EUR



019600 0015 3324

~~1998 Rede 016~~  
Rede Euk 1998-016

## **Van wederzijds belang**

*over nut en noodzaak van academisering  
van de maatschappelijke gezondheidszorg*

**Rede**

*in verkorte vorm uitgesproken  
bij de aanvaarding van het ambt van  
bijzonder hoogleraar Epidemiologie en Gezondheidsbeleid  
aan de Erasmus Universiteit Rotterdam  
op 18 juni 1998  
door*

**prof. dr. F. Sturmans**

*Mijnheer de rector magnificus,  
Zeer gewaardeerde toehoorders,*

## **Inleiding**

Sinds jaar en dag heeft de intramurale geneeskunde een werkplaats voor onderwijs en onderzoek in de vorm van het academisch ziekenhuis, waarbij de clinici een gecombineerde aanstelling hebben bij de medische faculteit en het academisch ziekenhuis. Naar analogie hiervan hebben sommige universiteiten voor de extramurale geneeskunde academiseringscontracten afgesloten met huisartsen voor onderwijs en onderzoek, waarbij huisartsen een deeltijdsaanstelling hebben bij de medische faculteit.

In dit kader heb ik mij destijds in Maastricht, als decaan van de medische faculteit, sterk mogen maken voor de academisering van de eerste lijn en de ambulante geestelijke gezondheidszorg. In het verlengde hiervan heb ik in de 80-er jaren pogingen gedaan de academisering van de maatschappelijke gezondheidszorg gestalte te geven via het ter beschikking stellen door de universiteit van zogeheten regioplplaatsen voor gecombineerde aanstellingen bij de medische faculteit en de maatschappelijke gezondheidszorg. Dit laatste was toen zelfs voor Maastricht nog een brug te ver. Maar wie weet lukt het nu in Rotterdam.

Mijn these was en is dat academisering van de maatschappelijke gezondheidszorg -en de GGD als onderdeel hiervan- van wederzijds belang is voor universiteit en maatschappelijke gezondheidszorg en dus moet. Immers, door gecombineerde aanstellingen bij universiteit en maatschappelijke gezondheidszorg kunnen enerzijds vragen uit de maatschappelijke gezondheidszorg makkelijker doorstromen naar de universiteit en ontstaan via wederzijdse bevruchting vormen van onderzoek waar zowel universiteit als GGD beter van worden. Anderzijds kan door de universiteit gewezen worden op de noodzaak van evaluatie van voorgenomen interventies en kan met objectief wetenschappelijk onderzoek een eventuele impasse in (morele) discussies over wat goed is en wat niet doorbroken worden (zie bijvoorbeeld het heroïne-experiment). De GGD "academiseert", de universiteit "vermaatschappelijkt": samen levert dat synergie op.

Ter adstructie van deze stelling zal ik eerst even nader ingaan op de betekenis van het begrip academisering. Vervolgens op de vraag wat het belang van de GGD is in dezen. Via enkele voorbeelden zal ik u laten zien dat de gezondheidsdienst, bij haar werk aan de problemen in de stad, oploopt tegen vragen die zij met de haar op dit moment ter beschikking staande middelen en toegestane onderzoeks-instrumenten niet kan beantwoorden maar die wel beantwoord moeten worden voor de verdere beleidsbepaling. Daarvoor is de hulp van de universiteit nodig. Daarna zal ik ingaan op het belang van academisering van de maatschappelijke gezondheidszorg voor de universiteit. Dat belang ligt in het verrichten van maatschappelijk relevant onderzoek naast het fundamenteel en grensverleggend onderzoek, de eerste opdracht voor de universiteit. Door het verrichten van maatschappelijk relevant onderzoek wordt ook de toegang tot het veld voor fundamenteel en grensverleggend onderzoek vergemakkelijkt. Aldus wordt automatisch het wederzijds belang gediend. Maar wat houdt academisering nu eigenlijk in?

### **Academisering**

Toen de medische faculteit in Maastricht alleen nog maar bestond als wensdroom van een aantal enthousiastelingen, waren er nogal wat beroepsbeoefenaren in die regio voor wie het woord academisering betekende het verliezen van hun autonomie. De specialisten in het bestaande ziekenhuis waren helemaal niet zo gelukkig met de eventuele komst van een medische faculteit omdat deze in hun ogen noodzakelijkerwijs gepaard zou gaan met de bouw van een nieuw academisch ziekenhuis. Dat kon alleen maar betekenen dat zij hun plaats letterlijk en figuurlijk zouden moeten gaan delen met of moeten afstaan aan nieuw te benoemen hoogleraren, met alle consequenties van dien. De rijen van de specialisten waren dan ook gauw gesloten. Het op nogal traditionele uitgangspunten berustende eerste document voor een nieuwe medische faculteit in Maastricht moest dan ook drastisch herzien worden. Het resultaat was wat aldaar nu nog steeds bekend staat als de "basisfilosofie".

Uit die basisfilosofie citeer ik een in dit verband nog altijd relevante passage:

*"De medische faculteit moet bijdragen tot de optimalisering van de structuur van de gezondheidszorg waarin en waarmee een medische faculteit moet werken. Met andere woorden: de medische faculteit en het medisch wetenschappelijk onderwijs dient zijn doelstelling te ontlenen aan de gezondheidszorg. De faculteit heeft niet alleen tot taak richting en kwaliteit van onderwijs te bewaken, zij moet tevens het systeem van onderwijs en gezondheidszorg verder beïnvloeden door onderzoekend en experimenterend bij te dragen aan een zo goed mogelijke structuur en werkwijze van de gezondheidszorg. Uit de doelstellingen van onderwijs en onderzoek volgt de noodzaak tot het actief op een zo breed mogelijk terrein deelnemen van de medische faculteit aan alle vormen van gezondheidszorg waarin artsen een rol van betekenis spelen. Wanneer "gewone" voorzieningen voor medische zorg tevens moeten dienen voor onderwijs en onderzoek, moeten personele en materiële voorzieningen dienovereenkomstig worden aangepast". Dit geschikt maken van "gewone" medische voorzieningen voor onderwijs en onderzoek werd al gauw aangeduid met de term "academisering".*

### **GGD als academische werkplaats voor de maatschappelijke gezondheidszorg**

In de lijn van deze redenering zou de gezondheidsdienst van een universiteitsstad een van de werkplaatsen voor onderwijs en onderzoek moeten zijn op het gebied van de maatschappelijke gezondheidszorg. Op die manier zou een stroom van vragen waarmee de gezondheidsdienst geconfronteerd wordt richting universiteit op gang kunnen komen.

Aangezien ik mij bewust ben van het feit dat in universitaire kringen onderzoeksprestaties het eerste instrument vormen om samenwerkingsverbanden met maatschappelijke organisaties te beoordelen op hun effectiviteit, zal ik mij in het vervolg van deze rede beperken tot het onderzoeksveld. In dat kader zal ik u aanstonds een aantal voorbeelden geven van onderzoek waar de GGD behoefte aan heeft en waar de universiteit van kan profiteren bij de generalisatie van aan onderzoek te stellen eisen. Met andere woorden, het gaat hier om onderzoek van wederzijds belang voor universiteit en maatschappelijke

lijke gezondheidszorg. Maar eerst nog iets over de aard van het wetenschappelijk onderzoek.

### **Sociale experimenten (gezondheidszorgonderzoek) versus farmacotherapeutische experimenten**

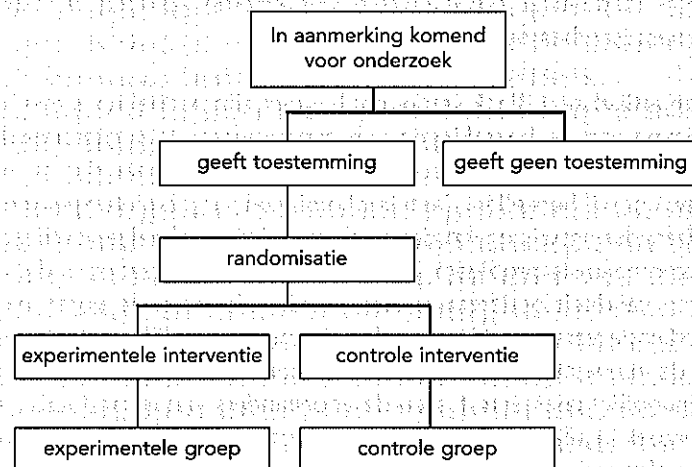
Bij evaluatie-onderzoek in de intramurale geneeskunde denkt men vaak in eerste instantie aan onderzoek *naar werkzaamheid onder ideale omstandigheden bij (gemotiveerde) vrijwilligers* (efficacy onderzoek). Pas in tweede instantie aan onderzoek naar de *werkzaamheid onder praktische omstandigheden bij een representatieve steekproef* (effectiviteitsonderzoek). Evenals in de huisartsgeneeskunde zou ook in de maatschappelijke gezondheidszorg, naar het voorbeeld van de intramurale geneeskunde, de "randomised controlled trial" (RCT) steeds meer als standaard gezien moeten gaan worden ter beantwoording van vragen naar werkzaamheid en/of effectiviteit. In toenemende mate wordt van de gezondheidszorg immers verlangd dat haar aanbod op effectiviteit is getoetst. De realisatie van dit streven is het verst gevorderd bij de beoordeling van geneesmiddelen. Daarbij is in de regel evaluatie mogelijk via gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek waarbij het nieuwe geneesmiddel vergeleken wordt met het beste beschikbare alternatief. Dubbelblind betekent dat noch de onderzoeker noch de onderzochte weet wie in de experimentele en wie in de controlegroep zit: blinding van onderzoekers en onderzochten. Dit is de meest valide vorm van effectiviteitstoetsing die wij thans kennen. In de traditionele opzet van de "randomised controlled trial" worden voor het onderzoek geschikt geachte deelnemers vóór randomisatie (dat is toedeling over experimentele- en controlegroep via het lot) volledig geïnformeerd over de probleemstelling, de onderzoeksvraag, de te toetsen interventie(s) en de te maken vergelijking(en), de mogelijke risico's en het feit dat men door het lot toegewezen zal worden aan een van de onderzoeksgroepen. Op grond van deze informatie kunnen kandidaten dan al dan niet instemmen met deelname.

Deze "informed consent" procedure geldt als standaard en is een groot goed in het klinisch-farmacotherapeutisch effectiviteitsonder-

zoek [1]. Het dubbelblinde gerandomiseerde experiment als wetenschappelijke methode is ontwikkeld binnen de farmacotherapeutische research en daarna nagenoeg kritiekloos overgedragen naar de evaluatie van andere technologieën en voorzieningen in de gezondheidszorg. Blinding van onderzoekers en onderzochten is hierbij een van de wezenlijke kenmerken. De eisen die binnen de farmacotherapeutische research gelden voor onderzoek naar werkzaamheid (ik doel dan o.a. op informed consent) kunnen echter niet zonder meer van toepassing worden verklaard op onderzoek naar effectiviteit en sociale experimenten.

Het is echter cruciaal dat op het juiste moment gewezen kan worden op de mogelijkheid van toedeling op basis van loting (en daarmee randomiseren en evaluatie), als middel om voorzieningen, die nog niet aan iedereen ter beschikking gesteld kunnen worden, op beperkte schaal te introduceren. Dit geldt ook voor voorzieningen op sociaal gebied. Maar dan moet wel rekening worden gehouden met de dagelijkse praktijk waarin deze (sociale) experimenten moeten worden uitgevoerd.

### **Informed consent bij traditioneel design**



Blinding is bij sociaal-epidemiologisch onderzoek c.q. sociale experimenten vaak niet uitvoerbaar. Het voor sociaal-epidemiologisch onderzoek qua randomisatieprocedure strikt vasthouden aan de eisen die binnen de farmacotherapeutische research gelden leidt er dan vaak toe dat uitgeweken wordt naar observationeel onderzoek. Dit is onderzoek waarbij de onderzoeker geen invloed heeft op de verdeling over experimentele groep en controlegroep en vervolgens de twee groepen observeert t.a.v. het optreden van een ziekte, bijvoorbeeld longkanker bij rokers en niet-rokers. Dat uitwijken naar observationeel onderzoek zou ik nu graag willen voorkomen.

(Dat het nodig is dat universiteit en maatschappelijke gezondheidszorg in deze hun wederzijds belang onderkennen is onlangs nog eens verduidelijkt door Black -van de London School of Hygiene and Tropical Medicine- in de BMJ [2]. Hij stelt dat naast gerandomiseerd vergelijkend onderzoek ook observationeel onderzoek nodig is ter evaluatie van de effectiviteit van de gezondheidszorg.

Experimenten immers kunnen

1. soms niet noodzakelijk zijn;
2. soms niet geschikt zijn (postmarketing surveillance, evaluatie van interventies ter preventie van zeldzaam optredende gebeurtenissen);
3. soms onmogelijk zijn;
4. soms inadequaat zijn (vanwege lage externe validiteit of matige generaliseerbaarheid).

In zijn artikel zegt Black verder dat het niet zijn bedoeling is met het aangeven van de beperkingen van experimenten te suggereren dat observationele methoden zonder problemen zijn maar dat hij het evenwicht wil herstellen. De tekortkomingen van de niet-experimentele benaderingswijzen worden vaak en op grote schaal geventileerd. Het voornaamste probleem van observationeel onderzoek is dat de interne validiteit ondergraven kan worden door van te voren niet-onderkende verstoringen van variabelen die niet gelijkmatig verdeeld zijn over de interventiegroepen. Gedurende een te lange periode is er een schijnconflict gecreëerd tussen de voorstanders van gerandomiseerd onderzoek in alle situaties en zij die geloven dat observationele gegevens voldoende bewijskracht verschaffen. Geen van beide stellingen is zinvol: de twee benaderingswijzen moeten als complementair aan

elkaar beschouwd worden. Zeker tegen de achtergrond van het feit dat steeds vaker ethische bezwaren geuit worden tegen randomisatie. Om toch gerandomiseerd onderzoek mogelijk te blijven maken stelt Black voor alternatieve, minder veeleisende methoden ter verkrijging van informed consent te gaan exploreren. Maar hier botst de pragmaticus uit de maatschappelijke gezondheidszorg met de theoreticus uit de universiteit. Ik kom daar op het einde nog op terug).

Tegen deze achtergrond wil ik u aan de hand van een aantal voorbeelden nu wat laten zien van het soort onderzoeksvragen en daarmee van de problemen waarmee de maatschappelijke gezondheidszorg geconfronteerd wordt bij haar pogingen tot evaluatie via experimenteel onderzoek.

### **REBUS en gezondheidsbarometer**

Maar eerst nog even iets over het observationeel onderzoek van de GGD. Een goede gezondheid hangt in hoge mate af van een goede omgeving. Een lokaal gezondheidsbeleid moet die omgevingsfactoren in kaart brengen. Bovendien is het niveau van een buurt een aantrekkelijk niveau voor interventie vanwege een grotere betrokkenheid van bewoners en een kortere afstand tussen politiek en burger. Daarom is de GGD in 1986 van start gegaan met het Rotterdams Epidemiologisch Buurtkenmerken Systeem, het REBUS.

Het REBUS is een geografisch informatie-systeem dat op buurt- en wijkniveau gegevens bevat over demografie, gezondheid, leefwijzen (zoals roken, drinken, medicijngebruik), maatschappelijke en fysieke omgeving en gezondheidszorgvoorzieningen. De informatie van het REBUS wordt gevisualiseerd in het computer-programma REBUS Vision, bedoeld voor een grote groep gebruikers, waaronder het lokaal bestuur. Zo kunnen buurten worden geselecteerd voor interventies voor specifieke doelgroepen en kan een willekeurige buurt vergeleken worden met andere buurten en met heel Rotterdam.

Met het programma REBUS Vision worden verschillen tussen buurten slechts per variabele zichtbaar gemaakt. Er bestaat vanwege deze beperking behoefte aan visualisatie van verschillen tussen buurten in meerdere variabelen tegelijk. Daarmee is in één keer een geïnte-

greerde beoordeling mogelijk van de gezondheidstoestand van een buurt: een gezondheidsbarometer. Problemen bij het maken van de gezondheidsbarometer zijn de beperkte beschikbaarheid van sommige gegevens zoals gegevens over ziekenhuisontslagdiagnoses en de mening van bewoners over ervaren veiligheid en woonkwaliteit. In de toekomst zal met name gekeken moeten worden naar de gevoeligheid van de barometer voor veranderingen in de onderliggende variabelen, hetgeen bijzondere eisen stelt aan barometers als evaluatie-instrument voor community based interventieprojecten. Dit leidt tot de vraag op welke manier, op basis van de huidige REBUS-gegevens, een gezondheidsbarometer het best zou kunnen worden gemaakt.

Door middel van literatuuronderzoek is gezocht naar visuele presentaties van samengestelde variabelen. Tevens zijn beleidsmakers benaderd door middel van semi-gestructureerde interviews waarin zij ideeën over een gezondheidsbarometer konden aangeven. Er zijn twee methoden onderzocht om te komen tot een samengestelde score per dimensie. Beiden gaan uit van een indeling in gezondheids(gerelateerde) dimensies: gezondheid, demografie, kwaliteit van omgeving, leefstijl, maatschappelijke omgeving en veiligheid. Bij de eerste methode wordt factor-analyse toegepast en worden de factorscores op de eerste gemeenschappelijke component gebruikt als scores voor een dimensie. De tweede methode is directer: per dimensie zijn de variabelen qua schaal vergelijkbaar gemaakt, waarna ze zijn opgeteld en tot een rapportcijfer zijn herleid.

In de literatuur is slechts één mogelijke presentatie-wijze gevonden die aan de vraagstelling voldoet. Deze is dan ook gekozen als eerste opzet van een gezondheidsbarometer. Zowel de factoranalyse-methode als de directe methode leidt tot een samengestelde score per dimensie. De directe methode heeft als voordeel boven de factoranalyse-methode dat scores van voorgaande jaren niet veranderen en dat beleidsmakers op een intuïtievare manier de scores kunnen begrijpen. REBUS en de gezondheidsbarometer stellen ons in staat "buurt" diagnostiek te plegen. Maar hier blijft het natuurlijk niet bij. Ze dienen ook als basis voor de evaluatie van onze interventies.

Nu de voorbeelden van onderzoeksvragen en problemen waar de GGD mee geconfronteerd wordt bij haar pogingen tot evaluatie via experimenteel onderzoek.

## **De traumahelikopter**

Gedurende het afgelopen jaar hebben wij ons bij de GGD mogen verdiepen in de vraag naar de wenselijkheid van een traumahelikopter naast de bestaande voorzieningen van de ambulancedienst. Hiertoe zou in Amsterdam eerst gepoogd worden de vraag te beantwoorden wat de effectiviteit c.q. meerwaarde van een traumaheli zou kunnen zijn alvorens deze voorziening ook elders in Nederland in te voeren. De politiek laat zich evenwel niet remmen door een dergelijke overeenkomst. Al snel werd dan ook voorgesteld ook in het Rijnmondgebied een helikopter in te zetten ter oplossing van het probleem van de slechte bereikbaarheid van de Maasvlakte voor hulpverleningsdiensten. Gelet op wat ik zojuist over de aard van het onderzoek heb opgemerkt zal het u niet vreemd in de oren klinken dat zowel in Amsterdam als in Rotterdam in eerste instantie gepoogd werd een experimenteel design te ontwerpen. Al snel bleek dit niet te realiseren, onder meer omdat de helikopter niet altijd en onder alle weersomstandigheden inzetbaar is waar dat gewenst zou zijn. Voor dit methodologische probleem zou nog een oplossing gevonden kunnen worden door alleen op die momenten te randomiseren als de helikopter kan vliegen. Maar een experiment werd ethisch niet acceptabel geacht, naar ik vermoed omdat als eis gesteld werd eerst informed consent en daarna randomisatie in plaats van afzien van informed consent en toch randomiseren. Noodgedwongen moest dan ook uitgeweken worden naar een observationeel ontwerp. Het zal u duidelijk zijn dat in een situatie als met de traumaheli de eis van informed consent alvorens te mogen randomiseren niet realistisch is. In dit soort situaties heeft men de keuze tussen afzien van informed consent of afzien van een experimenteel design.

## **Hepatitis A**

Hepatitis A is vandaag de dag een jaarlijks terugkerend (epidemisch) volksgezondheidsprobleem, dat een aanzienlijke investering van de lokale overheid vergt. Dat introductie van hepatitis A gemakkelijk is, tonen de huidige jaarlijkse epidemieën in de grote steden van West-Europa aan. De endemische situatie wordt onderhouden door een

telkens terugkerende injectie van nieuwe hepatitis A-virussen, meegebracht door terugkerende reizigers.

Vooraf allochtone gezinnen realiseren zich nog onvoldoende dat hun in het Westen geboren kinderen geen natuurlijke afweer tegen hepatitis A hebben. Wanneer zij zonder preventieve injectie tegen hepatitis A afreizen naar Turkije en Marokko, is de kans groot dat de jonge generatie het virus meeneemt als microbiologisch souvenir. De incidentie van hepatitis A onder de Turkse en Marokkaanse bevolkingsgroepen is in Rotterdam 10-18 maal hoger dan de incidentie onder de autochtone Rotterdammers.

De vraag die zich dan ook opdringt is: moeten we de allochtone gezinnen die op vakantie gaan in hun geboorteland niet preventief vaccineren tegen hepatitis A? Of vaccinatie werkt hoeft niet meer onderzocht te worden. Dat weten we al. Wat wel onderzocht moet worden is wat de effectiviteit onder de gegeven omstandigheden is en wat de kosten hiervan zijn. Hiervoor is een representatieve steekproef nodig van mensen die op vakantie gaan en die zich niet op eigen initiatief voor vaccinatie zouden melden. Een situatie die vergelijkbaar is met de evaluatie van de effectiviteit van een bevolkingsonderzoek waarbij ook eerst gerandomiseerd moet worden in een experimentele en een controlegroep en waarbij alleen de experimentele groep uitgenodigd wordt. Kosten-effectiviteitsstudies van programmatische preventie van hepatitis A in grote steden vormen een rationele eerste stap in de aanpak van dit volksgezondheidsprobleem. Ook kan gedacht worden aan het doorrekenen van toekomstscenario's, uitgaande van afnemende kudde-immuniteit. Een vruchtbaar terrein, lijkt me, voor samenwerking van wederzijds belang. Maar ook hier geldt weer: eerst randomiseren en dan informed consent.

### **Medication event monitoring system (MEMS)**

Tuberculose leek verdwenen doch is helaas aan het terugkomen. Een bijkomend probleem is de toenemende resistentie tegen de gebruikte geneesmiddelen. Therapietrouw vormt een van de belangrijkste gedragsfactoren in deze. Voorheen moesten de onderzoekers genoegen nemen met antwoorden van de patiënt op vragen dienaangaande en kon men slechts het restant pillen in het doosje tellen als objectief

instrument ter bepaling van de therapietrouw. Het zal u duidelijk zijn dat de patiënt grote invloed had op deze maat. Nu is er een doosje ontwikkeld met in de deksel een instrumentje dat registreert hoe vaak het dekseltje van het doosje is gehaald en wanneer. Stel nu dat ik zou willen onderzoeken of therapietrouw van belang is en of deze door bepaalde maatregelen beïnvloed kan worden. Volgens de traditionele experimentele onderzoeksopzet zou ik aan mijn vrijwilligers moeten uitleggen wat voor experiment ik ga doen en hoe ik, door op indirecte wijze hun therapietrouw te achterhalen, hen als het ware om de tuin zou willen leiden. Het zal u duidelijk zijn dat ik mijn experiment verder wel zou kunnen vergeten. Enige vorm van "misleiding" moet dus mogelijk blijven, zeker bij gedragswetenschappelijk onderzoek.

### **De voor-en-door methode bij migrantenvoorlichting**

Een van de bekendste interventies van de GGD is de gezondheidsvoorlichting onder migranten. Uit eigen onderzoek, o.a. via het door de GGD ontwikkelde epidemiologisch buurtkenmerkensysteem (REBUS) en de gezondheidsbarometer, weten we dat er grote verschillen in gezondheid zijn tussen buurten in Rotterdam en dat de gezondheid het slechtst is in de buurten met een lage sociaal-economische status. Dat zijn de buurten met goedkope en vaak slechte woningen en helaas behoren veel migranten tot de groep inwoners met een lage SES. Op zich is dit geen nieuw geluid. Elke metropool kampt tegenwoordig met grote sociaal-economisch gezondheidsverschillen die moeten worden teruggedrongen. De multiculturele samenleving vormt een nieuwe uitdaging voor elke stad van enige omvang. Migrantenvoorlichting dient daarbij een wezenlijk onderdeel te gaan vormen van het gezondheidszorgsysteem. Dit om het gezondheidszorgsysteem niet aan een van zijn eigen uitgangspunten: in dubio obstat (bij twijfel houd vol en blijf zoeken) ten gronde te laten gaan. Maar dat is makkelijker gezegd dan gedaan. Het grote probleem is namelijk de cultuur- en taalkloof tussen migrant en autochtone voorlichter of hulpverlener. Om deze kloof te overbruggen zijn door de GGD migrantenvoorlichtsters opgeleid. Vrouwen uit de Turkse, Marokkaanse, Kaapverdische- of een andere allochtone gemeenschap. Zij zijn inzetbaar als 'peer educators'. Wij noemen het



de voor-en-door methode: voor migranten, door migranten. Deze voorlichtsters spreken de taal van hun groep en kunnen ook de culturele vertaalslag maken, zodat wordt aangesloten bij de kennis, waarden en normen van de eigen groep. Op die manier kunnen migranten goed worden bereikt met gezondheidsinformatie. De migrantenvoorlichtsters kunnen ook zeer gericht worden ingezet, bijvoorbeeld in een huisartsenpraktijk waar ze de huisarts behulpzaam zijn bij zijn allochtone patiënten. Samen met een aantal huisartsenpraktijken in Rotterdam is op dit terrein een proefproject ontwikkeld, in nauwe samenwerking met het Instituut Huisartsengeneeskunde van de Erasmus Universiteit. Met een begeleidend onderzoek wordt nagegaan wat de nuttige bijdrage van deze migrantenvoorlichtsters aan de huisartsenpraktijk kan zijn, in termen van een betere gezondheid voor de patiënten en minder werkdruk voor de huisarts.

De evaluatie-studie is opgedeeld in een procesevaluatie en een effectevaluatie. Voor de procesevaluatie wordt bepaald wat wordt gedaan, welke groepen worden bereikt en of de interventie volgens plan wordt uitgevoerd en zo nodig bijgestuurd moet worden. Bij de effectevaluatie zal worden geëvalueerd op de werklast van de huisarts en gezondheidswinst bij de migrantengroepen.

Wil effectiviteitsonderzoek op dit terrein gedaan kunnen blijven worden, dan moet geaccepteerd worden dat randomisatie plaatsvindt op supra-individueel niveau, bijvoorbeeld op het niveau van een huisartspraktijk. Aangezien het bij dit soort onderzoek naar de effectiviteit van voorlichting niet mogelijk is binnen een en dezelfde huisartsenpraktijk patiënten te verdelen in een experimentele en een controlegroep kan hier pas informed consent verkregen worden na de randomisatie van hele praktijken in de experimentele dan wel controlegroep.

### **Taakspel**

Het gemeentebestuur van Rotterdam heeft in de afgelopen vier jaar met het 'integrale jeugdbeleid' fors ingezet op het oplossen en voorkómen van problemen bij de jonge generatie. De GGD vervult hierbij een sleutelfunctie. Niet zo vreemd, want de GGD is een

instelling die zicht heeft op de 'staat van de jeugd'. Dat zicht wordt voor een deel verkregen door het individuele gezondheidsonderzoek, zoals dat op verschillende leeftijden bij jeugdigen wordt uitgevoerd. Daarnaast worden gegevens uit collectieve preventieve activiteiten verzameld door jeugdartsen en jeugdverpleegkundigen. Deze gegevens worden binnenkort standaard geregistreerd en in een informatiesysteem ondergebracht. Hierdoor gaan analyse en rapportage tot de mogelijkheden behoren. Door jaarlijks bij jeugdigen van een bepaalde leeftijd een aantal aspecten van gezondheid te registreren kan de gezondheidssituatie van de jeugd in de regio Rotterdam, ook op het niveau van de wijk, in kaart worden gebracht.

Een ander onderzoeksinstrument van de GGD om inzicht te krijgen in de gezondheidssituatie van de jeugd, is de zogeheten jeugdmonitor. De jeugdmonitor zal stelselmatig, op belangrijke leeftijdsmomenten, informatie verzamelen over de ontwikkeling van kinderen en jeugdigen en over de context waarin zij zich ontwikkelen. Die informatie wordt -geanonimiseerd- teruggekoppeld naar de jongeren zelf, ouders, scholen, overheden, wijken en buurten om hen bewust te maken van de situatie en hen tot actie te bewegen. Bij het vormgeven van acties, die voortkomen uit de jeugdmonitor, steekt de GGD de helpende hand toe. Een van de interventies is gericht op 7-9 jarige kinderen in groep 4 van de Rotterdamse scholen. De interventie beoogt agressie, onrust en ongehoorzaamheid in de klas-situatie te reduceren via een systematische gedragsinstructie voor leerkracht en leerlingen. De interventie heeft de vorm van een spel (het Taakspel) waarbij leerlingen in groepen elkaar stimuleren zich aan de afgesproken regels te houden. Groepen worden beloond voor goed gedrag. Voor het evalueren van dit experiment is toestemming verkregen van de medisch-ethische commissie van het AZR/EUR. Ook hier weer eerst randomisatie en dan informed consent. De verdeling over experimentele en controlegroep vindt plaats via het lot op het niveau van de klas.

### **Nieuwe Perspectieven**

Een andere interventie is gericht op de voortijdige schoolverlaters. In Rotterdam verlaat jaarlijks een groot aantal jongeren het voortgezet

onderwijs zonder startkwalificatie voor de arbeidsmarkt. Een deel van deze groep gaat later alsnog een beroepsopleiding volgen of wordt via projecten in de arbeidsmarkt opgenomen. Toch belandt een veel te groot deel in langdurige werkloosheid hetgeen vaak gepaard gaat met beginnend crimineel gedrag. Voor deze groep is in Rotterdam een speciaal programma met de naam 'Nieuwe Perspectieven' opgezet dat erop gericht is het maatschappelijke perspectief van deze jongeren te verbeteren door adequate hulp te bieden. Hulp bij het zoeken naar werk of scholing, huisvesting, het verbeteren van relaties met betekenisvolle personen en het beëindigen of verminderen van crimineel gedrag. Het programma richt zich op voortijdige schoolverlaters en jongeren met beginnend crimineel gedrag in de leeftijd van 15-25 jaar. Tijdens de interventieperiode, die gemiddeld 10 weken duurt, wordt zowel de jongere zelf geactiveerd als ook zijn sociaal netwerk. Hoe evenwel een dergelijk programma te evalueren? Wil men niet blijven steken in een voor/na beschrijving dan zal men de experimentele groep moeten kunnen vergelijken met een controlegroep. Ook hier zal de controlegroep weer moeten worden gekozen uit dezelfde groep van voortijdige schoolverlaters maar zonder dat hen om informed consent gevraagd kan worden.

### **Heroïne-verstrekking**

Een metropool wordt gekenmerkt door potenties en problemen. Rotterdam heeft van beiden veel in huis. Aan de ene kant is er het Manhattan aan de Maas met z'n wereldwijd aansprekende architectuur, aan de andere kant zijn er de achterstandswijken met een cumulatie van problemen. Drugs zijn daarvan niet de minst belangrijke. De Maasstedelijke GGD is beleidsverantwoordelijk voor de verslavingszorg in Rotterdam. Op dit terrein bewandelt de GGD soms onorthodoxe wegen. Dat is nodig omdat het bij drugs gaat om een majeur probleem met grote maatschappelijke consequenties. Een van de 'nouveau-tés' in de strijd tegen het verminderen van de drugs-overlast is het initiatief dat de GGD genomen heeft voor onderzoek naar de effecten van gecontroleerde verstrekking van heroïne in combinatie met methadon. 'Vrije heroïne' zoals de media het gemakshalve noemen.

De discussie over een dergelijk verstrekkingprogramma is al bijna zo oud als de drugshulpverlening zelf. Reeds in de jaren zeventig werd heroïneverstrekking als antwoord op de groeiende drugsproblematiek geopperd. De discussie is sindsdien niet meer verstomd. Bestudering van het verloop van de discussie leidt tot de conclusie dat hieraan geen einde zal komen, zolang er geen objectief en onomstreden onderzoek is gedaan naar de effecten van heroïneverstrekking. Dat gaat nu gebeuren. Bij de ontwikkeling van het voorstel voor de evaluatie van de heroïneverstrekking (een niet te blinderen interventie) moest er een oplossing worden gevonden voor de volgende problemen:

- a. geen aanzuigende werking;
- b. voorkomen dat de controlegroep leeg loopt;
- c. rekening houden bij de evaluatie met het optreden van sociaal-wenselijke antwoorden en veranderingen in de controlegroep. Dit als gevolg van het feit dat ze zich geobserveerd weten of het gevoel hebben dat er extra aandacht aan hen wordt besteed. (Dit staat bekend als het Hawthorne effect n.a.v. een onderzoek naar arbeidsomstandigheden bij de Hawthorne Works van de Western Electric Company te Chicago waarbij bleek dat alleen al extra aandacht een positief effect had);
- d. voorkomen van contaminatie van de trialarmen; hiermee bedoel ik dat het contrast tussen experimentele groep en controlegroep verminderd wordt doordat personen uit de controlegroep ook toegang tot de experimentele interventie krijgen.

Bij de voorbereiding van het voorstel tot evaluatie van het heroïne-experiment werd de GGD op pijnlijke wijze geconfronteerd met de verschillen in visie tussen universiteit en maatschappelijke gezondheidszorg over de wijze waarop men experimenten uitvoert. Maar niet alleen de maatschappelijke gezondheidszorg ondervindt problemen bij zijn evaluatie-onderzoek als alleen het traditionele RCT-design acceptabel is. Ook de clinicus komt in de problemen, met name wanneer blinding niet mogelijk is. Tegen deze achtergrond moet dan ook de vraag gesteld worden of het pre-randomisatiedesign (eerst randomisatie en daarna informed consent, de omgekeerde volgorde dus, vergeleken met die bij een experiment met geneesmiddelen) onder alle omstandigheden onethisch is dan wel onder bepaalde omstandigheden juist noodzakelijk is om evaluatie-onder-

zoek alsnog mogelijk te maken. Die vraag illustreer ik aan de hand van het volgende gedachtenexperiment dat grote overeenkomst vertoont met de situatie waarin wij ons bevonden bij de voorbereidingen voor het heroïne-experiment.

### **Evaluatie van een nieuwe, zeer aantrekkelijke, niet te blinderen therapie**

Stel een clinicus wordt via de farmaceutische industrie geconfronteerd met de vraag naar evaluatie voor een nieuwe indicatie van een zeer kostbaar geneesmiddel. Dat middel is reeds langer voor een uiterst beperkt aantal indicaties op de markt toegelaten maar nog niet in het ziekenfondspakket opgenomen. Er bestaat dus gevaar voor contaminatie van de trialarmen doordat personen uit de controlegroep ook toegang tot de experimentele interventie krijgen, z.g. overlopers. De bestaande therapie tegen de betreffende ziekte is van dien aard dat nogal wat patiënten behalve op de reguliere geneeskunde ook vaak een beroep doen op alternatieve genezers, iets waar onze clinicus niet zo erg van gecharmeerd is. Een van de punten waarop geëvalueerd zal worden is dan ook het bezoek aan alternatieve genezers. Bij zijn patiënten is overigens inmiddels bekend dat hij hier een groot tegenstander van is, met als gevolg dat zij hun bezoeken aan alternatieve genezers niet toegeven. Hij zal dus bedacht moeten zijn op sociaal-wenselijke antwoorden en het feit dat extra aandacht op zich al een positief effect oplevert, het Hawthorne effect.

In de traditionele onderzoeksopzet zijn, om onderzoek naar de werking van het nieuwe geneesmiddel te kunnen doen, natuurlijk 'vrijwilligers' nodig. Zij dienen volledig geïnformeerd te worden over de voor- en nadelen van het middel en de onderzoeksopzet waarbij niet alleen het principe van "geen schade berokkenen" gewaarborgd moet worden maar ook het autonomie-principe. Dit laatste principe houdt in dat alle voor het onderzoek in aanmerking komende patiënten uit zijn praktijk volledig moeten worden ingelicht en de keuze moeten krijgen: standaard therapie of zich laten randomiseren. Alleen door deel te nemen aan het onderzoek en zich te laten randomiseren kan men een kans maken op het nieuwe geneesmiddel.

Noodgedwongen en knarsetandend zal iedereen dan wel aan het onderzoek deelnemen. Uit het totale aantal van 200 in zijn praktijk ingeschreven patiënten die voor behandeling met de stof in aanmerking komen kan slechts aan 50 personen het nieuwe geneesmiddel ter beschikking worden gesteld. Het geneesmiddel heeft echter een aparte smaak met een opvallend euforiserende werking die niet is te 'blinderen', zodat binnen enkele dagen bekend is of men in de experimentele- dan wel in de controlegroep zit. Nogal wat patiënten zullen na een paar dagen dan ook teleurgesteld zijn. De controlegroep zou dan wel eens leeg kunnen lopen. Daar komt bij dat de kans niet denkbeeldig is dat (via mond tot mond reclame) ook patiënten uit andere praktijken zich bij hem zullen aanmelden en dat hij mogelijk nog meer van zijn eigen patiënten zal moeten teleurstellen. Kortom, als hij volgens het traditionele design te werk gaat en op basis daarvan vrijwilligers gaat werven zal zijn praktijk plat worden gelopen. Deze aanzuigende werking lijkt hij niet te kunnen voorkomen. Dan maar geen onderzoek, lijkt de voor de hand liggende conclusie te moeten zijn. Toch laat hem het idee van het experiment niet los en vraagt hij zich af of er geen andere manier te bedenken valt om het onderzoek toch van de grond te krijgen. De evaluatie dient natuurlijk te geschieden op basis van kenmerken die ook gebruikt worden in de routine-zorg voor zijn patiënten. Zomaar een vergelijking van 'vrijwilligers' met de rest is niet valide. Daarom wil hij de benodigde 50 'vrijwilligers' via het lot laten bepalen en vervolgens aan ieder van hen persoonlijk vragen mee te doen aan zijn experiment. Hij verzoekt hen wel hier geen ruchtbaarheid aan te geven, gelet op het feit dat de nieuwe therapie slechts aan 50 mensen ter beschikking kan worden gesteld. Zijn overige 150 patiënten zal hij op dezelfde consciëntieuze wijze blijven behandelen als voorheen. Na afloop van de tijd die nodig is om effect te kunnen zien, zal hij de gegevens van zijn 50 'vrijwilligers' moeten kunnen vergelijken met die van zijn andere 150 patiënten: zijn controlegroep'. Inmiddels heeft hij wat van statistiek gehoord en begrepen dat de 'controlegroep' ook beperkt kan worden tot 50 personen, een even groot aantal als de door hem aselekt gekozen 'vrijwilligers'. Natuurlijk heeft hij zijn patiënten ervan verwittigd dat hij aantekeningen van hen maakt, ter ondersteuning van zijn geheugen en ter evaluatie achteraf van zijn handelen. Tot zover dit gedachtenexperiment.

### **Informed consent: doel of middel?**

De vraag of het hierboven omschreven onderzoeksvoorstel van onze clinicus tegenwoordig de medisch-ethische commissie zou passeren, lijkt vooralsnog met nee beantwoord te moeten worden. Informed consent lijkt een doel op zich geworden te zijn en niet slechts een middel om de autonomie van de patiënt of zijn bestwil te garanderen. Informed consent is enerzijds bedoeld als middel voor het individu om zijn autonomie veilig te stellen en zich te beschermen tegen al te opdringerige onderzoekers. Anderzijds dwingt het de onderzoeker adequate informatie te geven aan de te onderzoeken proefpersonen. Als de onderzoeker informatie aan de te onderzoeken proefpersoon onthoudt wordt daarmee volgens de ethici de autonomie van de laatste aangetast. De normatieve betekenis die in onze door de individuele ethiek gedomineerde cultuur aan de collectieve waarde "zelfbeschikking" wordt toegekend gaat zover dat andere collectieve waarden, die meer op het welzijn van de gemeenschap in zijn geheel of op een groep van individuen gericht zijn, naar de achtergrond moeten verdwijnen.

### **Wordt de autonomie van de patiënt ingeperkt?**

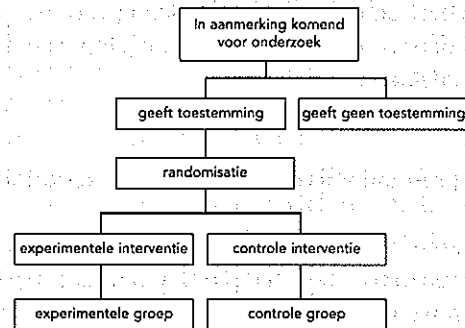
Alleen standaardtherapie aanbieden komt volgens sommige ethici overeen met het ontkennen van het recht op autonomie en de patiënt dwingen in de richting van standaardtherapie. Volgens hen ontnemt het pre-randomisatiedesign de patiënt een legitieme therapeutische keuze. Dit wordt gezien als een ontoelaatbare inperking van de autonomie van de patiënt. Dit moge juist zijn daar waar de nieuwe therapie ruimschoots voorhanden is. De vraag dringt zich evenwel op of deze conclusie ook getrokken mag worden als dit recht op autonomie al ingeperkt respectievelijk geschonden is door het feit dat slechts een beperkt aantal patiënten (bijv. slechts 50) opgenomen kan worden in de experimentele groep en dat het verkrijgen van informed consent voor het onderzoek bij de controlegroep hier niets aan kan veranderen. De vraag is wat hiermee wordt gewonnen en of het informeren over een niet-beschikbare therapie niet eerder schadelijk is door de valse verwachtingen die worden gewekt. Het is dan ook de

vraag of het ethisch bezwaarlijk is als de patiënt niet vooraf weet dat de randomisatie reeds heeft plaatsgevonden. Dit is immers ook niet het geval bij een steekproeftrekking voor een willekeurig onderzoek. Ook dan worden personen die uitgeloot zijn niet geïnformeerd dat zij niet deelnemen.

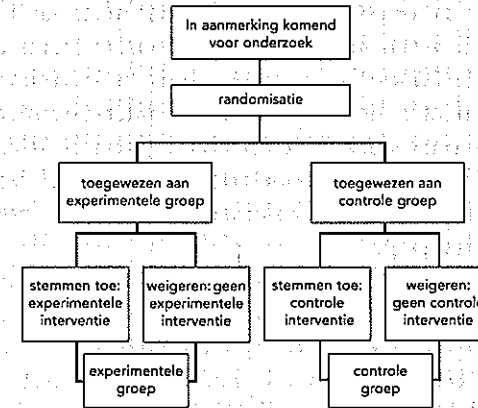
### **Het pre-randomisatie design versus het traditionele design**

Het zojuist beschreven onderzoeksontwerp -of design- vertoont veel overeenkomst met het pre-randomisatie design dat in 1979 door Zelen werd geïntroduceerd [3]. Dit design is gebaseerd op individuele randomisatie waarbij de volgorde van informed consent en randomisatie is omgekeerd: eerst randomisatie en daarna informed consent: het pre-randomisatie-design. In de ogen van de ethici kon dat geen genade vinden omdat niet aan iedereen informed consent gevraagd wordt. Proefpersonen moeten niet alleen de optie krijgen deel te nemen aan de experimentele groep, zij moeten zich ook geheel terug kunnen trekken. Dit laatste wordt bij het Zelen design bemoeilijkt. Aldus wordt de keuzevrijheid van proefpersonen in bepaalde opzichten ingeperkt. Anderzijds zijn er ook verschillen. Zo is er bij het gedachtenexperiment geen sprake van een tekort aan potentiële trialdeelnemers. Eerder is het tegenovergestelde het geval. De toeloop moet beperkt blijven. Wat is dan eerlijker dan het lot? De vraag is nu of iedereen die hiervoor in aanmerking komt nadrukkelijk op deze mogelijkheid gewezen moet worden, met het risico van teleurstelling.

### Informed consent bij traditioneel design



### Zelen-design



Bij het traditionele design wordt aan de patiënten gevraagd het lot te laten bepalen aan welke therapie zij mogen meedoen. Volgens sommigen neemt hierdoor het vertrouwen in de dokter, die het blijkbaar ook niet meer weet, af. Daarmee vermindert ook de bereidheid om aan een trial mee te doen. Het doel van Zelen indertijd was verhoging van het aantal proefpersonen. Hij deed dit door informatie over de nieuwe experimentele behandeling alleen ter beschikking te stellen aan de experimentele groep en niet aan de controlegroep.

Door eerst te randomiseren en bij de groep die naar de standaardtherapie is gerandomiseerd slechts deze therapie voor te leggen, wordt de mogelijkheid tot het kiezen voor de experimentele therapie gereduceerd. Het besluitvormingsproces is voor de patiënt vereenvoudigd en daardoor deugdelijker: hij weet nu op voorhand welke behandeling hij krijgt. Bovendien is de vertrouwensrelatie tussen behandelaar en patiënt minder in het geding, omdat de behandelaar de discussie over het proces van randomiseren niet hoeft aan te gaan. De patiënt in de experimentele groep doet waarschijnlijk alleen maar mee als de experimentele behandeling die van zijn voorkeur is. Het probleem ligt natuurlijk bij de controlegroep, die geen gelegenheid tot keuze krijgt maar wel op dezelfde wijze wordt behandeld als voorheen. Zelen is spraakmakend geweest met zijn design. Discussies over zijn methodiek liepen en lopen nog steeds hoog op [4,5,6].

### Een groep als onderwerp van onderzoek

Bij de wetenschappelijke discussie over informed consent -het informeren over de aard van het onderzoek en van tevoren toestemming vragen- gaat het bijna altijd over het individu als onderwerp van onderzoek. In de maatschappelijke gezondheidszorg evenwel is het onderwerp van onderzoek vaak een groep of een gezondheidszorgvoorziening en is het niet ondenkbeeldig dat zowel onderzoeksdesign als ethische principes aanpassing behoeven. Dit wordt vooral ingewikkeld als de wijze van informeren van de bevolking over een voorziening en het uitnodigen hiervoor onderwerp van onderzoek is, zoals bij bevolkingsonderzoek. Vasthouden aan de traditionele eisen inzake informed consent zou bijv. in het kader van het jeugdbeleid betekenen dat aan ieder kind in de klassen waarin een interventieprogramma wordt aangeboden, eerst informed consent gevraagd moet worden alvorens een interventie in deze klas gepleegd kan worden.<sup>1</sup> Dat kan natuurlijk niet. Er ontstaat dan een onwerkbaar situatie en de wetenschappelijke evaluatie van sociale experimenten wordt onmogelijk gemaakt.

<sup>1</sup> We hebben hier te maken met een voorbeeld van randomisatie op basis van groepen: klassen, wijken, geografische gebieden, huisartsenpraktijken, ziekenhuisafdelingen, enz.: supra-individuele randomisatie zoals ook het geval was bij de evaluatie van het taakspel.

## Stilstand betekent achteruitgang

Informed consent is een groot goed maar het zonder meer van toepassing verklaren van de eisen inzake informed consent (zoals die terecht gelden bij *dubbelblinde* farmacotherapeutische experimenten) op sociale experimenten en observationeel onderzoek maakt experimenteel evaluatie-onderzoek in de openbare gezondheidszorg en uiteindelijk ook observationeel onderzoek onmogelijk.<sup>2</sup> Voor bepaalde groepen kan dan geen onderzoek meer plaats vinden. Deze stilstand betekent achteruitgang.

Tegen deze achtergrond lijkt ons het volgende citaat van Roy [7] relevant: "Een onderzoeksethiek kan alleen worden ontwikkeld in een open en kritische discussie. De interdisciplinaire bestudering van specifieke casus uit de klinische praktijk of het klinische onderzoek werkt als een tegenwicht voor morele verstarung". Dit is wat Toulmin [8] de tirannie van principes noemt. Aan de hand van principes alleen kan namelijk niet over een concrete casus worden geoordeeld. Principes zullen altijd moeten worden toegepast binnen de context van een onderzoekssituatie. De ethiek van de klinische research moet daarom voortdurend aan bezinning onderhevig zijn. Het concept van conditionele ethiek, op deze manier opgevat, impliceert dat ethische rechtvaardiging een gradueel en geen binair kenmerk is van klinische experimenten. De dimmer op de sfeerverlichting vormt een passender beeld dan de digitale aan-uit knop.

Met de hoogleraar Huisartsgeneeskunde Knottnerus [1] ben ik dan ook van mening dat het pre-randomisatiedesign aanvaardbaar is en mogelijk zelfs aangewezen als voldaan wordt aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) een valide effect-evaluatie is niet mogelijk volgens de klassieke informed consent-procedure en er zijn geen adequate methodologische alternatieven;
- b) de te evalueren handelwijzen zijn naar geldende kennis en inzichten niet schadelijk voor de te randomiseren personen;
- c) op zijn minst wordt de tot dan toe gebruikelijke zorg geboden.

<sup>2</sup> Door een categorisch nee tegen het pre-randomisatie of Zelen design wordt de noodzakelijke link tussen onderzoek en beleid steeds minder mogelijk. Een dergelijke visie op informed consent maakt ook de koppeling van bestanden onmogelijk en het beschikbaar komen van in de praktijk relevante kennis over patiënten bij derden, zeker als het gaat om een integrale benadering van individuele problematiek.

Zonder iets af te willen dingen op de waarde van het informed consent moet ik toch constateren dat het er veel op lijkt dat het informed consent voor ethici en gezondheidsjuristen een welhaast absolute betekenis heeft gekregen. Net als randomiseren lijkt informed consent een doel op zich te zijn geworden en niet slechts een middel om de autonomie van de patiënt of zijn bestwil te garanderen. Anders dan sommige critici beweren, ontkent het pre-randomisatie design (Zelen design) niet de autonomie van de patiënt. Recent gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek [9-16] toont aan dat onderzoeksdesigns gebaseerd op pre-randomisatie medisch-ethisch volledig toelaatbaar en te verantwoorden zijn.

Te vaak wordt nog gedacht dat het Zelen design alleen toegepast kan worden om de rekrutering van patiënten te verhogen, een argument dat vervolgens te pas en te onpas wordt gehanteerd om het Zelen design af te wijzen. Andere valide argumenten om voor pre-randomisatie te kiezen zijn daarentegen bijvoorbeeld de beperkte beschikbaarheid van een experimentele behandeling die niet te blinderen is en het voorkomen van een aanzuigende werking voor een behandeling die zeer aantrekkelijk is voor de doelgroep van het onderzoek.

## Conclusies

Dames en heren, het voorgaande in beschouwing nemend kom ik tot de volgende conclusies.

Niet alle onderzoekswensen van de maatschappelijke gezondheidszorg worden door de universiteit vervuld. Bij de universiteit ligt de nadruk vaak op fundamenteel onderzoek en onderzoek onder praktisch ideale omstandigheden. De resultaten hiervan kunnen niet zomaar van toepassing worden verklaard op de (extramuraal) gezondheidszorg. Hiervoor is ook nodig onderzoek onder de feitelijke, de vigerende omstandigheden. En dan komt het pre-randomisatie design en het observationele onderzoek meer in aanmerking.

Anderzijds moet de maatschappelijke gezondheidszorg in deze ook zijn verantwoordelijkheid nemen. Niet alleen ten aanzien van het daadwerkelijk uitvoeren van observationeel onderzoek waarmee de effectiviteit onder de vigerende omstandigheden bepaald kan worden, maar ook door het scheppen van mogelijkheden om via verge-

lijking met een controlegroep haar sociale experimenten tot generaliseerbare conclusies te laten komen.

Een gemeentelijke gezondheidsdienst is en blijft een uitvoerende dienst van de gemeentelijke overheid. Derhalve is de GGD onderworpen aan politieke druk bij het vormgeven en uitvoeren van beleid. Ik noem dit het 'politieke primaat'. Het ondervinden van druk, het sluiten van compromissen en het vertegenwoordigen van financiële belangen, zorgen er voor dat de positie van de GGD door derden niet altijd als objectief wordt ervaren. De dienst is zich van deze positie bewust en hecht in dit verband juist aan objectieve gegevens die verkregen zijn via onafhankelijk onderzoek, op grond waarvan de GGD gelegitimeerd is haar beleid te formuleren en uit te voeren. Wat is een beter middel hiervoor dan academisering van de maatschappelijke gezondheidszorg, onder andere te realiseren via gecombineerde aanstellingen bij die maatschappelijke gezondheidszorg en de universiteit?

Academisering van de GGD is voor de dienst en de universiteit beiden van belang.

Eenzijds geldt dat

1. via de maatschappelijke gezondheidszorg onderwerpen en onderzoeksvragen die niet of in mindere mate voorkomen in de klinische zorg onder de aandacht van de universiteit gebracht kunnen worden;
2. de maatschappelijke gezondheidszorg vanwege zijn specifieke situatie een bijdrage kan leveren aan de theoretische doordinking van onderzoeksdesigns en de daarbij behorende ethische vraagstukken; in concreto moeten we hierbij denken aan randomisatie van groepen en de wijze waarop hierbij omgegaan moet worden met informed consent.

Anderzijds geldt dat

1. de interventies in de maatschappelijke gezondheidszorg net zoals elke andere medische interventie wetenschappelijk dienen te worden geëvalueerd op effectiviteits- en efficiency-aspecten;
2. alleen met behulp van objectief wetenschappelijk onderzoek morele patstellingen over goed en fout kunnen worden doorbroken, men denke hierbij aan het heroïne-verstrekkingsdebat.

*Dames en heren,*

Ik hoop u met het zojuist gezegde aangetoond te hebben dat academisering van de GGD van belang is voor zowel de universiteit als de maatschappelijke gezondheidszorg. Academisering is een must. Ik hoop dan ook dat wat 10 jaar geleden in Maastricht een brug te ver was nu hier in Rotterdam wel verwezenlijkt kan worden.

*Dames en heren studenten Geneeskunde en  
Gezondheidswetenschappen,*

Onderzoek én onderwijs vormen de pijlers van de universiteit. De nadruk in mijn oratie heeft gelegen op onderzoek; als pasbenoemde hoogleraar heb ik nu ook hier in Rotterdam de eerste ervaringen achter de rug met onderwijs. Tot mijn genoegen tref ik in Rotterdam gemotiveerde studenten aan, ik hoop dat dat zo blijft. Op een gegeven moment zult u de keuze moeten maken tussen het dienen van Asklepios -de geneeskunde- of Hygieia -de sociale-geneeskunde. Ik hoop dat velen van u zich tot het laatste aangetrokken zullen voelen, want maatschappelijke gezondheidszorg is een breed terrein met vele toepassingen. Als hoogleraar, zelf actief werkzaam in de maatschappelijke gezondheidszorg, zie ik het als mijn opdracht u voor Hygieia te winnen, de sociale geneeskunde heeft u nodig.

Dat er sociaal-economische gezondheidsverschillen zijn, weten we inmiddels, hoe we deze verschillen moeten reduceren in de praktijk is een probleem van een geheel andere orde. Ik hoop een aantal uwer dan ook direct of indirect via de medewerkers van de GGD in de praktijk te mogen ontmoeten via het kern co-schap sociale geneeskunde van 6 dagen of het extra keuze co-schap van drie weken voor hen die al weten dat hun toekomst in de sociale geneeskunde ligt. Op die manier kunnen we u wat laten zien van het takenpakket van de GGD en aldus enthousiasme bij u doen ontstaan voor de principes en werkwijze van Hygieia.

Tot slot wil ik ervoor pleiten dat ook in de sociale geneeskunde -net zoals in de intramurale- en de huisartsgeneeskunde- het mogelijk wordt dat de basis van de opleiding gevormd wordt door de meester-gezel verhouding. Wil deze structuur van de grond komen, dan kan het niet zo zijn dat de middelen hiervoor gehaald moeten worden uit

de begrotingen van de afzonderlijke gemeenten die een GGD in stand moeten houden. Hierin moet door de rijksoverheid rechtstreeks voorzien worden in samenwerking met de betreffende GGD, net zoals dat geregeld is voor de specialisten- en huisartsenopleiding.

*Rest mij enkele personen te bedanken.*

Het bestuur van het Trustfonds dank ik voor de vestiging van deze bijzondere leerstoel Epidemiologie en Gezondheidsbeleid en voor mijn benoeming op deze stoel.

*Hooggeleerde Van der Maas en hooggeleerde Hofman, beste Paul en beste Bert,*

Vanaf het moment dat jullie hoorden dat ik weer naar Rotterdam was gekomen, hebben jullie je ingespannen voor een bijzondere leerstoel. Dat het allemaal wat langer heeft geduurd dan oorspronkelijk was voorzien, heeft dan ook zeker niet aan jullie gelegen. Dank voor jullie vertrouwen.

*Lieve Marion,*

woorden schieten te kort om jou te bedanken voor het steeds maar weer accepteren van de consequenties van mijn rusteloosheid, waardoor de werkelijkheid er telkens weer anders uitzag dan ik je tijdens onze eerste contacten ruim 40 jaar geleden qua loopbaanplanning had voorgesteld.

Ik heb gezegd.



## Literatuur

- [1] Knottnerus JA. Ethiek, recht en de methodologie van het gezondheidszorgonderzoek. Gezondheidsrecht en Gezondheidsethiek Proceedings van een workshop gehouden op 15 november 1996; Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, Commissie Geneeskunde. ISBN 90-6984-191-6 1997, 81-94.
- [2] Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996; 312: 1215 - 1218.
- [3] Zelen M.A. A new design for randomised clinical trials. *N Engl J Med* 1979; 300:1242-45.
- [4] Ellenberg, SS. Randomization designs in comparative clinical trials. *N Engl J Med* 1984; 310:1404-08.
- [5] Horton, R. The context of consent. *Lancet* 1994; 344: 211-12.
- [6] Zelen protocols. *Lancet* 1992; 339: 1574-75.
- [7] Roy DJ. Informed consent: obligations and limits. In: Champey Y, Levine RJ, Lietman PS (eds.). Development of new medicines: ethical questions. Royal society of medicine. London-New York 1988.
- [8] Toulmin, S. How medicine saved the life of ethics. *Persp Bio. Med* 1982; 25: 736-50.
- [9] Korvick JA, Peacock JE, Muder RR, Wheeler RR, Yu VL. Addition of Rifampin to combination antibiotic therapy for pseudomonas aeruginosa bacteremia: prospective trial using the Zelen protocol. *Antimicrob Agents Ch* 1992; 36 (3): 620-25.
- [10] Vierhout WPM, Knottnerus JA, Ooij A van, Crebolder, HFJM, Pop P, Wesselingh-Megens AMK, Beusmans GHMI. Effectiveness of joint consultation sessions of general practitioners and orthopaedic surgeons for locomotor-system disorders. *Lancet* 1995; 346: 990-94.
- [11] Winkens RAG, Pop P, Bugter-Maessen AMA, Grol RPTM, Kester ADM, Beusmans GHMI, Knottnerus JA. Randomised controlled trial of routine individual feedback to improve rationality and reduce numbers of test requests. *Lancet* 1995; 345: 498-02.
- [12] Winkens RAG, Knottnerus JA, Kester ADM, Grol RPTM, Pop P. Fitting the routine Health-Care Activity into a Randomized Trial: An Experiment Possible without Informed Consent? *J Clin Epidemiol* 1997;50 (4): 433-39.
- [13] Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD, Mangham CM. Randomised controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472-77.
- [14] Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal occult blood test. *Lancet*: 348: 1467-71
- [15] Tobias JS, Houghton J. Is informed consent essential for all chemotherapy studies? *Eur J Cancer* 1994; 30A(7): 897-99.
- [16] Gallo C, Perrone F, Placido De S, Giusti C. Informed versus randomised consent to clinical trials. *Lancet* 1995; 346: 1060-64.