Zonder context geen bewijs

Over de illusie van evidence-based practice in de zorg

raad voor Volksgezondheid en Samenleving

Zonder context geen bewijs

"Learn the rules like a pro, so you can break them like an artist" — ***Pablo Picasso***

Zonder context geen bewijs

Over de illusie van evidence-based practice in de zorg

Den Haag, juni 2017

raad voor Volksgezondheid en Samenleving

Voorwoord

'Evidence-based': het is een toverformule die is doorgedrongen tot in de haarvaten van de praktijk, het beleid en de financiering van de zorg. Eerst het bewijs leveren en dan pas toepassen, betalen of inkopen. Richtlijnen, protocollen, toezichtkaders, kwaliteitsindicatoren en zorgcontracten getuigen hiervan. De onderliggende aanname is dat bewezen zorg ook altijd goede zorg is. In dit advies wordt deze aanname aan een kritisch onderzoek onderworpen: wat is dan het bewijs en hoe is het tot stand gekomen en is het bewijs ook houdbaar in verschillende situaties?

De evidence-based benadering is al geruime tijd onderwerp van discussie en er zijn in de loop der jaren ook vele stappen gezet om de methoden van onderzoek te verfijnen en te differentiëren en de bewijsvoering te nuanceren. Met dit advies wil de Raad een stap verder gaan en de misvattingen en tekortkomingen in meer fundamentele zin aan de orde te stellen. Als de dagelijkse realiteit van zorg en welzijn vele gezichten kent is zoeken naar eenduidig bewijs een illusie en een onterechte simplificatie van wat goede zorg is. Hiermee is niet gezegd dat de queeste naar bewijs achterwege gelaten moet worden, integendeel. Wat we nodig hebben is bewijs in meervoud en dat lukt alleen als wetenschappers en zorgprofessionals de handen ineen slaan. Voor professionals betekent dit het omarmen van de onzekerheid in de bewijsvoering en het centraal stellen van de context van hun patiënten. Voor wetenschappers betekent dit de erkenning dat wetenschappelijk bewijs altijd onaf is en steeds onderwerp moet blijven van nieuwe inzichten en ervaringen. Voor zorgverzekeraars, overheid en toezichthouders betekent dit dat de kaders die zij stellen ruimte bieden aan een experimentele benadering van de zorgpraktijk, en dat zij het vermogen van zorgprofessionals en zorgorganisaties om hiervan te leren en te verbeteren voorop stellen.

Met dit advies wordt een ander perspectief geschetst, een perspectief dat de context als vertrekpunt kiest en het verabsoluteren van bewijs afwijst. De Raad hoopt op een vruchtbare discussie over de kracht van verschillende genres van goede zorg en de noodzaak om daar verschillende soorten van kennisbronnen aan te verbinden.

Pauline Meurs
Voorzitter RVS

De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) is een onafhankelijk strategisch adviesorgaan. De RVS heeft tot taak de regering en de Eerste en Tweede Kamer van de Staten-Generaal te adviseren over hoofdlijnen van beide beleidsterreinen.

Samenstelling Raad
Voorzitter: Pauline Meurs.
Raadsleden: Daan Dohmen, Jan Kremer, Bas Leerink, José Manshanden, Liesbeth Noordegraaf-Eelens, Greet Prins, Dick Willems en Loek Winter.
Directeur/algemeen secretaris a.i.: Luc Donners.
Adjunct-directeur: Marieke ten Have.

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
Parnassusplein 5
Postbus 19404
2500 CK Den Haag
T +31 (0)70 340 5060
mail@rvens.nl
www.raadrvs.nl
Twitter: @raadrvs

Publicatie 17-05
ISBN: 987-90-5732-267-9
Grafisch ontwerp: Studio Koelewijn Brüggenwirth
Fotografie: Thijs Wolzak
Druk: Xerox/OBT
© Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, Den Haag, 2017

Niets in deze uitgave mag worden openbaar gemaakt of verveelvoudigd, opgeslagen in een dataverwerkend systeem of uitgezonden in enige vorm door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder toestemming van de RVS.

U kunt deze publicatie ook downloaden via onze website.

Voorwoord 5
Samenvatting 9

1 De aanleiding 13
2 Opkomst van EBP 17
3 Toegevoegde waarde van EBP 23
4 Kritiek op EBP 25
4.1 Bewijshiërarchie ter discussie 25
4.2 Evidence-based practitioners en evidence users 31
4.3 Systeemfalen in wetenschappelijk onderzoek 32
4.4 Het keurmerk 'evidence-based' 33
5 Antwoorden op de kritiek op EBP 37
6 Blijvende spanningen in de praktijk 39
6.1 Fundamentele spanningen bij EBP 39
6.2 De institutionele omgeving 43
6.3 EBP in de spreekkamer 47
7 Oplossingsrichtingen en aanbevelingen 57
7.1 Van evidence-based naar context-based practice 57
7.2 De spreekkamer 58
7.3 Lerende zorgorganisaties 60
7.4 De institutionele omgeving 65
8 Aanbevelingen 75

Literatuur 77
Adviesvoorbereiding 83
Geraadpleegde deskundigen 85
Publicaties 88

Samenvatting

Evidence-based practice (EBP) legt het accent op de wetenschappelijke onderbouwing van het professioneel handelen. Het heeft de aanzet gegeven voor de ontwikkeling van professionele richtlijnen, kwaliteitsindicatoren en volumenormen. EBP betekende een revolutie omdat elke professional zich na een kritische beoordeling van de wetenschappelijke literatuur op autoriteit kan beroepen. Hiermee heeft het vertrouwen in de consensus binnen een specialistische discipline plaats moeten maken voor vertrouwen in statistiek en cijfers. Deze ontwikkeling begon in de jaren '80 binnen het professionele domein van de medische zorg. Inmiddels hebben ook andere disciplines binnen en buiten de gezondheidszorg, overheidsorganen, toezichthouders en zorgverzekeraars de principes en instrumenten van EBP omarmd. Onder invloed van EBP zijn externe verantwoording, transparantie, standaardisatie en controle dominante sturings- en ordeningsprincipes in de zorg geworden.

EBP heeft de kwaliteit en veiligheid van de zorg aanzienlijk verbeterd. Onzekerheid en bewijsvoering spelen een expliciete rol in de praktijk, en het heeft de systematische reflectie op de gevolgen van het medisch handelen sterk bevorderd. Ook zijn instrumenten ontwikkeld om wetenschappelijk onderzoek te vertalen in aanbevelingen voor de praktijk. Maar er is ook een keerzijde. Deze komt er in de kern op neer dat de kennis waar EBP vanuit gaat een reductie van de werkelijkheid is.

Ten eerste vindt zorg plaats in een context waarin de vraag wat goede zorg is een rol speelt. Een inherent risico van EBP is dat het goede, patiëntgerichte zorg reduceert tot datgene wat bewezen is. Wat het goede is om te doen kan per patiënt en per situatie verschillen. Opvattingen over wat goede zorg is zijn bovendien aan verandering onderhevig.

Ten tweede is de kennis waar EBP zich op beroept gebaseerd op gestandaardiseerde situaties en op datgene wat meetbaar is, bij voorkeur in gerandomiseerde experimenten. Deze kennis houdt onvoldoende rekening met verschillen tussen patiënten en hun persoonlijke waarden, met variëteit in uitvoeringspraktijken, en met de dynamische setting waarin zorg plaatsvindt. Ook zijn er vormen van zorg die niet volgens de methodiek van EBP kunnen worden onderzocht. Anders gezegd pretendeert de kennis waar EBP vanuit gaat universele geldigheid, en is deze kennis onpersoonlijk: zij staat los van de professional en de patiënt als persoon. Dit gaat voorbij aan de pluriformiteit van de werkelijkheid en aan het

feit dat kennis altijd persoonlijke kennis is. Hoewel formeel EBP een integratie is van externe kennis, klinische expertise en voorkeuren van patiënten, heeft de EBP-beweging onvoldoende aandacht besteed aan hoe dit moet.

Ten derde zijn EBP, professionele richtlijnen en hierop gebaseerde kwaliteitsindicatoren zelf een autoriteit geworden. Als richtlijnen en kwaliteitsindicatoren niet kritisch worden toegepast werkt dit ongewenste standaardisering van de zorg in de hand. Met name de omgeving waarin zorgprofessionals opereren draagt hieraan bij: een hoge werkdruk, een per discipline georganiseerde zorg, en het gebruik van evidence-based principes door overheidsorganen, zorgverzekeraars, en het tuchtrecht. Zorgprofessionals zijn meer bezig met het leveren van kwaliteitsinformatie ten behoeve van externe verantwoording dan dat zij hiervan leren. Ook het wetenschappelijk onderzoek verdient aandacht. Onbedoeld is een onderzoeksysteem ontstaan dat prikkels bevat voor irrelevant en onbetrouwbaar onderzoek, terwijl veel gangbare zorg onvoldoende is onderzocht. Dit alles samengenomen stuurt de zorgpraktijk in de richting van datgene wat met behulp van de EBP-methodiek kan worden onderzocht en onderbouwd. Dit gaat ten koste van zorg waarbij dit niet of moeilijk kan, en van zorg die commercieel niet interessant is.

Het bewijs als basis voor goede zorg is dus een illusie. Voor goede, patiëntgerichte zorg zijn naast externe kennis ook andere kennisbronnen nodig die EBP onderbenut: klinische expertise, lokale kennis, kennis afkomstig van patiënten, kennis van de context – de leefomstandigheden en voorkeuren van patiënten, de setting waarin zorg plaatsvindt – en van de waarden die in het geding zijn. Omdat elk besluit betrekking heeft op een specifieke hulpvrager en plaatsvindt in een specifieke context, kan besluitvorming in de zorg gezien worden als een experiment in het verbinden van verschillende kennisbronnen. Onzekerheid is hieraan inherent en moet niet ontkend maar juist omarmd worden. Van elk besluit kan en dient geleerd te worden.

Vanwege de onduidelijke inhoud en de tekortkomingen van EBP pleit de Raad voor ‘context-based practice’ in plaats van ‘evidence-based practice’. Dit vanwege het belang van de specifieke context, van de patiënt en van de setting waarin verschillende kennisbronnen worden gebruikt en op basis waarvan besluitvorming plaatsvindt. Dit gaat verder dan het lokaal implementeren van externe kennis. Het betekent een continu proces van samen leren en verbeteren. En het betekent een andere benadering van onderwijs, onderzoek en toezichtpraktijken.

Voor de individuele patiëntenzorg betekent dit dat zorgprofessionals de praktijk van gezamenlijke besluitvorming afstemmen op de context van de patiënt en meer aandacht besteden aan luisteren dan aan informatie zenden. Keuzehulpen die helpen te ontdekken wat patiënten belangrijk vinden kunnen deze praktijk ondersteunen. Patiëntenorganisaties dienen het initiatief te nemen voor het ontwikkelen van deze keuzehulpen samen met zorgverleners en andere betrokkenen.

Een essentiële bekwaamheid van zorgprofessionals is dat zij verschillende kennisbronnen op waarde weten te schatten en kunnen integreren, oog hebben voor de context en afwegingen kunnen maken. De ontwikkeling van deze bekwaamheid dienen zij samen met alle relevante betrokkenen te doen, waaronder collega's van andere disciplines en patiënten. Dit vermogen gaat gepaard met het omarmen van de onzekerheid over wat goede zorg is. In de opleiding van zorgprofessionals is veel aandacht voor deze bekwaamheden. Hierin dient echter meer ruimte te komen voor de sociale en geesteswetenschappen, voor interdisciplinair onderwijs en een actieve bijdrage van patiënten.

Het lerend vermogen van zorgprofessionals en van zorgorganisaties wordt bevorderd door aandacht te besteden aan de werkomgeving. Aan de voorkant van zorgtrajecten, met name tijdens de fase van diagnose en besluitvorming, dienen zorgorganisaties meer tijd te reserveren voor leerprocessen. Deze investering kan zich terugverdienen doordat minder diagnostiek en behandeling plaatsvindt.

In het huidige zorgsysteem is het monitoren van kwaliteit uitbesteed aan derden en op afstand komen te staan van zorgprofessionals. Het accent is komen te liggen op de externe verantwoording, op standaardisatie en controle. De Raad acht het van belang om deze praktijk te kantelen naar een situatie waarin zorgorganisaties en zorgprofessionals zelf richting geven aan wat goede zorg is en hun organisatie en werkwijze hierop af te stemmen. Hiertoe dienen zorgprofessionals de dialoog aan te gaan over goede zorg, binnen hun zorgorganisaties zowel onderling als met bestuurders en patiënten. Zorgorganisaties dienen het initiatief te nemen om deze dialoog te voeren met andere belanghebbenden: andere zorgaanbieders in de regio, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en gemeenten. Hulpmiddelen hierbij zijn bijvoorbeeld kwaliteitscijfers en andere lokale data, de systematiek van 'patient tracers', jaarverslagen en verhalen van patiënten. Deze dialoog vindt plaats in een 'morele agora' vanwege het principiële karakter ervan. Deze morele agora kan gezien worden

als het vehikel voor de legitimering van besluitvorming in de zorg over welke doelen worden nagestreefd en met welke middelen. Vanwege het belang van legitimering is deze dialoog niet vrijblijvend maar heeft een verplichtend karakter. De betrokken partijen geven hiermee invulling aan de publieke taken die zij hebben, en kunnen op de bereikte resultaten worden aangesproken. Om de ontwikkeling en kwaliteit van deze morele agora te borgen is van belang dat deze onderdeel is van de governance van zorginstellingen.

Deze kanteling heeft consequenties voor het systeem van wetenschappelijk onderzoek. Het benutten van extern bewijs in de lokale situatie is meer dan een kwestie van implementeren. Het dient onderdeel te zijn van een leerproces waarbij de invloed van contextfactoren op de uitkomsten van zorg expliciet wordt gemaakt. Onderzoekers en financiers van gezondheidsonderzoek moeten daarom meer aandacht besteden aan de invloed van de context van de praktijk waarin zorg wordt verleend. Dit kan bijvoorbeeld door het benutten van lokale praktijkgegevens, en door het combineren van kwantitatieve en kwalitatieve methoden in hetzelfde onderzoek.

In de advisering over het pakketbeheer dient het Zorginstituut rekening te houden met de context waarin de zorg wordt geleverd en met andere kennisbronnen dan wetenschappelijk bewijs. Dit kan bevorderd worden door het betrekken van professionals, patiënten en burgers.

Tenslotte geldt voor het kwaliteitstoezicht en de zorgcontractering dat de focus dient te verschuiven van uniforme kwantitatieve uitkomsten van zorg naar het leren en verbeteren van zorgprofessionals en zorgorganisaties.

1 De aanleiding

Evidence-based medicine
Het lijkt vandaag de dag vanzelfsprekend dat zorgprofessionals zich beroepen op wetenschappelijk bewijs. Bewijsvoering vormt tevens een essentieel bestanddeel van de legitimering en normering van het professioneel handelen. De wortels hiervan gaan terug tot de jaren '80 van de vorige eeuw. In de gezondheidszorg ontstond een beweging die bekend is geworden als *evidence-based medicine* (EBM), "the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients." (Sackett et al., 1996). EBM heeft de aanzet gegeven tot vernieuwing van het medisch onderwijs en onderzoek, en tot de ontwikkeling van professionele richtlijnen of standaarden om zorgprofessionals te ondersteunen bij het nemen van beslissingen in de individuele patiëntenzorg.

Van evidence-based medicine naar evidence-based practice
Het evidence-based handelen is inmiddels niet beperkt tot het medische domein maar heeft zich verbreed naar andere disciplines en domeinen binnen en buiten de gezondheidszorg, zoals de paramedische zorg, de jeugdzorg, de publieke gezondheidszorg, de langdurige zorg, het sociaal werk en het onderwijs. Ook in het beleid en toezicht hebben evidence-based principes ingang gevonden (*evidence-based policy*). Om deze bredere ontwikkeling aan te geven spreken we hier van *evidence-based practice* (EBP). Soms zal echter EBM worden gebruikt om te verwijzen naar specifieke historische ontwikkelingen.

Personalisering van zorg
Inmiddels zijn we enkele decennia verder. Er hebben zich verschillende veranderingen voorgedaan in de zorg die van belang zijn voor de rol die bewijsvoering hierin speelt. Ten eerste is de zorg inhoudelijk sterk veranderd. De nadruk is steeds meer komen te liggen op de personalisering van zorg (*syn.* patiëntgerichte zorg): zorg die is toegesneden op de individuele hulpvraag, de kenmerken en voorkeuren van de patiënt, en zijn of haar persoonlijke context. Het type bewijs dat kenmerkend is voor EBP en dat is afgeleid van onderzoek in geselecteerde populaties en in streng gecontroleerde omstandigheden is hiervoor niet altijd toereikend. Dit dient vertaald te worden naar individuele personen en situaties. Oplossingen die werkzaam zijn in de ene situatie, zijn niet zonder meer van toepassing in andere situaties.

Veranderende omgeving
Ten tweede is niet alleen de inhoud, maar ook de omgeving van de zorgpraktijk sterk veranderd (Noordegraaf et al., 2016). Professioneel handelen is steeds meer teamwerk. Vaak zijn meerdere specialismen betrokken bij een patiënt of cliënt die elk hun specifieke kennis inbrengen.

Daarnaast is het vertrouwen in professionele expertise minder vanzelfsprekend geworden. Van professionals wordt in toenemende mate geëist dat zij zich verantwoorden aan derden. Externe toezichthouders zoals de IGZ maken daartoe gebruik van evidence-based instrumenten zoals professionele richtlijnen en hierop gebaseerde kwaliteitsindicatoren. Hetzelfde geldt voor het pakketbeheer door het Zorginstituut en de contractering van zorg door zorgverzekeraars. Wetenschappelijk bewijs is door deze ontwikkelingen meer en meer geïnstitutionaliseerd geraakt en onderhevig aan belangen. Dit brengt spanningen met zich mee. De verhouding tussen de professionele praktijk, wetenschappelijk onderzoek en beleidspraktijken die een beroep doen op wetenschappelijk bewijs vraagt dan ook aandacht.

Bewezen zorg is niet per definitie goede zorg
Het geneeskundig handelen en het gebruik van 'het beste bewijsmateriaal' vindt altijd plaats in een moreel geladen context waarin de vraag wat goede zorg is een rol speelt. Opvattingen over wat goede zorg is zijn bovendien aan verandering onderhevig. Voor het stellen van behandeldoelen en om afwegingen te kunnen maken is dus kennis van waarden vereist. In feite is het gehele proces van bewijsvoering waardegedreven: het programmeren en uitvoeren van onderzoek, het kiezen van uitkomstmaten en meetmethoden, de vertaling van onderzoeksresultaten naar richtlijnen, handboeken en protocollen, en het gebruik van deze kennis in de individuele patiëntenzorg. Ook de ethische reflectie op wat goede zorg is vraagt dus aandacht bij het gebruik van wetenschappelijk bewijs. Goede zorg is dus meer dan datgene wat bewezen is.

Functie van het advies
De personalisering van zorg, de veranderende omgeving, en de moreel geladen context van de zorg dragen bij aan de spanning die bestaat tussen het ideaal van EBP (bewezen zorg is gelijk aan goede zorg) en de praktijk ervan. Ook de voortrekkers van EBP zelf zijn zich terdege van deze spanning bewust en werken aan verbeteringen. De actuele praktijk laat echter nog belangrijke knelpunten zien. Tegelijk roept de spanning tussen ideaal en praktijk van EBP de vraag op in hoeverre deze is terug te voeren tot de fundamentele uitgangspunten ervan.

Vraagstelling
Het advies gaat uit van de volgende vraagstelling:

Als goede zorg meer is dan bewezen zorg, hoe kan wetenschappelijk bewijs dan wel gebruikt worden voor het verlenen en legitimeren van goede zorg?

Reikwijdte van het advies
De Raad beoogt met dit advies een bijdrage te leveren aan de analyse van de spanningen tussen ideaal en praktijk van EBP, en wil oplossingsrichtingen aandragen voor het juiste gebruik van wetenschappelijk bewijs in praktijk en beleid van de zorg. De onderbouwing en voorbeelden in dit advies zijn vooral ontleend aan de praktijk van de geneeskundige zorg omdat het evidence-based handelen hier het verst is doorgevoerd en hier de meeste ervaringen mee zijn opgedaan. De knelpunten en spanningsvelden die het evidence-based handelen met zich meebrengt doen zich echter ook in andere domeinen voor, binnen en buiten de gezondheidszorg, in de uitvoeringspraktijk en in het beleid. Dit advies is dan ook voor meerdere domeinen relevant.

Leeswijzer
Vanuit het perspectief van het professionele handelen is het spanningsveld tussen ideaal en praktijk van EBP ontleed en zijn oplossingsrichtingen geformuleerd. Om recht te doen aan ontwikkelingen binnen EBP, is voor de volgende opbouw gekozen. Eerst wordt een beschrijving op hoofdlijnen gegeven van de ontwikkeling van EBP (hoofdstuk 2) en de meerwaarde die dit heeft opgeleverd voor de zorg (hoofdstuk 3). Vervolgens komt de kritiek op EBP aan de orde (hoofdstuk 4) en de antwoorden hierop door de voortrekkers van de EBP-beweging (hoofdstuk 5). Het advies vervolgt met een analyse van de actuele spanningsvelden binnen de EBP die te maken hebben met de fundamentele uitgangspunten van EBP en het gebruik ervan door zorgprofessionals en institutionele partijen (hoofdstuk 6). Het advies besluit met een aantal oplossingsrichtingen en aanbevelingen voor deze knelpunten (hoofdstuk 7).

2 Opkomst van EBP

De aanleiding
De aanleiding voor de ontwikkeling van EBM was het feit dat de effectiviteit en veiligheid van veel medische zorg onbekend of op zijn minst twijfelachtig was. Dit uitte zich in een aanzienlijke praktijkvariatie. Het terugdringen van deze praktijkvariatie en van ineffectieve en zelfs schadelijke zorg, en de hiermee gepaard gaande verspilling van middelen, was het belangrijkste oogmerk van EBM (Berwick, 2016; Timmermans, 2010; Wennberg, 1984). Daarmee sluit EBM aan bij één van de belangrijkste morele principes in de geneeskunde, namelijk het 'niet schaden'.

Het begon bij het medisch onderwijs
De EBM-beweging beoogde een radicale vernieuwing van het medisch handelen van binnenuit. Op verschillende plekken ontstonden in dezelfde periode verwante ideeën en initiatieven. Belangrijke pioniers zijn de Britse epidemioloog Archie Cochrane (Cochrane, 1972), David Sackett van de McMaster University (Hamilton, Canada), Feinstein in de VS, en de Deense gastro-enteroloog Henrik Wulff. EBM begon als een nieuw onderwijsmodel dat werd ontwikkeld aan de McMaster University. Zorgprofessionals in spe werden getraind in het ontwikkelen van een (zelf)kritische mentaliteit en in het onderbouwen van hun eigen handelen door middel van een kritische beoordeling van de wetenschappelijke literatuur. Inmiddels behoort EBM tot de kern van het medisch curriculum. EBM zou echter veel meer worden dan de vernieuwing van het medisch onderwijs, en onder meer de aanzet geven tot systematische literatuurbeoordeling en de ontwikkeling van professionele richtlijnen voor de praktijk.

Van autoriteit naar evidence
Vóór de introductie van EBM was het geneeskundig handelen gebaseerd op intuïtie, de eigen klinische ervaring en op de medische basiskennis die artsen in staat stelde tot pathofysiologisch of mechanistisch redeneren (Bolt, 2015). Daarmee was het handelen vooral gefundeerd op de consensus binnen de eigen specialistische discipline en op de personen die binnen een discipline als autoriteiten werden beschouwd. Doordat er steeds meer oog kwam voor de onzekerheid, subjectiviteit en bias in de medische kennis, ging dit gepaard met een afnemend vertrouwen in professionele expertise en autoriteit. EBM bracht een revolutie teweeg doordat het beginnend artsen in staat stelde hun autoriteiten uit te dagen door een beroep te doen op de wetenschappelijke literatuur. EBM kan dus ook worden gezien als een democratisering van kennis. Door

systematisch gebruik te maken van wetenschappelijk bewijs streefde de EBM ernaar om de onzekerheid, subjectiviteit en bias in de medische kennis te elimineren.

Het beste bewijs

Centraal in de benadering van EBM is dat het bij de beoordeling van wetenschappelijke informatie onderscheid maakt in bewijsniveaus. Bovenaan de bewijshiërarchie staat de gerandomiseerde klinische studie (randomized controlled trial, RCT), waarbij een behandeling wordt vergeleken met het alternatief en waarbij de patiënten per toeval in twee groepen zijn verdeeld. Vervolgens gelden respectievelijk follow-up studies, case-control onderzoek, case report en case series als lagere niveaus van bewijs, en met helemaal onderaan de mening van experts. Het 'beste bewijsmateriaal' waar EBM vanuit gaat, de RCT, is dus te karakteriseren als groepsbewijs: hypotheses worden met behulp van statistiek getoetst aan de hand van waarnemingen in groepen.

EBM betekende aldus een verschuiving van het vertrouwen in consensus binnen een specialistische discipline ('disciplinaire objectiviteit') naar vertrouwen in statistiek en cijfers ('mechanische objectiviteit') als gemeenschappelijke basis voor het medisch handelen (Porter, 1995). Deze verschuiving in de inhoud van objectiviteit maakt cijfers en meetbare resultaten waaruit het persoonlijke element is geëlimineerd de toetssteen van het medisch handelen. Door dit toenemend vertrouwen op cijfers, dat overigens in meerdere domeinen heeft plaatsgevonden, kwam de zorg terecht in een tijdperk waarin externe verantwoording, transparantie, standaardisatie en controle de dominante sturing- en ordeningsprincipes werden (Porter, 1995).

Richtlijnontwikkeling

Behalve de vernieuwing van het onderwijs heeft EBP een impuls gegeven aan de ontwikkeling van professionele richtlijnen of standaarden. Belangrijke redenen voor deze ontwikkeling zijn dat de beoordeling van onderzoeksresultaten specifieke expertise vereist die zorgprofessionals niet altijd hebben, en dat het voor een individuele zorgprofessional bijkans onmogelijk is om de wetenschappelijke literatuur bij te houden. In Nederland hebben het CBO en het NHG een voortrekkersrol gespeeld bij het ontwikkelen van aanvankelijk vooral op consensus gebaseerde richtlijnen. Momenteel zijn de wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep hiervoor verantwoordelijk, en bieden het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en het Zorginstituut ondersteuning. De uitvoering is in handen van commissies met klinische en methodologische expertise. Deze commissies beoordelen de wetenschappelijke literatuur over

de diagnostiek en behandeling van een specifieke aandoening, wegen de bewijskracht, en doen op basis hiervan aanbevelingen voor de praktijk.

Institutionele en maatschappelijke context
De ontwikkeling van EBP stond (staat) niet op zichzelf, maar vindt plaats in een veranderende institutionele en maatschappelijke context. Gezag en autoriteit van zorgprofessionals en van de wetenschap zelf zijn niet meer vanzelfsprekend. Aan deze partijen worden hogere verantwoordingseisen gesteld om het gezag en vertrouwen te kunnen behouden. De oorzaken van deze publieke druk zijn divers, waaronder de sterkere positie van patiënten, de druk om publieke middelen efficiënt te besteden, de rol van de media die misstanden in de zorg aan de kaak stellen, en juridische procedures tegen zorgprofessionals. Verschillende van deze ontwikkelingen hebben zich vertaald in wetgeving waarin evidence-based professionele standaarden een plaats hebben, zoals de Wgbo (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en de Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorginstellingen). Hiermee is wetenschappelijk bewijs onderdeel van externe sturing en toezicht geworden. Hierop wordt in de volgende paragrafen nader ingegaan.

Sterkere positie van patiënten
De verantwoordelijkheden van zorgverlener en zorgvrager zijn wettelijk vastgelegd in de Wgbo en vloeien voort uit de geldende professionele standaard (art. 7:453 BW). Aanleiding voor de Wgbo was de versterking van de rechtspositie van patiënten. Zorgverleners zijn gehouden om de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, ofwel zorg conform de geldende professionele standaard. Deze standaarden zijn niet juridisch bindend. Zorgverleners mogen afwijken van de geldende richtlijn mits gemotiveerd. Zij moeten hiervan zelfs afwijken als dit omwille van kwaliteit vereist is. Omgekeerd geldt dat zorgverleners die zich aan de richtlijn houden niet vrijgepleit zijn van aansprakelijkheid voor eventuele schadelijke gevolgen van hun handelen (Hoge Raad 1 april 2005, NJ 2006, 377).

Patiënten hebben op hun beurt de ruimte om af te wijken van het advies van een zorgverlener door gebruik te maken van hun recht om een onderzoek of behandeling te weigeren. Ze hebben niet het recht op onderzoeken en behandelingen die strijdig zijn met de professionele standaard (RVZ, 2013).

Toezicht op kwaliteit en veiligheid
Ook het kwaliteitstoezicht maakt gebruik van evidence-based instrumenten zoals professionele standaarden en volumenormen. Met de invoering van de

Kwaliteitswet in 1996 kreeg de overheid meer verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van zorg, en wettelijke bevoegdheden om deze te borgen. De Kwaliteitswet is inmiddels vervangen door de Wkkgz. Deze verplicht instellingen om te voldoen aan bepaalde kwaliteitseisen waarmee het bieden van goede zorg redelijkerwijs is gegarandeerd: zorg die veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is. Evenals bij de Wgbo is in de Wkkgz deze norm ingevuld met de professionele standaarden.

Uit deze kwaliteitseisen vloeit voort dat zorgverleners de kwaliteit van zorg systematisch behoren te meten en te registreren. Het Zorginstituut heeft hiertoe een toetsingskader ontwikkeld waaraan kwaliteitsstandaarden (waaronder richtlijnen) en meetinstrumenten voor kwaliteit (kwaliteitsindicatoren, cliëntvragenlijsten) moeten voldoen voordat deze kunnen worden opgenomen in het Kwaliteitsregister (Zorginstituut, 2014a). Eén van de eisen is dat een kwaliteitsstandaard of meetinstrument gezamenlijk is voorgedragen door zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten. Hiermee wordt beoogd om duidelijkheid te verschaffen over wat deze partijen in de zorg zien als goede zorg, en dat de voorgedragen meetinstrumenten benut kunnen worden voor kwaliteitsverbetering, toezicht, keuze-informatie voor cliënten, en voor de zorginkoop.

Het Zorginstituut heeft ook een wettelijke doorzettingsmacht om kwaliteitsstandaarden te ontwikkelen. Als partijen er niet in slagen om kwaliteitsstandaarden op te leveren, is het aan de Kwaliteitsraad van het Zorginstituut om de standaarden te schrijven, waarna het Zorginstituut ze opneemt in het Kwaliteitsregister. Hiermee kunnen vanuit de inhoud vastgelopen discussies worden losgetrokken.

Pakketbeheer

Het Zorginstituut volgt bij het pakketbeheer in het kader van de Zvw en Wlz de principes van EBP. In de werkwijze is een aantal stappen genomen om de context mee te wegen in de pakketadviezen. Deze betreffen altijd een interventie in de context van een specifieke indicatie. Bij aanvang wordt eerst nagegaan wat zorgverleners en patiënten goede zorg vinden. Vervolgens wordt nagegaan welk bewijs er zou moeten kunnen zijn gelet op de aard van de interventie en van de indicatie, welk bewijs beschikbaar is, en wat de oorzaken zijn van eventuele discrepanties. Beoordeling van het beschikbare bewijs vindt vervolgens plaats conform het wettelijk criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ (Besluit zorgverzekering en Besluit langdurige zorg). Dit criterium wordt formeel gehanteerd als een geïntegreerde maatstaf, waarbij men de inzichten uit wetenschappelijk onderzoek, expertise en ervaring van zorgverleners en

zorgvragers 'combineert en verenigt' (Zorginstituut, 2015). Deze integrale beoordeling houdt in dat een weging plaatsvindt van de kwaliteit van het beschikbare bewijs, waarbij de eerdergenoemde bewijshiërarchie leidend is. De hardheid van het wetenschappelijk bewijs is vervolgens bepalend voor de betekenis van in de praktijk opgedane inzichten en ervaringen. Een hoge respectievelijk zeer lage kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs is in beginsel doorslaggevend voor het te nemen vergoedingsbesluit. Bij middelmatige en lage kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs kunnen in de praktijk opgedane inzichten en ervaringen van betekenis zijn. 'Praktijk' wordt hier opgevat als dat wat voor de beroepsgroep als geheel maatgevend is of wat men als de juiste behandelwijze beschouwt, niet de individuele ervaringen van zorgverleners en zorgvragers.

Voor zover mogelijk sluit de beoordeling van zorg in het kader van het verzekerde pakket aan bij de aanbevelingen in professionele richtlijnen. Het dichotome karakter van de pakketbeoordeling – waarbij men de zorg voor een specifiek indicatiegebied beoordeelt – verschilt echter van de meer genuanceerde benadering van aanbevelingen in professionele richtlijnen ten behoeve van de individuele patiëntenzorg.

Evidence-based zorginkoop

De kwaliteitsstandaarden (waaronder professionele richtlijnen) en meetinstrumenten voor kwaliteit van het Zorginstituut zijn tevens de basis voor de contractering van zorg door zorgverzekeraars.

Evidence-based medicine (EBM) heeft een radicale verschuiving in de geneeskundige zorg teweeggebracht van het vertrouwen op de autoriteit van de arts naar het vertrouwen op wetenschappelijk bewijs en meetbare kwaliteit. Hoewel EBM aanvankelijk 'eigendom' was van de medische professie, hebben ook beleidmakers, toezichthouders, zorgverzekeraars en patiënten zich EBM-principes en het hierop gebaseerde instrumentarium toegeëigend om sturing te geven aan het professioneel handelen.

3 Toegevoegde waarde van EBP

De *evidence-based* benadering heeft belangrijke bijdragen geleverd aan de kwaliteit van de medische zorg.

Bewijs meer expliciet
Ten eerste speelt wetenschappelijk bewijs een meer expliciete rol in de medische zorg, waardoor onzekerheid, subjectiviteit en bias wordt verminderd. Veel ineffectieve, schadelijke zorg is geïdentificeerd en vervolgens geëlimineerd ('afschafgeneeskunde'). Verder helpt EBP om een dam op te werpen tegen de introductie van nieuwe technologieën die onvoldoende bewezen zijn, en om domeinen te identificeren waar onvoldoende onderzoek heeft plaatsgevonden.

Systematische reflectie
Ten tweede kan EBP gezien worden als een systematische vorm van reflexiviteit. De reflectie op de gevolgen van het medisch handelen vindt, ten opzichte van de 'authority based' geneeskunde, meer systematisch, georganiseerd en gezamenlijk plaats. Onder invloed van EBP heeft zich een internationaal kennisplatform ontwikkeld waar klinische ervaringen worden gebundeld, getoetst en verspreid.

Antwoord op kennisexplosie
Ten derde is de opkomst van EBP samengegaan met ontwikkelingen die het genereren en verspreiden van kennis steeds makkelijker hebben gemaakt. De richtlijnontwikkeling vormt daarmee ook een antwoord op deze kennisexplosie. De methodologie waarmee onderzoeksresultaten worden beoordeeld en gewogen is steeds meer verfijnd, waardoor de vertaling naar aanbevelingen beter rekening houdt met de mate van (on)zekerheid.

Ontwikkeling van statistische methoden
Ten vierde is een belangrijke spin-off van EBP de ontwikkeling van statistische methoden om de gevolgen van medisch handelen te identificeren en te kwantificeren.

EBP heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de kwaliteit van de medische zorg doordat de bewijsvoering hierin een meer expliciete rol speelt en het de systematische reflectie op de gevolgen van het medisch handelen heeft bevorderd. Ook zijn instrumenten ontwikkeld om wetenschappelijk onderzoek te vertalen in aanbevelingen voor de praktijk.

4 Kritiek op EBP

Gaandeweg moest de ambitie van de EBP-beweging worden gematigd en groeide ook de kritiek. Deze komt ook vanuit de evidence-based beweging zelf, passend bij de attitude die EBP voorstaat. Sommigen roepen zelfs de vraag op of EBP zich in een crisis bevindt (Greenhalgh et al., 2014).

4.1 Bewijshiërarchie ter discussie

In deze kritiek moet allereerst de bewijshiërarchie en de positie van de RCT het ontgelden. Ook voortrekkers van de EBP-beweging brachten hierover hun twijfels naar voren en stelden alternatieven voor (Howick et al., 2008). De claim van voorstanders is dat alleen RCT's zuiver bewijs leveren over de effecten van diagnostiek en behandeling.

Twee paden van wetenschap: evalueren en verklaren
Hier staat om te beginnen tegenover dat wetenschap meer is dan *evalueren*. Voor het *verklaren* van ziekten en van de werkzaamheid van interventies, en dus voor het vinden van nieuwe oorzaken van aandoeningen en van nieuwe targets voor behandeling, is observationeel onderzoek passender en efficiënter dan RCT's. De bewijshiërarchie voor dit verklarend onderzoek is zelfs omgekeerd aan die voor evaluatieonderzoek (Vandenbroucke, 2008). Dit pad van wetenschappelijk onderzoek verloopt grillig en niet-lineair. Met systematische analyse van laboratoriumexperimenten, casusbeschrijvingen en analyse van medische datasets kunnen hypothesen worden opgesteld en getoetst en weer nieuwe hypothesen worden gevormd. Het spectrum aan mogelijke verklaringen of oorzaken is in beginsel groot, en bij elke analyse is de kans dat je iets vindt dus klein. Toevalsbevindingen kunnen een nieuwe doorbraak betekenen, maar het vergt veel kennis en ervaring om dit toeval te herkennen.

RCT's daarentegen richten zich op het effect van één interventie en zijn daarom bij uitstek geschikt voor het evalueren van diagnostiek en behandeling. Vanwege de hoge kosten en de relatief lange doorlooptijd vinden deze pas plaats als de kans dat een effect wordt aangetoond op basis van al het voorafgaande onderzoek hoog wordt ingeschat. Hoe hoog deze 'prior odds' moet zijn, is in beginsel het resultaat van ethische (wegen de risico's op tegen de potentiële baten voor patiënten) en financiële afwegingen (is het onderzoek de investering waard).

Observationeel onderzoek en gerandomiseerde studies zijn dus verschillende maar complementaire benaderingen van wetenschappelijk onderzoek. Beide kunnen niet zonder elkaar. In beginsel is de aard van de onderzoeksvraag bepalend voor de onderzoeksopzet. Elke opzet heeft zijn sterktes en zwaktes, en de interne validiteit moet worden afgewogen tegen de generaliseerbaarheid van de resultaten (Ottes, 2016).

Beperkingen van RCT's voor evaluatieonderzoek

Behalve dat kritiek bestaat op de bewijshiërarchie als zodanig, is de claim dat RCT's het meest overtuigende bewijs leveren voor de effectiviteit van zorg maar deels terecht. Zonder kennis van de mechanismen die een aangetoond verschil kunnen verklaren blijven twijfels bestaan over een causaal verband. Daarnaast zijn diverse vormen van geneeskundige zorg nooit in een RCT onderzocht en behoren deze desondanks tot de reguliere zorg. Dit geldt bijvoorbeeld voor penicilline en voor georganiseerde screening op baarmoederhalskanker (Peto et al., 2004). De resultaten van observationeel onderzoek kunnen dermate overtuigend zijn dat het onethisch of inefficiënt is om zorg die eenmaal gebruikelijk is in een RCT te evalueren.

RCT's zijn ook niet altijd mogelijk. Dit kan zijn vanwege wettelijke of ethische bezwaren, zoals onderzoek bij wilsonbekwamen, kinderen, of terminale patiënten. Ook kunnen hiervoor methodologische redenen zijn, zoals bij onderzoek onder ouderen met multimorbiditeit of onderzoek bij zeldzame aandoeningen. Soms is blindering onmogelijk en kunnen de resultaten hierdoor vertekend zijn, zoals bij onderzoek naar de kwaliteit van de therapeutische relatie in de behandeling van psychische stoornissen (zie box 'Psychotherapie').

Psychotherapie: de rol van non-specifieke factoren en context

Het succes van een gevolgde aanpak is soms maar in beperkte mate toe te rekenen aan de gevolgde methode. Mensen met psychische klachten die hulp krijgen, krijgen meestal een vorm van psychotherapie om hun emoties, gedrag, denkpatronen of persoonskenmerken te reguleren. Er bestaan vele uiteenlopende vormen van psychotherapie met hun eigen uitgangspunten of benaderingen. Cognitieve-gedragstherapie, psychodynamische therapie en oplossingsgerichte therapie behoren tot de bekendste.

Er is echter nog veel onbekend over waarom psychotherapie werkt en over de bijdrage van de specifieke methodiek. Er bestaat discussie over de

exacte omvang maar de specifieke methodiek lijkt er slechts in beperkte mate toe te doen. Dit wordt ook wel het 'dodo bird verdict' genoemd, geïnspireerd op het citaat in het boek Alice in wonderland: 'Everyone has won so all shall have prizes'. Een verklaring hiervoor is dat alle methodieken algemeen werkzame (non-specifieke) factoren en placebo-effecten delen die mede het effect van therapie bepalen. Een belangrijke algemeen werkzame factor is bijvoorbeeld de kwaliteit van de relatie cliënt-hulpverlener. Verder hebben factoren buiten de therapie, zoals gebeurtenissen in de privésituatie of het vinden van werk, invloed op het behandeleffect. De gevolgen van deze bevindingen zijn verstrekkend. Ze zijn bepalend voor de vraag of het zinvol is om te investeren in de ontwikkeling van specifieke hulpverleningsmethoden. En voor hulpverleners is het de vraag of het zinvol is om op zoek te gaan naar specifieke interventies die behulpzaam kunnen zijn, of dat zij beter kunnen investeren in het trainen vaardigheden die bijdragen aan een goede relatie met cliënten.

En tenslotte zijn ondanks strenge methodische voorschriften veel RCT's niet vrij van systematische vertekening van resultaten (Ottes, 2016). Alleen al het feit dat een patiënt weet dat hij of zij aan een onderzoek meedoet leidt tot vertekening. Dat het overigens wat dit betreft geen kommer en kwel is blijkt uit een recente overzichtsstudie van onderzoek in diverse vakgebieden. Deze concludeert dat over het geheel de omvang van vertekening in onderzoeksresultaten klein is (Fanelli et al., 2017).

De context doet er toe

Tenslotte is de kracht van dit vlaggenschip van de EBP-beweging tevens zijn zwakte. RCT's verlopen volgens een strak protocol om de invloed uit te sluiten van andere factoren dan de interventie die de uitkomst kunnen beïnvloeden. Deelnemers, uitkomstmaten en interventies zijn gestandaardiseerd. Door deze standaardisering worden de variëteit die bestaat tussen patiënten, gewenste uitkomsten en uitvoeringspraktijken van interventies, en de dynamiek van de setting waarin de zorg plaatsvindt, onderbelicht.

In werkelijkheid variëren de resultaten op individueel niveau binnen de onderzochte groep, en kunnen deze verschillen voor mensen buiten de onderzochte groep. Hierbij zijn sommige groepen die stelselmatig zijn uitgesloten van RCT's extra in het nadeel: kinderen, vrouwen, ouderen, en personen met co- of multimorbiditeit (zie box 'RCT's en geneesmiddelenonderzoek'). Ook wordt veel

klinisch onderzoek in tweedelijns patiëntengroepen uitgevoerd, en is dit niet zonder meer bruikbaar in de eerstelijnszorg waar sprake is van een andere patiëntenmix (Steel et al., 2014). Verder kan de persoonlijke situatie van patiënten van invloed zijn op de behandeluitkomsten en op de betekenis die hieraan wordt gegeven. Dit laat bijvoorbeeld de rol die ouders en leerkrachten spelen bij kinderen met ADHD zien (zie box 'ADHD').

RCT's en geneesmiddelenonderzoek

De effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen wordt, nadat eerdere onderzoeksfasen zijn doorlopen, uitgetest in RCT's waarin doorgaans ouderen, patiënten met comorbiditeit en met comedicatie zijn uitgesloten. Dit bemoeilijkt de vertaling van onderzoeksresultaten naar de praktijk. Ook bestaat het risico dat medicijnen niet geregistreerd worden voor patiënten die deze het hardste nodig hebben. TNF-alfa-remmers tegen reuma zijn bijvoorbeeld vooral onderzocht bij patiënten met een hoge ziekteactiviteit. Bij patiënten met een lagere ziekteactiviteit zijn deze middelen minder effectief. Een ander voorbeeld zijn proteaseremmers tegen hepatitis C. Patiënten met levercirrose en ernstige portale hypertensie zijn in de trials uitgesloten. Bij deze patiënten is het risico op complicaties hoger, wat de therapietrouw belemmert en daarmee de effectiviteit van de behandeling vermindert (Kievit et al., 2016). Medicatie ter preventie van botbreuken in patiënten met osteoporose is alleen getest op vrouwen en niet op mannen.

ADHD: vraag het de kinderen, of de ouders en leerkrachten?

Na de ontdekking van methylfenidaat (een amfetaminederivaat) in de jaren vijftig heeft het een grote vlucht genomen in de behandeling van ADHD bij kinderen en jeugdigen. De plaats van medicatie verschilt tussen richtlijnen. In de multidisciplinaire richtlijn ADHD is het de eerste keuze bij de behandeling van symptomen, terwijl de NHG-richtlijn het aanbeveelt als ouder/leerkrachtbegeleiding en eventueel psychotherapie onvoldoende helpt. Deze verschillen zijn terug te voeren de betekenis die aan ouders en leerkrachten wordt toegekend. De aanbevelingen zijn namelijk in belangrijke mate gebaseerd op een grote studie in de jaren '90, bekend als de MTA-studie. Hierin werd de waarde van gedragstherapie vergeleken met medicatie, al of niet in combinatie. Opvallend was dat medicatie een betere symptoomreductie gaf, terwijl de ouders en leerkrachten meer tevreden waren over de gedragstherapie. Dit bleek uit de gemeten kwaliteit van

leven en het algemeen functioneren. Door de gedragstherapie konden ouders en leerkrachten beter om gaan met de gedragsproblemen van de kinderen. De onderzoekers voerden dit ook als verklaring aan voor het feit dat veel ouders na afloop van de studie stopten met de medicatie (Boer, 2007).

Interventies verlopen in de praktijk rommeliger dan in een gestandaardiseerd experiment. Dit geldt zelfs voor een relatief simpele interventie als medicatie, waarbij onzorgvuldig innemen of het al dan niet gelijktijdig innemen met voeding van invloed kan zijn op het resultaat (zie box 'Kankermedicijnen met ontbijt').

Kankermedicijnen met ontbijt
Sommige kankermedicijnen blijken beter te kunnen worden opgenomen door het lichaam als patiënten deze innemen met een licht ontbijt. Hierdoor kan de dosering van deze middelen omlaag, heeft de patiënt minder last van bijwerkingen zoals misselijkheid, en kunnen kosten worden bespaard. In de bijsluiter van deze medicijnen staat juist dat deze op een nuchtere maag moeten worden ingenomen om voor een gelijkmatige concentratie in het lichaam te zorgen. Dit gebeurt als uit het klinisch onderzoek blijkt dat voeding de opname in het lichaam beïnvloedt. Dit onderzoek wordt vereist door de registratie autoriteiten. In het onderzoek naar de werkzaamheid van het middel is vervolgens onderdeel van het protocol dat inname op een nuchtere maag moet plaatsvinden. Meer onderzoek waarin per middel wordt nagegaan wat de invloed is van verschillende typen ontbijten kan bijdragen aan meer persoonsgerichte farmacotherapie. Daarvoor is dan wel van belang dat patiënten zich gaan houden aan bepaalde ontbijtvoorschriften (Volkskrant, 27 maart 2017).

Tenslotte zijn onderzoeksresultaten niet universeel toepasbaar omdat deze mede afhankelijk zijn van de setting waarin de zorg plaatsvindt. Het experiment met gratis heroïneverstrekking dat in de jaren '90 plaatsvond is hier een goed voorbeeld van. De omstandigheden waaronder het gebruik diende plaats te vinden verschilde aanzienlijk van normaal heroïnegebruik, waardoor de resultaten niet representatief geacht kunnen worden voor een natuurlijke situatie (zie box

'Gratis heroïneverstrekking: een gecreëerde werkelijkheid'). Een ander voorbeeld van de invloed van de behandelcontext is het meten van hoge bloeddruk (zie 'Wittejashypertensie').

Gratis heroïneverstrekking: een gecreëerde werkelijkheid

Om het beleid van het Paarse kabinet van gratis heroïneverstrekking ('heroïne op recept') aan zwaar verslaafden te onderbouwen werd in 1999 door het parlement besloten tot een gerandomiseerd onderzoek. Door toenmalig minister Els Borst werd aangevoerd dat alleen een RCT het oordeel kon vellen in deze politiek controversiële kwestie. De studie werd uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de medisch-wetenschappelijke CCBH (Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden). Om verschillende redenen kan echter worden betwijfeld of bij een complex vraagstuk als heroïneverslaving een dergelijk gerandomiseerd experiment het finale antwoord kan geven (Dehue, 2002). Een van de redenen is dat de deelnemende verslaafden wisten dat de uitkomsten bepalend waren voor de heroïneverstrekking. Wie heroïne kreeg had er belang bij om vooruitgang te tonen, wie in de controlegroep zat juist niet. Een andere reden is dat gewerkt moest worden met een sterk geselecteerde groep verslaafden.

Dit is problematisch als bekend is dat verslaving in belangrijke mate een kwestie is van subcultuur en van sociale factoren. Gebruik is verbonden met specifieke omstandigheden en rituelen. In het experiment vond de verstrekking van heroïne daarentegen plaats onder sterk gecontroleerde omstandigheden, namelijk onder toezicht en met een streng regime van gebruik. Het is daarmee onwaarschijnlijk dat de deelnemers representatief waren. Bovendien wordt door deze onderzoeksopzet de heroïneverslaving gereduceerd tot een probleem van het individu en worden sociale factoren die een rol spelen bij verslaving genegeerd. De uitkomsten zijn daarmee het resultaat van een gecreëerde werkelijkheid die ver af staat van de natuurlijke situatie. Ook laat dit voorbeeld zien dat een al te nauwe relatie tussen wetenschap en politiek zijn schaduwzijden heeft omdat met het experiment de politieke discussie over het probleem van heroïneverslaving werd gesmoord.

Wittejashypertensie
Het opsporen van hoge bloeddruk is minder makkelijk dan het lijkt. Het blijkt uit te maken in welke setting de bloeddrukmeting plaatsvindt. Sommige patiënten hebben een hogere bloeddruk als een dokter deze meet dan bij een meting thuis. Dit verschil wordt algemeen toegerekend aan verhoogde stress. Dit komt bij tot wel 20% van de mensen voor. Hierdoor kunnen meer patiënten dan nodig is bloeddrukverlagende medicatie gebruiken.

Afwezigheid van bewijs is geen bewijs van afwezigheid van effect
Deze nuanceringen bij de bewijshiërarchie en bij de zuiverheid van RCT's, en de rol van context betekenen dat afwezigheid van bewijs niet per definitie hetzelfde is als bewijs dat er geen effect is. Een strikte toepassing van EBP kan hierdoor potentieel goede maar onbewezen zorg verdringen.

4.2 Evidence-based practitioners en evidence users

Een tweede kritiekpunt op EBP is dat het accent meer is komen te liggen op het ontwikkelen van systematische overzichtsartikelen en van professionele richtlijnen dan op het ontwikkelen van een (zelf)kritische attitude onder praktiserende dokters. Slechts een beperkt aantal weet zich de kennis van methoden en technieken voor een kritische beoordeling van de literatuur toe te eigenen. Volgens de Federatie van Medisch Specialisten zijn er meer dan 500 richtlijnen voor medisch-specialistische zorg waarvan circa 100 elk jaar worden vernieuwd of nieuw ontwikkeld; voor huisartsen zijn er circa 100 NHG-standaarden. Literatuurbeoordeling en richtlijnontwikkeling is een eigen specialisme geworden, en zorgprofessionals zijn meer 'evidence users' dan 'evidence-based practitioners' (Gordon Guyatt, geciteerd in Daly, 2005). Voor hen vormen richtlijnen en richtlijnontwikkelaars een nieuwe autoriteit (Greenhalgh, 2014). Wat begon als een antiautoritaire beweging is zelf een nieuwe autoriteit geworden.

Standaardisering van de zorg
Standaardisering van de zorg door het gebruik van richtlijnen is niet per definitie ongewenst. Dit is het geval als praktijkvariatie het gevolg is van subjectiviteit, bias en onzekerheid, en standaardisering helpt om willekeur en niet te rechtvaardigen verschillen in de toegang tot zorg terug te dringen. Maar richtlijnen kunnen ook ongewenste standaardisering van de zorg in de hand werken. De kans hierop neemt toe als richtlijnen de eigen professionele expertise en

ervaring onderdrukken, als medisch inhoudelijke redenen om af te wijken van de richtlijn onvoldoende aandacht krijgen, als te weinig rekening gehouden wordt met contextuele factoren, als de ervaringen en voorkeuren van patiënten onvoldoende ruimte krijgen en als richtlijnen strikt worden gebruikt voor inkoop en toezicht. Een 'beter-niet-doen-lijst' kan hier aan bijdragen, ondanks dat de intentie hiervan is om ineffectieve zorg terug te dringen (box 'Beter-niet-doen-lijst'). De kunst is om het terugdringen van ongewenste variatie niet ten koste te laten gaan van gewenste variatie.

Beter-niet-doen-lijst
Onder verantwoordelijkheid van de NFU (federatie van Universitair Medische Centra) is een 'Beter-niet-doen-lijst' samengesteld op basis van evidence-based aanbevelingen uit bestaande richtlijnen. Het gaat om meer dan 1300 medische handelingen die in professionele richtlijnen, na beoordeling van het onderliggend bewijs, worden ontraden of die niet routinematig zouden moeten worden toegepast. Met de lijst wordt beoogd om onnodige zorg die geen toegevoegde waarde heeft of schadelijk kan zijn terug te dringen (Wammes et al., 2016).

4.3 Systeemfalen in wetenschappelijk onderzoek

Een derde kritiekpunt is dat een aantal ongewenste en onderling samenhangende onderzoekspraktijken zijn ontstaan die in de hand zijn gewerkt door (goed-bedoelde) spelregels en prikkels in het onderzoeksysteem (Reijmerink, 2014). Een groep wetenschappers stelde deze praktijken aan de kaak in het vakblad The Lancet. Het gaat onder meer om de overmatige aandacht voor kleine verschillen in gerandomiseerde studies die statistisch significant zijn en die ten koste gaat van de aandacht voor wat klinisch of maatschappelijk relevant is; om onderzoek dat slecht is opgezet; om het weglaten van onwelgevallige resultaten in publicaties, of zelfs het geheel niet publiceren van tegenvallende resultaten. Het resultaat is dat veel klinisch onderzoek niet betrouwbaar is, ook onderzoek dat veel geciteerd wordt (Ioannidis, 2005a; Ioannidis, 2005b). Hierdoor is sprake van een aanzienlijke en potentieel vermijdbare verspilling in het gezondheids-onderzoek. Zo wordt veertig procent van de farmaceutische trials niet gepubliceerd, blijkt een groot deel van de uitkomsten van psychologie onderzoek niet repliceerbaar als het onderzoek wordt herhaald, en bestaat ernstige twijfel over

het nut van psychofarmaca na een kritische beoordeling van het onderliggend onderzoek (zie box 'Ernstige twijfels over het nut van psychofarmaca).

Ernstige twijfels over het nut van psychofarmaca
In een omvangrijke studie bekritiseert de arts-epidemioloog Peter Gøtzsche het klinisch-wetenschappelijk onderzoek naar psychofarmaca. Enkele van zijn kritieken zijn dat het aangetoonde nut van deze middelen te klein is om van betekenis te zijn, schadelijke neveneffecten zoals suïcidaliteit worden systematisch verzwegen, en problemen die zich voordoen bij het stoppen of afbouwen van medicatie worden genegeerd (Gøtzsche, 2016). Er is veel kennis opgebouwd over het ingewikkelde samenspel van biologische factoren en omgevingsfactoren bij het ontstaan van psychische aandoeningen. De bevindingen van Gøtzsche betekenen dat het praktisch nut hiervan voor de farmacotherapeutische behandeling van patiënten vooralsnog gering is.

4.4 Het keurmerk 'evidence-based'

Een laatste kritiekpunt is dat '*evidence-based*' een keurmerk is geworden voor goede, deugdelijke zorg dat de farmaceutische en hulpmiddelen industrie in de kaart heeft gespeeld (Greenhalgh, 2014). Deze heeft in de RCT, de meest dure vorm van onderzoek, een instrument gevonden om de agenda, uitvoering, en publicatie van onderzoek te bepalen. Hierdoor wordt relatief veel onderzoek naar geneesmiddelen gedaan, vallen gepubliceerde resultaten onevenredig vaak positief uit, en heeft farmacotherapie een grote plaats in richtlijnen. Onderzoeksgebieden die commercieel niet interessant zijn of waar geen sprake is van kapitaalkrachtige partijen, zijn daarbij in het nadeel.

De retorische kracht van de term 'evidence based' heeft verder zijn uitwerking niet gemist op andere domeinen binnen en buiten de gezondheidszorg, en op het bestuur, beleid, toezicht en de contractering van zorg. Deze ontwikkelingen samengenomen hebben tot gevolg dat de zorgpraktijk wordt gestuurd in de richting van datgene wat met behulp van de EBP-methodiek kan worden onderzocht en onderbouwd.

In dit kader is opvallend dat in het wetenschappelijk onderzoek meer aandacht uit gaat naar (de effectiviteit van) behandelingen dan naar diagnostiek. Er zijn meer therapeutische dan diagnostische trials. Dit is opmerkelijk gezien de bevinding dat veel onzinnige zorg en complicaties in de praktijk het gevolg zijn van onder- of overdiagnostiek. Kennis van behandelingen bestaat in principe alleen bij die patiënten waarbij ze zijn onderzocht, en is dus gekoppeld aan het gehanteerde ziekteconcept, aan hoe deze is gedefinieerd en hoe deze is gediagnosticeerd. Voortschrijdend inzicht in de aard en oorzaken van aandoeningen en diagnostische innovaties kunnen in de praktijk tot verschuiving in diagnoses leiden. Met diagnostische tests die gevoeliger worden zoals verfijndere beeldvormende diagnostiek kunnen meer ziektegevallen worden opgespoord, maar dit kan ook tot overdiagnostiek en overbehandeling leiden (zie box 'Overdiagnostiek').

Overdiagnostiek

Een treffend voorbeeld van overdiagnostiek levert de zorg rond patiënten met een verdenking op longembolie (bloedstolsel in de longvaten). De komst van de CT-angiografie (röntgen in combinatie met contrastvloeistof) in de jaren '90 heeft de zorg voor deze patiënten sterk veranderd. Voor die tijd namen de pulmonalisangiografie en de perfusiescintigrafie (een test met radioactiviteit) een centrale plaats in in de diagnostiek.
De Nederlandse richtlijn beveelt de CT-angiografie aan als er op basis van klinisch onderzoek een sterke verdenking op longembolie bestaat. Omdat de CT-scan veel gevoeliger is, is de incidentie van longembolie bijna verdubbeld. Standaard wordt bij patiënten behandeling met stollingsremmers aanbevolen. Opvallend is dat de totale sterfte aan longembolie na de introductie van de CT-scan licht afnam, terwijl het aantal complicaties – bloedingen zijn een bekende complicatie – met ongeveer de helft toenam. Hieruit kan worden afgeleid dat door de CT-scan de overdiagnostiek is toegenomen: er werden meer patiënten gevonden met kleine stolsels die indien onbehandeld nooit symptomen of andere gevolgen hadden ondervonden.
Er zijn vele andere voorbeelden van overdiagnostiek beschreven, zoals die bij georganiseerde kankerscreening, het preventieconsult in de huisartsenpraktijk, het verwijderen van galstenen, en bij de verschuivende grenzen van risicofactoren in het algemeen.

Bronnen: *Bossuyt, 2011; Wiener et al., 2011; Welch et al., 2011.*

Er is groeiende kritiek op EBP. Ten eerste wordt het idee van een eenduidige bewijshiërarchie, met de randomized controlled trial (RCT) als vlaggenschip, in twijfel getrokken. De standaardisering die inherent is aan RCT's is tevens zijn grootste zwakte, waaronder het onderbelichten van de variëteit tussen patiënten en de context van zorgpraktijken. Resultaten van RCT's zijn hierdoor niet universeel geldig. Omgekeerd betekent dit dat zorg die volgens evidence-based principes niet is onderbouwd niet per definitie onbewezen is.

Een tweede kritiekpunt is dat EBP en professionele richtlijnen zelf een autoriteit zijn geworden. Een onvoldoende kritische toepassing werkt ongewenste standaardisering van de zorg in de hand.

Ten derde heeft EBP onbedoeld bijgedragen aan een onderzoeksagenda die onvoldoende wordt gestuurd door datgene wat klinisch of maatschappelijk relevant is. Samen met de institutionalisering van evidence-based principes versterkt dit een ontwikkeling waarbij de zorgpraktijk wordt gestuurd in de richting van datgene wat met behulp van de EBP-methodiek kan worden onderzocht en onderbouwd.

Tenslotte is onder invloed van EBP (onbedoeld) een onderzoeksysteem ontstaan dat prikkels bevat voor onbetrouwbaar en niet klinisch of maatschappelijk relevant onderzoek. Hierdoor worden vragen niet goed beantwoord en worden onderzoeksmiddelen verspild.

5 Antwoorden op de kritiek op EBP

De genoemde kritieken hebben tot diverse aanpassingen geleid die zijn geïnitieerd vanuit de EBP-beweging zelf.

Reflexieve onderzoekspraktijken
Een van de kritiekpunten betreft de standaardisering in met name RCT's. In veel experimenteel onderzoek wordt rekening gehouden met de situaties en gebeurtenissen die zich in de praktijk kunnen voordoen. Door reflectie op deze omstandigheden vinden aanpassingen plaats in de onderzoeksopzet. De onderzoekspraktijk houdt dus minder formalistisch vast aan de methodiek, en dit komt de aansluiting met de praktijk ten goede (Bal, 2015). Diverse onderzoekstypen zijn ontwikkeld die een alternatief vormen voor de klassieke RCT (Tavecchio, 2014). Deze alternatieven besteden bijvoorbeeld meer aandacht aan het feit of de interventie en de studiepopulatie overeenkomen met de praktijk, aan de verschillende perspectieven en waarden van betrokken stakeholders, of aan het leerproces dat gedurende het experiment plaatsvindt.

De ontwikkeling van alternatieven houdt verband met het feit dat ook onderzoeksfinanciers zoals ZonMw 'passend bewijs' als criterium hanteren. Uitgangspunt is dat wordt nagegaan of de onderzoeksopzet past bij de vraagstelling, waardoor ruimte ontstaat voor alternatieven voor RCT's. De kritiek op RCT's wordt hier dus niet opgelost met een methodenstrijd, maar met een multimethodische benadering waarbij verschillende onderzoekstypen elkaar aanvullen.

Genuanceerde benadering van onzekerheid in richtlijnen
Een ander kritiekpunt is dat professionele richtlijnen ongewenste standaardisering van zorg in de hand werken. De ontwikkeling van richtlijnen heeft echter verandering ondergaan waardoor deze beter aansluiten bij de praktijk. Richtlijnen maken in toenemende mate onderscheid tussen subgroepen. De GRADE-methodiek voor richtlijnontwikkeling, die inmiddels standaard wordt toegepast, maakt strikt onderscheid tussen het wegen van het beschikbare bewijs en het doen van aanbevelingen voor de besluitvorming. Dit helpt om de onzekerheid meer expliciet te maken en om bij het doen van aanbevelingen genuanceerd om te gaan met het beschikbare bewijs. Ook is meer expliciete aandacht gekomen voor de klinische relevantie van onderzoeksresultaten.

Beperkt aantal richtlijnen per specialisme
Ten derde kan de enorme groei van het aantal richtlijnen in perspectief worden geplaatst. Hoewel er meer dan 500 medisch-specialistische richtlijnen zijn, heeft de gemiddelde medisch specialist er met circa 10-15 te maken, waarvan er jaarlijks 2 tot 3 worden geactualiseerd. Voor huisartsen geldt dat zij kennis moeten hebben van circa 100 NHG-standaarden die in gedigitaliseerde vorm toegankelijk zijn gemaakt.

Reflexief gebruik van richtlijnen
Tenslotte wordt het gebruik van professionele richtlijnen in de spreekkamer doorgaans gekenmerkt door reflectie en niet door een kritiekloos toepassen ervan. Het beeld dat hiervan bestaat wordt echter vertroebeld door de wijze waarop dit wordt onderzocht. Het gaat met name om onderzoek dat uitgaat van een benadering waarbij op internationaal of nationaal niveau opgestelde richtlijnen lokaal worden geïmplementeerd. Naleving staat dan gelijk aan het toepassen van de beslisregels van de richtlijn. Wanneer dichter bij de praktijk gekeken wordt, blijkt dat in de regel sprake is van een zorgvuldige afweging bij het volgen van de aanbevelingen in richtlijnen. Wanneer hiervan afgeweken wordt zijn daar doorgaans goede redenen voor.

De praktijk van onderzoek, van richtlijnontwikkeling, en van het gebruik van richtlijnen in de individuele patiëntenzorg laat zien dat hierin diverse reflexieve mechanismen zijn ingebouwd die zorgen voor een betere aansluiting van onderzoek en richtlijnen bij de praktijk. In de kritiek op EBP is het dus belangrijk om onderscheid te maken tussen de formalistische versie en de zich ontwikkelende praktijk ervan.

6 Blijvende spanningen in de praktijk

De ontwikkelingen in het vorige hoofdstuk laten onverlet dat het evidence-based handelen zorgprofessionals confronteert met een aantal spanningsvelden en knelpunten die om een oplossing vragen. De oorzaken hiervan bevinden zich vooral op fundamenteel niveau en in de institutionele omgeving van de zorg, maar ook op het niveau van de spreekkamer.

6.1 Fundamentele spanningen bij EBP

Op fundamenteel niveau doen zich de volgende knelpunten en spanningsvelden voor.

EBP is een reductie van de werkelijkheid
EBP kenmerkt zicht door een natuurwetenschappelijke benadering van de werkelijkheid. Net zoals de natuurwetenschappen is EBP gericht op het afleiden van algemeen geldende wetmatigheden uit waarnemingen verkregen in experimenten (inductie). Het gaat dus om universele, generieke kennis over, wat betreft het medische domein, de oorzaken en het beloop van ziekten, de eigenschappen van diagnostische tests en de effecten van behandelingen.

Dit type bewijs is vanwege zijn universele claim aantrekkelijk, maar blijft een reductie van de werkelijkheid. Het gaat ervan uit dat de werkelijkheid een gesloten geheel is ('totaliteit'). Deze is bovendien alleen te ontsluiten door empirische waarnemingen (positivisme). De achterliggende veronderstelling is dat met deze vorm van kennis uiteindelijk alle vragen zijn te beantwoorden (sciëntisme). Op deze elementen gaan we achtereenvolgens in.

Om te beginnen is de 'ultieme werkelijkheid' of de 'werkelijkheid als geheel' geen a priori gegeven, maar een product van ons denken. Omdat het bestaat naast andere producten van ons denken, kan de werkelijkheid logisch geredeneerd geen totaliteit zijn (Gabriel, 2014). Er zijn daarentegen verschillende cognitieve en normatieve perspectieven op de werkelijkheid mogelijk. Deze pluriformiteit levert talloze ware verhalen op over de werkelijkheid zonder dat deze herleidbaar zijn tot één coherent wetenschappelijk verhaal (Staman et al., 2012). Bij een maatschappelijk probleem als obesitas zal een medicus wijzen op de genetische component, terwijl een socioloog het verband zoekt met

opleiding, en de stedenbouwkundige met de inrichting van de openbare ruimte. Dit pluriforme perspectief betekent ook dat de concepten die in empirisch onderzoek worden gehanteerd niet neutraal zijn. Wetenschappelijk onderzoek is niet alleen gericht op het onthullen of ontdekken van een vooraf gegeven werkelijkheid, maar geeft deze ook vorm (zie box 'Wetenschap is de werkelijkheid ontdekken én vormgeven').

Wetenschap is de werkelijkheid ontdekken én vormgeven
Het is een misverstand dat wetenschap alleen gaat over het 'ontdekken' van een vooraf gegeven werkelijkheid. Wetenschap gaat ook over het 'vormgeven' of 'ontwerpen' ervan (Dehue, 2016). Dit is de kern van het constructivistische perspectief op wetenschap. Een voorbeeld hiervan zijn diagnosen. Dit zijn per definitie constructen of concepten. Ziekten bestaan niet a priori (Smulders, 2016). De concepten waarmee we ze beschrijven zijn slechts hulpmiddelen om gericht onderzoek te doen en om het behandelbeleid te bepalen. Dit betekent in abstracto dat feiten niet los bestaan van interpretaties en betekenissen. Nietzsche verwoordde dit inzicht kernachtig: "Er zijn geen feiten, alleen interpretaties". Het belang van dit inzicht is groot. Diagnosen zijn niet neutraal, er gaan waarden en opvattingen achter schuil die ons perspectief op de feiten bepalen (Ralston et al., 2015). Ze zijn fluïde en dynamisch, kunnen veranderen onder invloed van wetenschappelijke en culturele ontwikkelingen. In de psychiatrie bijvoorbeeld is de DSM een veel gehanteerde classificatie van stoornissen die om de paar jaar wordt aangepast.

Omdat EBP gebaseerd is op statistisch bewijs tellen alleen meetbare, kwantificeerbare factoren. Ziekte en zorg gaan over existentiële zaken, en raken vaak de essentie van het leven en hoe we daarover denken. Niet alles van waarde is meetbaar. Dit geldt bijvoorbeeld voor niet-meetbare aspecten van kwaliteit, voor ethische keuzes, voor professionele expertise, of voor gedrag en emoties van patiënten.

Tenslotte is het vanwege de complexiteit van de werkelijkheid, maar ook omdat financiële middelen en proefpersonen schaars zijn, een illusie te denken dat alle ziektemechanismen en interventies ooit volgens de principes van EBP kunnen worden onderzocht. Er zal dus altijd sprake zijn van onzekerheid, en er zullen

altijd patiënten zijn die niet 'passen' in de richtlijn. Dit geldt specifiek voor het toenemend aantal patiënten met co- of multimorbiditeit.

Contextuele factoren doen er toe
Verwant aan het inzicht dat de werkelijkheid pluriform is, is de relevantie van context. Het wetenschappelijk bewijs waar EBP vanuit gaat is universeel en generiek van aard, en wekt de suggestie dat de geldigheid ervan context-*on*afhankelijk is. Gerandomiseerde studies worden gekenmerkt door standaardisering ten opzichte van de concrete praktijk. Zoals in hoofdstuk 4 is aangegeven heeft de context – die van de patiënt, de uitvoeringspraktijk, en van de setting waarin de zorg plaatsvindt – invloed op de effectiviteit van interventies en dus van de geldigheid van onderzoeksresultaten. Dit geldt in het sociaal domein nog sterker dan in het medische domein vanwege de grotere dynamiek van de omgeving waarin sociale interventies plaatsvinden.

Mensen zijn intrinsiek niet los te zien van hun context: hun sociaal netwerk, hun waarden en normen, en hun economisch en cultureel kapitaal zijn mede van invloed op hun gezondheid, de betekenis die ze hieraan geven en de wijze waarop ze hiermee omgaan. Deze context kan hierdoor mede bepalend zijn voor het behandelplan. De nadruk die in de geneeskunde opleiding ligt op de natuurwetenschappelijke, empirische kennis wringt met dit inzicht. Het leidt tot een schizofrene situatie: het gaat om een menswetenschap, die we benaderen zonder de menswetenschappen (humaniora).

Verder vindt de zorg altijd plaats in een specifieke context, met specifieke professionele vermogens en middelen, en met een eigen geschiedenis. Innovaties of beleid dat elders is ontwikkeld is daarom niet zomaar uit te rollen, te implementeren of te repliceren. Het wiel moet voor een deel steeds opnieuw worden uitgevonden door iets wat elders ontwikkeld en onderzocht is aan te passen, hiermee te experimenteren, en met de resultaten vervolgens de eigen praktijk te verbeteren.

Epistèmè, technè, phronèsis
Bij het pluriforme perspectief op de werkelijkheid past dat er verschillende bronnen van kennis zijn. De filosoof Aristoteles maakte onderscheid tussen epistèmè, technè en phronèsis. Epistèmè is de theoretische, universele kennis die leert hoe de wereld in elkaar zit, en die gericht is op verklaren ("to know", "know why"). Deze kennis is contextonafhankelijk en gemak-

kelijk overdraagbaar. Technè is de technische of instrumentele kennis die hoort bij vakmanschap en specifieke vaardigheden ("know how"). Deze kennis is gericht op het realiseren van een product. De derde vorm van kennis is phronèsis, en betreft de praktische kennis en praktische ethiek. Deze kennis is gericht op het praktisch handelen, is contextafhankelijk, en omvat het vermogen om afwegingen te maken en kritisch te reflecteren op de gevolgen. Deze kennis is gericht op *begrijpen* en is betekenisvol. Zij is niet makkelijk overdraagbaar maar moet in de praktijk geleerd worden.

EBP niet in overeenstemming met verhouding tussen partijen

De definitie van EBM aan het begin van dit advies gaat nog verder en benoemt naast extern verkregen wetenschappelijk bewijs ook de klinische expertise als kennisbron: "the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research." (Sackett et al., 1996). Een andere definitie benoemt ook de inbreng van patiënten: "the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values" (Sackett et al., 2000). Deze latere definitie is ontstaan in reactie op eerdere kritiek dat EBP teveel het accent legt op epidemiologisch, generiek bewijs (Bolt et al., 2015). Afgezien daarvan gaat deze definitie uit van een verhouding tussen partijen die niet overeenkomt met de werkelijkheid en die wellicht nooit bestaan heeft: wetenschap levert de kennis aan, professionals de expertise, en patiënten hebben voorkeuren. Wetenschap is echter niet waardenneutraal, ook professionals hebben waarden en belangen, en patiënten brengen ervaringskennis in.

Voorlopige conclusies

Uit het voorgaande kunnen enkele voorlopige conclusies worden getrokken. Doordat het bewijs waar EBP vanuit gaat gebaseerd is op een reductie van de werkelijkheid en voorbij gaat aan de context waarin deze kennis wordt toegepast, bestaat er een intrinsieke kloof tussen de kennis en beslisregels van EBP en de werkelijkheid van de individuele patiëntenzorg. Deze kloof blijft ook bestaan als deze beslisregels zoveel mogelijk worden geïndividualiseerd door rekening te houden met patiëntenkenmerken, zoals in de klinische besliskunde. Dit stelt het feit dat sprake kan zijn van evidence-*based* handelen fundamenteel ter discussie. Op zijn hoogst is sprake van een dunne basis waaraan ook andere kennisbronnen moeten worden toegevoegd, en op zijn minst wekt het spreken over evidence als

basis voor het professioneel handelen of voor beleid valse verwachtingen of de suggestie van schijnzekerheid.

Ten tweede, omdat uiteindelijk elk besluit met betrekking tot een specifieke hulpvrager en in een specifieke context wordt genomen, vloeit dit besluit niet automatisch voort uit kennis. Elk besluit en elke handeling die hierop volgt kan gezien worden als een experiment in het verbinden van verschillende kennisbronnen. Daarmee vormt elk besluit op zichzelf weer een nieuwe ervaring waarvan geleerd kan worden. Dit verbinden van verschillende kennisbronnen is ook wel praktische kennis of praktische ethiek, die te onderscheiden is van universele kennis en van technische kennis (box Epistèmè, technè, phronèsis).

Ten derde bestaat er een spanningsvolle relatie tussen EBP en leren. Kennis is het dynamisch product van een voortdurende stapeling van leerervaringen. Daarentegen kunnen resultaten van experimenteel onderzoek en professionele richtlijnen gezien worden als een vorm van gestolde kennis. Richtlijnen bevatten een synthese en beoordeling van expliciete kennis op een bepaald moment, vertaald naar de praktijk. Richtlijnen zijn *an sich* niet op (persoonlijk) leren gericht; pas als ze geraadpleegd en toegepast worden leidt dit tot nieuwe kennis. Omdat ze per definitie gebaseerd zijn op kennis van het verleden, raken ze verouderd en hebben ze een behoudende uitwerking op de medische praktijk. De dominante positie van RCT's in deze richtlijnen versterkt dit nog eens. Doordat RCT's jaren duren, en gedurende de looptijd niets aan de interventie of andere delen van het protocol gewijzigd mag worden om de uitkomst niet te beïnvloeden, bijvoorbeeld vanwege voortschrijdend inzicht, zijn de uitkomsten vaak al achterhaald op het moment dat ze bekend worden.

Omgekeerd zijn persoonlijke leerervaringen wel onderdeel van richtlijnen. Commissieleden brengen immers hun eigen ervaringen, redeneringen en afwegingen in bij het vertalen van expliciete kennis naar de praktijk. Daarmee spelen expert opinies als 'lagere' vormen van bewijs mogelijk een grotere rol dan bedoeld en verwacht.

6.2 De institutionele omgeving

Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven is EBP niet beperkt gebleven tot het professionele domein, maar ook door institutionele partijen omarmd. Toezichthouders, tuchtrechters, zorgverzekeraars, en beleidsorganen maken in de uitvoering van hun taken gebruik van wetenschappelijk bewijs. Hiermee ontlenen deze partijen hun autoriteit mede aan ditzelfde wetenschappelijk bewijs en aan

professionele standaarden. Spanningen kunnen ontstaan als de interpretatie en handelingspraktijken van deze partijen ten aanzien van interpretatie en gebruik van wetenschappelijk bewijs, richtlijnen en meetinstrumenten, verschillen van die van zorgaanbieders en zorgprofessionals.

Pakketbeheer

In hoofdstuk 2 is opgemerkt dat bij pakketbeslissingen door het Zorginstituut in het kader van de Zvw en Wlz de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs in principe doorslaggevend is voor een te nemen vergoedingsbesluit. Hoewel EBP formeel de *integratie* van wetenschappelijk bewijs, expertise en ervaring betreft, hanteert het Zorginstituut feitelijk een hiërarchie van kennisbronnen om te kunnen omgaan met de inherente spanning die hiertussen kan bestaan. Deze praktijk houdt verband met het macroperspectief van pakketbeslissingen, en is inmiddels ook juridisch bekrachtigd (zie box 'Bewijshiërarchie juridisch gelegitimeerd').

Dit heeft verschillende gevolgen. Ten eerste hoeft de omvang van het verzekerde pakket niet noodzakelijkerwijs overeen te komen met aanbevelingen in professionele richtlijnen, ook al gaan beide uit van hetzelfde wetenschappelijk bewijs. Een negatieve vergoedingsbeslissing vermindert de keuzemogelijkheden en dus de ruimte voor afwegingen in de individuele patiëntenzorg. Ten tweede kan door druk op de overheidsuitgaven of door veranderende politieke opvattingen EBP worden aangewend om ongewenste praktijken 'op te ruimen'. Ten derde dreigen door deze werkwijze zorgprofessionals en patiënten als bron van kennis gemarginaliseerd te worden (Carel et al., 2014). Dit kan verstrekkende gevolgen hebben voor onderdelen in de zorg waarbij RCT's moeilijk of onmogelijk zijn, zoals bij zeldzame aandoeningen, aandoeningen die gekenmerkt worden door een grote diversiteit, of zorgvormen waarbij een geblindeerde onderzoeksopzet onmogelijk is.

Bewijshiërarchie juridisch gelegitimeerd

Het hanteren van EBP-principes in het pakketbeheer is in een recente rechterlijke uitspraak juridisch bekrachtigd (Moes et al., 2016). In casu betreft het een rechtszaak die was aangespannen tegen het Zorginstituut vanwege een negatieve vergoedingsbeslissing aangaande blaasvloeistoffen bij interstitiële cystitis, een bijzondere vorm van blaasontsteking. Op basis van twee RCT's en van de geldende professionele richtlijnen kan de

effectiviteit hiervan onvoldoende worden aangetoond. Het heterogene karakter van het ziektebeeld maakt het aantonen hiervan extra moeilijk.

In het verweer werd aangevoerd dat experimenteel onderzoek hierdoor onmogelijk is, en dat getuigenverklaringen van patiënten die zeggen baat te hebben van deze behandeling te weinig gewicht hadden gekregen in de beoordeling. Dit verweer bood echter geen soelaas. Hoewel het Zorginstituut niet had ontkend dat individuele patiënten baat kunnen hebben bij blaasvloeistoffen, zijn individuele ervaringen te zeer onderhevig aan subjectiviteit en placebo-effecten om te onderbouwen dat deze interventie voldoet aan de vergoedingnorm 'stand van de wetenschap en praktijk' (Moes et al., 2016). Met deze uitspraak werden dus ook juridisch bekrachtigd dat experimenteel onderzoek meerwaarde heeft ten opzichte van andere kennisbronnen (Moes et al., 2016). Overigens heeft als gevolg van het vonnis het Zorginstituut wel besloten om patiëntenorganisaties systematisch te betrekken bij pakketbeslissingen.

Zorginkoop

In de contractering van medisch-curatieve zorg door zorgverzekeraars kunnen voorwaarden zijn opgenomen over het volgen van professionele richtlijnen. Met benchmark-informatie wordt dit vervolgens getoetst, en kunnen praktijken die in hun behandelbeleid afwijken van een vooraf vastgestelde norm – zoals het gemiddelde van alle praktijken – worden geïdentificeerd. Met deze handelwijze worden professionele richtlijnen die bedoeld zijn als aanbevelingen voor de praktijk verheven tot norm waaraan de zorg moet voldoen voor alle patiënten die tot de betreffende indicatie behoren. De gehanteerde norm kan op gespannen voet staan met de wijze waarop richtlijnen in de praktijk worden geïnterpreteerd en toegepast. Het kan gaan om het geheel niet vergoeden van handelingen die in richtlijnen worden aanbevolen in uitzonderingsgevallen vanwege een lage kwaliteit van het onderliggende bewijs. Het ontbreken van bewijs betekent echter niet dat iets bewezen ineffectief is (zie hoofdstuk 4). Ook kan sprake zijn van een afwijkende lokale patiëntenmix. De norm aan de hand waarvan de naleving van richtlijnen wordt getoetst vormt dan geen afspiegeling van het complexe afwegingsproces in de praktijk, en waarbij men ook te maken heeft met patiënten die buiten het kader van de richtlijn vallen. De consequentie is een ongewenste uniformering en standaardisering van zorg, en minder ruimte om te experimenteren en hiervan te leren.

Concentratie van medisch-specialistische zorg
In het kwaliteitstoezicht en de zorginkoop is de concentratie van complexe medische zorg een leidend principe om kwaliteit te bevorderen. Dit beleid wordt gemotiveerd door een veronderstelde relatie tussen volume en kwaliteit van zorg, en uitgevoerd aan de hand van volumenormen. De gevolgen van dit beleid kunnen verstrekkend zijn, voor de betrokken instellingen en breder maatschappelijk (Paauw, 2016).

Hoewel het concentratiebeleid zich baseert op vermeend bewijs, verhult dit de bedrijfseconomische redenen die partijen hebben om zorg te concentreren. Bovendien bestaat het bewijs uit een statistisch verband tussen volume en kwaliteit bij met name hoogrisico chirurgische ingrepen (Mesman et al., 2015). Of sprake is van een causaal verband is onzeker noch is bekend wat dit verband verklaart: een betere naleving van protocollen, bepaalde instellingskenmerken, de mate van specialisatie, of anderszins (Mesman et al., 2015). Andere kennisbronnen, zoals etnografisch onderzoek naar kwaliteit van zorg, zouden hier licht op kunnen werpen. Bovendien worden de uitkomsten van een behandeling ook bepaald door de zorg na de ingreep in en buiten het ziekenhuis. Een hogere concentratie van medisch-specialistische zorg vergt dus dat de nazorg hierop voldoende is berekend.

Kwaliteitsindicatoren
In het kwaliteitstoezicht en de zorginkoop wordt veelvuldig gebruik gemaakt van kwaliteitsindicatoren: kwantitatieve gegevens die een indicatie geven van de kwaliteit en veiligheid in zorginstellingen. De IGZ, zorgverzekeraars, en patiëntenverenigingen bedenken de ene na de andere indicator: procesindicatoren die aangeven of wordt gehandeld in overeenstemming met de professionele standaarden en intern gemaakte afspraken; uitkomstindicatoren; instellingsbrede indicatoren; en patiëntervaringen (CQ-index, klachten).

Hoewel hiermee transparantie van kwaliteit is beoogd, is hiervan in de praktijk nauwelijks sprake. De Algemene Rekenkamer concludeerde enkele jaren terug dat de stabiliteit en kwaliteit van de meeste indicatorensets om kwaliteit te meten beperkt is, en dat er nauwelijks indicatoren ontwikkeld zijn om de uitkomsten van zorgverlening te meten (Algemene Rekenkamer, 2013). Door de stapeling van indicatoren en de tegenstrijdigheden die tussen indicatoren kunnen bestaan raken instellingen het overzicht kwijt. Veel indicatoren sluiten onvoldoende aan bij de praktijk en medewerkers raken als gevolg gedemotiveerd om te werken aan kwaliteitsverbetering. Het resultaat is dat instellingen meer bezig zijn met het verzamelen van kwaliteitsinformatie terwijl het achterliggende

doel van kwaliteitsverbetering en het lerend vermogen uit beeld verdwijnt (Weggelaar et al., 2016). Dit illustreert dat een absolute 'mechanische objectiviteit' (vertrouwen in cijfers) een ontoereikend alternatief vormt voor de 'disciplinaire objectiviteit' van de op autoriteit gebaseerde geneeskunde, en weerstand oproept bij zorgaanbieders.

Behalve dat de beoogde kwaliteitstransparantie onvoldoende uit de verf komt, kleven er ook inhoudelijke bezwaren aan deze benadering. Een set kwaliteitsindicatoren, hoe breed ook geformuleerd, staat op gespannen voet met een pluriforme opvatting van kwaliteit. Kwaliteit is niet altijd meetbaar, en het risico bestaat dat vervolgens de aandacht alleen uitgaat naar datgene wat gemeten wordt ('teaching to the test'). De inhoudelijke dilemma's en afwegingen waarmee de zorgpraktijk gepaard gaat zijn niet te vangen in kwaliteitsindicatoren, maar kunnen wel nuttige ervaringen opleveren om van te leren.

6.3 EBP in de spreekkamer

In de individuele patiëntenzorg is sprake van de volgende knelpunten en spanningsvelden bij de toepassing van EBP.

Bewezen zorg is niet per definitie goede zorg
Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven speelt de individuele patiëntenzorg zich af in een moreel geladen context waarin waarden en voorkeuren een rol spelen: die van de patiënt, professionele waarden (beroepsethiek) en organisatiebrede waarden, en publieke belangen. Patiënten kunnen afzien van effectieve zorg, of de voorkeur geven aan een optie die minder effectief is maar die in hun ogen wel een betere kwaliteit van leven biedt. Ook schaarse middelen en de lokale omstandigheden (aanwezige klinische ervaring, beschikbaarheid van specifieke apparatuur) kunnen meespelen in de keuze voor wat goed of te rechtvaardigen is. Wat het goede is om te doen kan dus per patiënt en per situatie verschillen (Kremer, et al., 2017). Bewezen zorg is hierdoor niet hetzelfde als goede zorg. Om de goede zorg te leveren zijn per situatie afwegingen onvermijdelijk om de 'normative gap' te overbruggen die bestaat tussen wetenschappelijk bewijs en de praktijk (Tonelli, 1998).

Omdat de voorkeuren van zorgverleners en patiënten niet noodzakelijk overeenkomen, staan zorgverleners voor de opgave om feiten en waarden te scheiden bij het voorleggen van keuze opties. Enerzijds om te voorkomen dat zij hun eigen normenkader opleggen, anderzijds omdat het al te zeer respecteren van de voorkeuren van de patiënt hun eigen oordeelsvorming onder druk kan zetten.

Het goede om te doen is niet altijd op voorhand duidelijk. Vooral als problemen meervoudig van aard zijn, is het object of mechanisme waar je je op richt – de ziekte, bijwerkingen, ontbreken van eigen regie, schulden, opvoedingsproblemen, verslaving – onderdeel van een zoekproces waar meerdere disciplines bij betrokken kunnen zijn. Dit zoekproces maakt dat doelen steeds moeten worden bijgesteld en dat de uitvoeringspraktijk fluïde is.

Goede zorg: het resultaat telt?

Zoals blijkt uit de eerder genoemde definitie is de intentie van EBP om met behulp van het beste bewijsmateriaal beslissingen te nemen rekening houdend met de voorkeuren van patiënten. EBP legt daarbij de nadruk op de uitkomsten van zorg: klinische resultaten en in toenemende mate voor de patiënt relevante uitkomsten (patient reported outcomes, PROM's). Een voorbeeld hiervan is het Value-Based Health Care initiatief van het International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM). Op basis van het systematisch meten van uitkomsten van zorg die relevant zijn voor patiënten – waaronder gezondheid, veiligheid, kwaliteit van leven en de patiëntgerichtheid van de zorg – beoogt dit initiatief de ziekenhuiszorg te verbeteren.

Om verschillende redenen kan deze nadruk op uitkomsten echter op gespannen voet staan met het bieden van goede zorg. De eerste is dat uitkomsten worden gehanteerd als algemene maatstaf voor iedere patiënt en voor elke situatie, terwijl wat het goede om te doen per persoon en per situatie kan verschillen. Ten tweede gaat deze benadering er vanuit dat zorg per definitie goed is als de uitkomsten ervan goed zijn. Naast deze consequentialistische benadering zijn ook andere ethische perspectieven op zorg mogelijk (zie box 'Wat is goede zorg?'). Ten derde komen door de nadruk te leggen op specifieke, meetbare uitkomsten van zorg, andere waarden die relevant zijn voor patiënten en die niet te meten of te objectiveren zijn, onder druk te staan. De kwaliteit van de zorgverlener-cliënt relatie, en waarden als presentie en aandacht, of de mogelijkheid om mee te beslissen zijn niet in maat en getal uit te drukken (RVZ, 2007). Dit kan tot gevolg hebben dat zorgvormen die juist op deze waarden gericht zijn maar die niet goed passen in de onderzoeksmethodiek van EBP, (onbedoeld) minder ruimte of een lagere status krijgen (Delnoij, 2016). Met name ontstaat zo een waterscheiding tussen medische zorg en langdurige zorg; Askheim et al., 2017).

Wat is goede zorg?
Voor goede zorg bestaan geen eenduidige normen die algemeen van toepassing zijn. In de ethiek bestaan verschillende perspectieven op hoe af te wegen wat goede zorg is (Beauchamp, 1991). *Consequentialistische theorieën* richten zich hiervoor op de uitkomsten van zorg: zorg is goed als het resultaat goed is. In deze visie doet de zorgverlener als persoon er niet toe, en is deze zuiver instrumenteel. Volgens de *plichtethiek* reflecteert goede zorg bepaalde intrinsieke principes die men bewust hanteert, zoals niet schaden en respect. Deze normen zijn intrinsiek omdat zij dwingend volgen uit morele wetten die 'ingebakken' zijn in de zorg. Deze zijn door verstandig redeneren te achterhalen. De *deugdenethiek* richt juist wel de blik op de persoon van de zorgverlener en benadrukt het belang van (het ontwikkelen van) een juiste attitude en karakter. Deze zijn bepalend voor hun optreden richting patiënten. In deze visie zijn goede zorgverleners de sleutel tot goede zorg.

Onzekerheid troef
Eerder is opgemerkt dat het een illusie is dat al het medisch handelen wetenschappelijk kan worden onderzocht. Incomplete informatie en onzekerheid zijn dus inherent aan het medisch handelen. Medische handelingen zijn in slechts een (kleine) minderheid van de patiënten waarin ze worden toegepast experimenteel onderzocht. Deze kenniskloof ('epistemic gap') tussen wat op basis van wetenschappelijk onderzoek bekend is en de hulpvragen van patiënten plaatst zorgprofessionals regelmatig voor dilemma's (zie box Casuïstiek). Niet altijd is evident of men op basis van specifieke kenmerken van een patiënt kan of moet afwijken van de richtlijn. Verder kunnen er behandelopties bestaan die zijn onderzocht in een andere patiëntengroep of waarnaar geheel geen onderzoek gedaan is, maar waarbij een redelijk vermoeden bestaat dat deze effectief kunnen zijn. In het algemeen neemt het aantal behandelopties toe, en kunnen er dus in een gegeven situatie meerdere min of meer gelijkwaardige opties bestaan.

EBP zet professionele expertise onder druk
In onzekere situaties kunnen wetenschappelijk onderzoek, professionele richtlijnen en protocollen enerzijds houvast bieden, maar anderzijds ook de eigen professionele expertise onder druk zetten. Een onkritisch gebruik werkt ongewenste standaardisering en uniformering van de zorg in de hand, en overbodige diagnostiek en behandeling. Ervaring lijkt hier een belangrijke rol te spelen. Onervaren zorgprofessionals zijn vanuit hun onzekerheid eerder geneigd om

behandelprotocollen te volgen dan ervaren zorgprofessionals, ook daar waar afwijken gerechtvaardigd kan zijn. Anders gezegd helpt ervaring om de ruimte te benutten die richtlijnen bieden. Behalve ervaring spelen hier contextuele factoren een rol. Met name gaat het dan om de angst voor tuchtrechtelijke maatregelen en een hoge werkdruk. Dit laatste brengt met zich mee dat er gebrek aan tijd is om het gesprek met patiënten aan te gaan, en dat er onvoldoende mogelijkheden zijn om een ervaren collega te consulteren die de patiënt zelf ziet.

EBP zet inbreng van patiënten onder druk

Ook zet EBP de inbreng van patiënten en de afstemming van zorg op hun eigen situatie onder druk (Greenhalgh et al., 2015). Eén van de voorbeelden hiervan is opmerkelijk genoeg het gebruik van keuzehulpen bij de medische besluitvorming. In het gesprek met de patiënt helpen deze om inzicht te bieden in de voor- en nadelen van de voorliggende opties. Hoewel de intentie is om patiënten meer te betrekken in de besluitvorming, leunen deze keuzehulpen zwaar op de beschikbaarheid van wetenschappelijk onderzoek, en zijn daardoor overwegend geframed vanuit een medisch perspectief (Greenhalgh et al., 2015). Het zenden van informatie krijgt daardoor meer plaats dan het luisteren naar context.

Hoewel het belang van gedeelde besluitvorming en een gelijkwaardige rol van patiënten steeds meer wordt erkend, is hiervoor cruciaal hoe zorgverleners in hun contact met patiënten met onzekerheid omgaan. De wijze waarop zij het wetenschappelijk bewijs en hun eigen expertise vertalen in behandelopties kan omgekeerd zijn aan wat van hen mag worden verwacht (Fried, 2016). Intuïtief kunnen zorgverleners geneigd zijn om de beslissing aan de patiënt te laten juist als de baten en risico's van de voorliggende opties onzeker zijn en zij ook zelf hierover ambivalent zijn. Het omgekeerde geldt ook, namelijk dat hoe zekerder de verwachte uitkomsten van de verschillende opties zijn, hoe eerder zorgverleners geneigd zijn een aanbeveling te doen.

De informatiepuzzel

Hoewel de EBP-beweging stelt dat in de praktijk externe wetenschappelijke kennis geïntegreerd moet worden met eigen klinische expertise en patiëntvoorkeuren, wordt geen uitspraak gedaan over *hoe* dit zou moeten, en over de expertise die hiervoor nodig is. In de individuele patiëntenzorg hebben zorgprofessionals te maken met uiteenlopende soorten kennis: wetenschappelijke kennis uit externe bronnen, onderzoeksuitslagen, bevindingen uit lichamelijk onderzoek, informatie van de patiënt zelf, en kennis over waarden, voorkeuren en context. Deze kennis wordt overgedragen via verschillende informatiedragers

zoals literatuur, richtlijnen, beeldmateriaal, cijfers, grafieken, verhalen, en emoties. Zorgverleners staan voor de opgave om met behulp van hun medische basiskennis en ervaring verbanden te leggen tussen deze puzzelstukjes aan informatie en hiervan een coherent beeld te maken. Dit beeld dient als een hulpmiddel om hypothesen te kunnen formuleren en te toetsen, afwegingen te kunnen maken en besluiten te nemen (van Baalen et al., 2014).

Voor het integreren van deze puzzelstukjes schiet de lineair-rationele, *rule-based* manier van besluitvorming die EBP kenmerkt tekort: expliciete, wetenschappelijke kennis wordt – met behulp van systematische reviews en richtlijnen – verspreid en vervolgens door de zorgverlener vertaald naar de individuele patiënt. De praktijk laat juist veel dynamiek en creativiteit zien als het gaat om de redeneerstijlen die zorgprofessionals gebruiken om verbanden te kunnen leggen tussen alle stukjes informatie en om hypothesen af te leiden en te toetsen. Het 'omarmen' van de onzekerheid, en het integreren van de verschillende kennisbronnen binnen de specifieke context waarin zorg wordt verleend, vereist een actievere rol dan die van de passieve 'evidence user'.

Casuïstiek
Om de dilemma's bij het gebruiken van bewijs en professionele richtlijnen te illustreren zijn enkele casussen beschreven. Gestreefd is naar een spreiding van voorbeelden waarin geen of juist hard bewijs bestaat, er één of meerdere opties zijn, en de rol van de patiënt en de zorgprofessional in de besluitvorming.

Casus 1 Prostaatkanker opereren of bestralen – voorkeur patiënt
Meneer Harmsen krijgt op zijn 59e te horen dat hij prostaatkanker heeft. Zijn arts legt hem de behandelopties voor: verwijderen van de prostaat middels een operatie óf bestraling. Na een operatie van de prostaat bestaat er een kans dat iemand blijvend zijn plas niet goed kan ophouden of erectiestoornissen krijgt. Bestraling geeft daarentegen een iets grotere kans dat de kanker terugkomt en kan gepaard gaan met plas- en ontlastingsklachten. Er is wetenschappelijk bewijs voor beide opties aanwezig, maar er bestaat geen 'beste' behandeling. De uiteindelijke voorkeur van meneer Harmsen geeft de doorslag in het kiezen van de behandeling door middel van bestraling.
(meerdere opties met hard bewijs, patiënt geeft de doorslag)

Casus 2 Galblaasonsteking verwijderen of afwachten
Mevrouw Jansen (47 jaar) komt met hevige buikpijn en overgeven bij de spoedeisende hulp. Ze blijkt een acute galblaasontsteking door galstenen te hebben. In sommige gevallen wordt de galblaas geheel verwijderd en soms is het mogelijk om af te wachten en met antibiotica te behandelen. Verwijderen van de galblaas gaat gepaard met risico's van een operatie, terwijl afwachten ook complicaties kan veroorzaken zoals het opnieuw opsteken van ontsteking. Onderzoek heeft aangetoond dat beide strategieën vergelijkbaar zijn in het voorkomen van ziekte en sterfte, maar dat direct opereren uiteindelijk leidt tot een kortere duur van de ziekte. Op basis van dit bewijs wordt besloten om mevrouw Jansen te opereren.
(meerdere opties met hard bewijs, klinische expertise geeft de doorslag)

Casus 3 Twee bloedverdunners
Meneer Huisman heeft op 64-jarige leeftijd een herseninfarct gehad. Om het risico op een beroerte in de toekomst te verkleinen slikt hij medicijnen, waaronder een bloedverdunner. Ondanks de medicijnen krijgt hij opnieuw uitvalsverschijnselen. Een optie is om twee verschillende bloedverdunners te nemen. Deze optie staat niet in de Richtlijn5 beschreven omdat het een hoger risico geeft op het ontstaan van grote bloedingen op de lange termijn. De arts besluit tijdelijk twee bloedverdunners voor te schrijven omdat het risico op een nieuw herseninfarct groter is dan het risico op een bloeding op korte termijn bij deze individuele patiënt.
(weinig bewijs, klinische expertise geeft de doorslag)

Casus 4 Doorprikken van het trommelvlies bij een middenoorontsteking
Sam (6 jaar) heeft koorts en zeer hevige oorpijn door een ontsteking in zijn middenoor. Ondanks pijnstillers houdt de pijn al drie dagen aan. Voor Sam is de oorpijn ondragelijk en zijn moeder vraagt of er direct iets aan gedaan kan worden. Een optie die snel werkt is het doorprikken van het trommelvlies. Doorprikken van een bolstaand trommelvlies kan nut hebben in de beginfase als pijnstilling. In de Richtlijn staat deze behandeling niet beschreven. Onderzoek toont aan dat andere behandelingen zoals antibiotica beter werken voor kinderen met aanhoudende klachten. In overleg met Sam's moeder wordt toch gekozen voor doorprikken van het trommelvlies om de pijn op dat moment te verlichten.
(geen bewijs, toch behandelen)

Casus 5 Operatie met stoma bij darmkanker
Bij de 85-jarige meneer de Boer wordt endeldarmkanker vastgesteld. Hij is recent weduwnaar geworden. De arts stelt voor om zijn darm te opereren en een stoma aan te leggen. Een stoma is een kunstmatige uitgang van de darm in de huid van de buik waarbij de ontlasting in een zakje op de buik wordt opgevangen. Er is bewijs voor een betere overleving na het opereren van darmkanker ten opzichte van afwachten. Mensen met een stoma geven in onderzoek aan een slechtere algemene kwaliteit van leven te hebben dan mensen zonder een stoma. Meneer de Boer ziet het niet zitten om een zware operatie te ondergaan en een stoma te krijgen. Ondanks het bewijs voor de effectiviteit van de behandeling kiest hij ervoor om af te zien van de operatie.
(hard bewijs, patiënt geeft voorkeur aan kwaliteit van leven i.p.v. langer leven)

Casus 6 Succes van reuma behandeling
Mevrouw Plaat (42) heeft reuma in haar gewrichten. Bij de behandeling wordt gestreefd naar het bereiken van een zo laag mogelijke score in ziekteactiviteit. Deze score meet onder andere de ervaring van de patiënt en het aantal gezwollen of pijnlijke gewrichten. Het is aangetoond dat het intensief meten van de ziekteactiviteit, gevolgd door aanpassing van de medicatie, een positief effect heeft op het optreden van herstel. Bij Mevrouw Plaat lijkt de behandeling goed te werken, want haar ziekte-score daalt. Zelf vindt ze de behandeling minder succesvol door de bijwerkingen die ze ervaart. Zo heeft ze last van misselijkheid, diarree en ontstekingen in haar mondslijmvlies. Samen met de arts kiest ze ervoor om niet door te behandelen tot een lagere ziektescore wordt bereikt omdat de bijwerkingen haar te veel hinder opleveren, maar om met een ander reumamedicijn te starten.
(hard bewijs, dilemma doorbehandelen versus bijwerkingen)

Casus 7 Een patiënt met multimorbiditeit
Een 79-jarige vrouw heeft osteoporose, artrose, diabetes mellitus type II, hypertensie en COPD. Hoe moet deze patiënt behandeld worden? Op basis van de richtlijnen voor de verschillende aandoeningen zou deze patiënt in totaal 12 verschillende geneesmiddelen op vijf verschillende tijdstippen van de dag in moeten nemen (Boyd et al., 2005). De richtlijnen zijn evenwel veelal gebaseerd op RCT's waarbij patiënten met slechts een

enkele aandoening zoals osteoporose, diabetes of hypertensie, zijn onderzocht. Daarnaast zijn het veelal jonge(re) patiënten. Er bestaat het fenomeen van 'reversed epidemiology', waarbij klassieke relaties tussen risicofactoren en uitkomsten van richting veranderen. Zo sterven 85-plussers met een lagere bloeddruk en/of laag cholesterolgehalte in het bloed eerder dan ouderen met een hogere bloeddruk en/of hoger cholesterolgehalte. Daarnaast ontbreekt wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van combinatiebehandelingen bij multimorbiditeit, terwijl de verschillende geneesmiddelen allerlei bijwerkingen hebben die elkaar kunnen versterken of tegenwerken. Een bloeddrukverlager kan leiden tot duizeligheid. Als deze patiënt met osteoporose valt is er een gerede kans op een heupfractuur, die op deze leeftijd zeer risicovol is.
(hard bewijs ontbreekt bij combinaties van behandelingen)

De kern van het probleem
Met als uitgangspunt de professionele praktijk identificeert de Raad samengevat de volgende knelpunten rond van EBP. EBP heeft het risico in zich dat goede, patiëntgerichte zorg gereduceerd wordt tot datgene wat bewezen is. Vanwege zijn reductionistische opvatting van kennis en het voorbijgaan aan de – moreel geladen – context waarin evidence wordt gebruikt biedt EBP een valse claim op de werkelijkheid die de rijkdom van andere kennisbronnen – klinische expertise, lokale kennis, kennis van patiënten en context – onderbenut. *Het* bewijs als basis voor medisch handelen bestaat niet, en onzekerheid is inherent aan het medisch handelen. Bewijs als dominante basis voor goede zorg is dus een illusie. In de individuele patiëntenzorg kan elk besluit gezien worden als een experiment in het verbinden van verschillende kennisbronnen. Daarmee vormt elk besluit op zichzelf weer een nieuwe ervaring waarvan geleerd kan worden.

De EBP-beweging heeft onvoldoende aandacht besteed aan de wijze waarop zorgprofessionals externe kennisbronnen kunnen integreren met andere kennisbronnen, zoals de eigen expertise, en de ervaringen en voorkeuren van patiënten, en lokale data. Door EBP kan de zorgprofessional de onzekerheid die inherent is aan de patiëntenzorg blijven ontkennen.

EBP en de ontwikkeling van professionele richtlijnen en kwaliteitsindicatoren is omarmd in het gezondheidsonderzoek, het beleid, het toezicht en de contractering van de zorg. Dit stuurt de zorgpraktijk in de richting van datgene wat met behulp van de EBP-methodiek kan worden onderzocht en onderbouwd. Dit gaat ten koste van zorg waarbij dit niet of moeilijk kan, en van zorg die commercieel niet interessant is. Onbedoeld is een onderzoeksysteem ontstaan dat prikkels bevat voor niet relevant en onbetrouwbaar onderzoek; veel gangbare zorg is nog onvoldoende onderzocht. Ook werkt het gebruik van professionele standaarden door externe partijen en een hoge werkdruk een onkritisch gebruik van richtlijnen en protocollen in de hand. Hierdoor is minder oog voor verschillen tussen patiënten en situaties dan wenselijk is. Zorgprofessionals zijn meer bezig zijn met het leveren van verantwoordingsinformatie dan dat zij hiervan leren.

7 Oplossingsrichtingen en aanbevelingen

De Raad concludeert dat goede zorg meer is dan bewezen zorg. Evidence-based practice (EBP) is een illusie. Om de vraag te kunnen beantwoorden hoe wetenschappelijk bewijs dan wel gebruikt kan worden voor het verlenen en legitimeren van goede zorg, zullen de benoemde spanningsvelden en tekortkomingen van EBP moeten worden onderkend en aangepakt. In dit hoofdstuk draagt de Raad hiervoor oplossingsrichtingen aan en doet hiertoe aanbevelingen.

We beginnen met een algemene, overkoepelende oplossingsrichting en aanbeveling. Vervolgens bespreken we hoe deze doorwerkt op het niveau van de spreekkamer, de zorgorganisatie en de institutionele context. Hierbij wordt hetzelfde onderscheid gevolgd dat in het vorige hoofdstuk is gehanteerd.

7.1 Van evidence-based naar context-based practice

Terwijl EBP oorspronkelijk beperkt was tot het professionele domein ter ondersteuning van de individuele patiëntenzorg, hebben ook beleidsorganen, toezichthouders, zorgverzekeraars en andere partijen wetenschappelijk bewijs en professionele standaarden als instrumenten omarmd. Doordat deze partijen verschillende betekenissen geven aan 'bewijs' is EBP een gelaagd begrip geworden waarvan de inhoud ook steeds ongrijpbaarder is geworden. Met dit advies beoogt de Raad bij te dragen aan de plaatsbepaling van wetenschappelijk bewijs voor het verlenen en legitimeren van goede zorg. De Raad doet dat door aan te geven wat EBP heeft opgeleverd (hoofdstuk 3) en waarin EBP tekort komt in het leveren van goede, patiëntgerichte zorg (hoofdstuk 4 en 5), en door de spanningsvelden te benoemen die spelen tussen verschillende belanghebbenden die zich beroepen op 'bewijs' (hoofdstuk 6). Vanwege de onduidelijke inhoud en de tekortkomingen van EBP pleit de Raad ervoor om afscheid te nemen van de term 'evidence-based practice'.

Eerder is bepleit, ook door voorlopers van de EBP-beweging, om te spreken van evidence-*informed* practice omdat het concept 'evidence-based' verkeerde verwachtingen wekt (Glasziou, 2005). De Raad geeft echter de voorkeur aan *context-based practice*. Hiermee wil de Raad aandacht vragen voor het belang van de specifieke context, van de patiënt en van de setting waarin verschillende kennisbronnen worden gebruikt en besluitvorming plaatsvindt. Deze context is

moreel geladen, pluriform en dynamisch. Besluiten vloeien niet automatisch of deterministisch voort uit het 'beste bewijsmateriaal'. Onzekerheid is inherent aan de zorgpraktijk. Tegen deze achtergrond kunnen besluiten in de zorg beter worden beschouwd als experimenten in het verbinden van verschillende kennisbronnen: expliciete en impliciete kennis, ervaringen van zorgprofessionals en patiënten. Elk besluit is bovendien inherent een afweging van belangen, normen en waarden van belanghebbenden: die van de patiënt, de professional, de organisatie, en de samenleving als geheel.

Aanbeveling 1: De Raad pleit voor context-based practice in plaats van evidence-based practice. Bewijs speelt weliswaar een rol als bron van informatie, maar doet dat naast vele andere bronnen van informatie. De concrete context bepaalt hoe deze kennisbronnen met elkaar worden verbonden.

De uitwerking van context-based practice, en wat hiervoor nodig is, komt in de volgende paragrafen aan de orde. We starten daarbij in de spreekkamer maar laten daarna ook zien welke consequenties aanbevelingen op het niveau van de spreekkamer hebben voor de organisatie van zorgverlening en de institutionele context waarin zorg wordt verleend.

7.2 De spreekkamer

Gezamenlijke besluitvorming

Voor context-based practice is participatie van patiënten in de besluitvorming over hun zorg nodig. Het streven is partnerschap tussen zorgverlener en patiënt. Dit belang wordt steeds meer erkend (RVZ, 2013). Het stelt patiënten in staat hun wensen en voorkeuren kenbaar te maken, inzicht te geven in hun persoonlijke context, en samen met de zorgverlener een keuze te maken die bij hen past.

Door digitale patiëntendossiers, patiëntenversies van richtlijnen, en medische informatie via internet en social media is de informatiepositie van patiënten sterk verbeterd. Desondanks is in de praktijk gezamenlijke besluitvorming complex. Hun kennisachterstand, en de onzekerheid, stress, angst en afhankelijkheid die ziek zijn met zich meebrengt, maken dat een actieve betrokkenheid van patiënten niet vanzelf spreekt. Ook verschillen patiënten in de mate waarin zij betrokken willen en kunnen worden. Daar is niets op tegen, mits zij de keuze hiervoor zelf hebben kunnen maken.

Hoe gezamenlijke besluitvorming vorm krijgt kan dus per patiënt en per situatie verschillen. Het moet dan ook geen dogma zijn (Smulders, 2016). Als het accent ligt op de kwestie wie in welke mate deelneemt aan de besluitvorming, kan uit het oog worden verloren dat het uiteindelijk gaat om zorg die is afgestemd op de eigen behoefte en levenswijze (Mol, 2008). Hiervoor moet een zorgverlener kunnen nagaan of de gemaakte keuze er één is die past bij de patiënt. Luisteren is daarbij belangrijker dan zenden van contextonafhankelijke informatie. Het ontwikkelen van een goede cliënt-hulpverlener relatie is hiertoe essentieel.

Aanbeveling 2: Gezamenlijke besluitvorming is essentieel om te bepalen wat goede zorg is. Zorgprofessionals stemmen het hanteren ervan af op de context van de patiënt en besteden meer aandacht aan luisteren dan aan zenden van informatie.

De inbreng van patiënten kan onder druk komen te staan als de besluitvorming gedomineerd wordt door datgene wat als bewezen zorg wordt beschouwd. Dit kan ook het geval zijn als omgekeerd zorgprofessionals de beslissing juist aan de patiënt laten omdat zij zelf onzeker zijn over wat in een gegeven situatie de beste optie is (Fried, 2016).

De inbreng van patiënten dient verbeterd te worden door keuzehulpen te ontwerpen die helpen te ontdekken wat patiënten belangrijk vinden, en die niet redeneren vanuit een medisch perspectief of vanuit het aanbod van zorg. Patiëntenorganisaties dienen hierin het voortouw te nemen, en samen te werken met de beroepsgroep en andere betrokkenen.

Aanbeveling 3: Patiëntenorganisaties nemen het initiatief voor het samen met zorgverleners en andere betrokkenen ontwikkelen van keuzehulpen die uitgaan van wat patiënten belangrijk vinden.

Verbinden van kennisbronnen

Een essentiële bekwaamheid van zorgprofessionals is het vermogen om meerdere kennisbronnen te integreren of te verbinden: externe kennis uit handboeken, richtlijnen en wetenschappelijke literatuur; ervaring; informatie over de patiënt en zijn persoonlijke situatie, waarden en voorkeuren; informatie over de lokale setting en de mogelijkheden en beperkingen hiervan. Achtereenvolgende stappen zijn het gericht zoeken naar informatie die relevant is voor de besluitvorming, het leggen van verbanden en toetsen van hypothesen, en vervolgens het beoordelen van de bijeengebrachte informatie ten behoeve van besluitvorming. De toepassing van richtlijnen is hier onderdeel van: een rule-based manier van redeneren

waarbij waargenomen frequenties in epidemiologisch onderzoek worden gegeneraliseerd naar een individuele patiënt. In de klinische praktijk is het echter niet altijd duidelijk wanneer van een richtlijn kan worden afgeweken, zijn ook andere vormen van redeneren nodig en moeten zorgprofessionals kunnen omgaan met onzekerheid en ethische overwegingen. Zorgprofessionals dienen dus te beschikken over het vermogen om te redeneren en afwegingen te maken, oog te hebben voor de context, moeten onzekerheid kunnen omarmen, en moeten op een te verantwoorden manier de ruimte kunnen benutten die richtlijnen bieden.

Aanbeveling 4: Zorgprofessionals omarmen de onzekerheid over wat goede zorg is. Samen met relevante betrokkenen leren zij verschillende informatiebronnen op waarde te schatten en te integreren.

Deze aanbevelingen op basis van context-based practice betekenen niet alleen iets voor de praktijk in de spreekkamer, maar heeft ook gevolgen voor zorgorganisaties en de institutionele context van de zorg. In de volgende paragrafen beschrijven we een aantal oplossingsrichtingen en doen een aantal aanbevelingen.

7.3 Lerende zorgorganisaties

Voor een context-based practice dient de aandacht van zorgorganisaties uit te gaan naar het samen leren en het verbeteren van zorg: het leren verbinden van verschillende kennisbronnen in de moreel geladen en pluriforme context van de patiëntenzorg. Alle relevante betrokkenen dienen daarbij aangehaakt te worden, waardoor de relevante verschillende perspectieven een plaats krijgen. Leren wordt daarmee samen leren. Een advies van de Gezondheidsraad zette een aantal jaren geleden lerende professionals en lerende zorgorganisaties centraal. Van hen mag worden verwacht dat zij handen en voeten geven aan hun eigen leerproces door voortdurend te reflecteren op hun eigen handelen, hiervan te leren, afscheid te nemen van oude routines en ruimte te maken voor nieuwe (Gezondheidsraad, 2000). In een lerende praktijk vormt de uitkomst van het ene proces de input voor het volgende.

Aandacht voor leren in de opleiding en dagelijkse praktijk
Voor het aanleren en ontwikkelen van deze bekwaamheden is veel aandacht in de opleiding en in de dagelijkse praktijk van zorgprofessionals (zie box ‘Mindlines: kennis internaliseren door collectief leren’). In het huidige geneeskunde onderwijs is veel aandacht voor het klinisch redeneren – om het onwaarschijnlijke uit te sluiten, ziekten zo vroeg mogelijk te onderkennen en om complicaties te

voorkomen – en voor het omgaan met professionele standaarden. Verder vormen patiëntenbesprekingen, multidisciplinair overleg, necrologie en complicatie besprekingen reguliere vormen van intercollegiale toetsing. Bij deze gelegenheden kunnen zorgprofessionals het beeld dat zij van hun patiënten construeren op basis van alle beschikbare informatie toetsen. Het criterium is niet of dit beeld 'de waarheid' representeert, maar wel of het logisch consistent en coherent is, en of het geschikt is (geweest) om afwegingen te kunnen maken en besluiten te nemen (Van Baalen et al., 2016).

Mindlines: kennis internaliseren door collectief leren

Hoe ziet het verbinden van kennisbronnen in de praktijk eruit? Uit observaties blijkt dat zorgprofessionals nauwelijks gebruik maken van formele richtlijnen maar terugvallen op 'mindlines', ofwel geïnternaliseerde 'guidelines' (Gabbay et al., 2004). Deze mindlines zijn een mix van expliciete en impliciete kennis (zie box 'Tacit knowing'), individuele en gedeelde kennis. Hun mindlines vormen een vehikel om te kunnen omgaan met de pluriforme werkelijkheid en meerdere kennisbronnen te integreren: kennis afkomstig van eigen ervaringen, richtlijnen, en kennisbronnen die zorgprofessionals betrouwbaar vinden. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn collega's in de eigen praktijk of in de regio, opinieleiders, richtlijnontwikkelaars, wetenschappers, en patiënten. Zorgprofessionals wisselen hun kennis uit en valideren deze in de spreekkamer, in overleg met collega's, in bijeenkomsten en werkgroepen. Het internaliseren van kennis vindt dus collectief en in interactie plaats binnen de netwerken van zorgprofessionals (Wieringa et al., 2015).

Tacit knowing

Wat onderscheidt een expert van een leek? Hoe komt het dat ervaren artsen beter en sneller in staat zijn om een diagnose te stellen? Polanyi heeft de aard van kennis grondig geanalyseerd (Polanyi, 1962). Hij problematiseerde het 'valse ideaal' in de wetenschap dat universele, objectieve kennis bestaat los van personen. Hij beargumenteert dat daarentegen kennis nooit onafhankelijk van een persoon bestaat: alle kennis is persoonlijke kennis. Kenmerkend voor deze persoonlijke kennis is 'tacit knowing', het impliciete of stilzwijgende weten dat in de praktijk wordt geproduceerd en toegepast. Tacit knowing staat niet *tegenover* objectieve of expliciete kennis – kennis die onafhankelijk bestaat van een

specifieke context – maar het is er de *keerzijde* van (Tsoukas, 2003). Het onderscheid tussen universele, technische en praktische kennis is dus bij Polanyi niet strict (box 'Epistèmè, technè, phronèsis'). Het impliciete zit hem daarin dat de persoon zelf zich niet bewust is van de regels die hij of zij volgt in het toepassen van kennis. Men herkent bijvoorbeeld doorgaans een gezicht zonder te kunnen uitleggen hoe. In feite vindt razendsnel op onderbewust niveau een proces van gewaarwording plaats aan de hand van een aantal typische gezichtskenmerken. Evenzo zijn ervaren dokters in staat om grote hoeveelheden kennis en informatie, opgedaan door studie en ervaring, te benutten als zij een patiënt beoordelen. Het kost hen ook minder moeite dan onervaren dokters om gericht op zoek te gaan naar informatie en patronen te herkennen. Hoewel impliciete kennis in essentie ongrijpbaar en onuitgesproken blijft, vindt overdracht ervan en de leerprocessen die hiermee gepaard gaan doorgaans plaats door interactie. Impliciete kennis bevat vaardigheden die te identificeren zijn en waarop gereflecteerd kan worden om van te leren. Bijvoorbeeld door bij een beslissing achteraf te reconstrueren welke informatie is gebruikt, de redenering en de wijze waarop men tot het besluit is gekomen (Van Baalen, 2016).

Er is echter ruimte voor verbetering als het gaat om het kunnen verbinden van meerdere kennisbronnen en het gebruik van bewijs in de moreel geladen context van de praktijk. Specifiek vraagt de Raad aandacht voor:

— Training in het doen van kwalitatief onderzoek.
— De interpretatie van onderzoeksresultaten en hun betekenis voor de praktijk.
— De beperkingen van professionele richtlijnen en voor de ruimte die richtlijnen bieden. Hiervoor is kennis nodig over hoe richtlijnen tot stand komen, de onderliggende aannames, de weging van bewijs en de vertaling naar aanbevelingen.
— Het bespreekbaar maken van onzekerheid en twijfel, ook met collega's hoger in de (informele) hiërarchie.
— De persoonlijke context van patiënten.
— Het samen leren met verschillende betrokkenen, zoals patiënten, burgers en andere zorgprofessionals.
— Het maken van afwegingen in de besluitvorming, en het identificeren van de ethische kwesties naast de medisch-inhoudelijke overwegingen.

Hiervoor denkt de Raad aan de volgende oplossingsrichtingen.
- Meer ruimte voor de sociale en geesteswetenschappen in het geneeskunde onderwijs, bij voorkeur geïntegreerd in de bestaande vakken en modules, en gekoppeld aan praktische situaties.
- Het volgen van interdisciplinair onderwijs.
- Een actieve rol voor patiënten in het onderwijs, bijvoorbeeld als buddy voor studenten of door hen in colleges over hun ervaringen met de zorg en hun behandeling te laten vertellen.

Aanbeveling 5: Opleiders nemen sociale en geesteswetenschappen, interdisciplinair onderwijs en een actieve bijdrage van patiënten op in het curriculum.

Het organiseren van leerprocessen

Het lerend vermogen van zorgprofessionals en zorgorganisaties dient te worden bevorderd door aandacht te besteden aan de werkomgeving. De hoge werkdruk in de zorg en de verticale organisatie van de medische zorg in vakgroepen en disciplines zet de ruimte voor leerprocessen onder druk. Het gevolg hiervan is dat het de mogelijkheden beperkt om bij twijfel een patiënt gezamenlijk te beoordelen en de eigen argumentatie te toetsten aan een ervaren collega die over een brede inhoudelijke expertise beschikt. Onder tijdsdruk kunnen zorgprofessionals moeilijker weerstand bieden aan veeleisende patiënten; er rest minder tijd voor kennisuitwisseling en een anamnese met een brede blik. Superspecialisten zijn overwegend gericht op de eigen richtlijnen en houden onvoldoende rekening met de kwetsbaarheid en multimorbiditeit van patiënten. Een hoge werkdruk en de organisatie van zorg werken daarmee in de hand dat zorgprofessionals gemakkelijker terugvallen op richtlijnen en protocollen, en deze gebruiken om diagnostiek en therapie te rechtvaardigen ook als het achterwege laten hiervan gerechtvaardigd is.

Goede, patiëntgerichte zorg is dus gebaat bij vermindering van werkdruk en een andere organisatie van de medische zorg, mits hierdoor meer ruimte voor leerprocessen ontstaat. Een voorbeeld is de beschikbaarheid van ervaren zorgprofessionals met een brede inhoudelijke expertise aan de voorkant van het zorgtraject. Daarnaast zou moeten worden nagegaan wat het oplevert als de organisatie van de medisch-specialistische zorg wordt gekanteld van enkelvoudige disciplines naar multidisciplinaire teams die afgestemd zijn op de zorgbehoefte en situatie van patiënten. Vermindering van werkdruk en organisatorische aanpassingen leiden niet per definitie tot hogere zorgkosten als deze zich terugverdienen door minder diagnostiek en behandelingen.

Aanbeveling 6: Zorgorganisaties reserveren meer tijd aan de voorkant van zorgtrajecten, met name tijdens de fase van diagnose en besluitvorming.

Morele agora

In het huidige zorgsysteem is het monitoren van kwaliteit uitbesteed aan derden en op afstand komen te staan van zorgprofessionals. Het accent is komen te liggen op de externe verantwoording, standaardisatie en controle van zorg (zie ook de volgende paragraaf). In het kader van context-based practice op organisatieniveau acht de Raad het van belang om deze externe verantwoordingspraktijk te kantelen naar een situatie waarin zorgorganisaties en zorgprofessionals meer ruimte krijgen om zelf richting te geven aan wat goede zorg is en hun organisatie en werkwijze hierop af te stemmen.

Zorgprofessionals dienen daartoe de onderlinge dialoog aan te gaan over goede zorg met elkaar, maar ook met bestuurders en patiënten. Zij dienen kwaliteitscijfers en andere lokale data regelmatig te bespreken om hiervan te leren en te verbeteren. Eerder is de systematiek van 'patient tracers' bepleit om te kunnen beoordelen of de organisatie voldoet aan de gestelde doelen en standaarden voor het leveren van goede zorg (RVZ, 2013). Het betreft een evaluatiemethode die het gehele zorgproces dat een patiënt heeft doorlopen als uitgangspunt neemt. Ook klachteninformatie is een nuttige informatiebron waaruit lessen getrokken kunnen worden die verder strekken dan de eigen afdeling.

Zorgprofessionals en zorgorganisaties dienen ook de dialoog aan te gaan over goede, patiëntgerichte zorg en hoe daarbij met schaarse middelen om te gaan met externe belanghebbenden: andere zorgaanbieders in de regio, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, gemeenten. Deze benadering sluit aan bij het horizontale karakter van relaties in de zorg, en de onderlinge afhankelijkheden tussen zorgaanbieders en andere belanghebbenden. Een voorwaarde is dan ook de erkenning door betrokken partijen dat er niet één dominante partij is die bepaalt.

Deze dialoog vindt plaats in een 'morele agora' vanwege het principiële karakter ervan. Deze morele agora is het vehikel voor de *legitimering* van besluitvorming in de zorg over welke doelen worden nagestreefd en met welke middelen. Voor legitieme besluiten is niet alleen van belang *hoe* deze tot stand zijn gekomen, zoals welke kennisbronnen zijn gebruikt, het gaat er ook om welke belanghebbenden aan de totstandkoming van keuzen hebben deelgenomen. Vanwege het belang van legitimering is deze dialoog niet vrijblijvend maar heeft een verplichtend karakter. De betrokken partijen geven hiermee invulling aan de

publieke taken die zij hebben, en kunnen op de bereikte resultaten worden aangesproken. Om de ontwikkeling en kwaliteit van deze morele agora te borgen is van belang dat deze onderdeel is van de governance van zorginstellingen.

Om deze morele agora vorm te geven moeten zorgaanbieders investeren in regionale overlegstructuren. Betrokken partijen ontwikkelen een gedeeld afwegingskader dat als moreel kompas kan dienen voor besluitvorming. Zij ontwikkelen indicatoren met de dagelijkse praktijk als uitgangspunt, en richten zich vervolgens op het meten en interpreteren ervan, en op het verbeteren en borgen van kwaliteit. Uitgangspunt is dat de uitkomsten – effectiviteit, veiligheid, patiëntgerichtheid – bruikbaar zijn om van te leren en te verbeteren, terwijl ze secundair gebruikt kunnen worden voor externe verantwoording en keuze-informatie. Andere bronnen die in deze dialoog kunnen worden benut zijn jaarverslagen en analyses van lokale praktijkgegevens. Zorgpartijen die onderdeel uitmaken van het netwerk kunnen zich spiegelen aan elkaar, gegevens, kennis en leerervaringen uitwisselen, en op een overstijgend niveau hieruit conclusies trekken. Dit betekent dat ze indicatief zijn voor veranderingen in de gezondheid van patiënten, en dat een verband gelegd moeten kunnen worden met een interventie.

Aanbeveling 7: Zorgorganisaties nemen het initiatief om te investeren in een dialoog over goede zorg met belanghebbende partijen in de regio (morele agora). Deze morele agora is onderdeel van de governance van zorginstellingen.

7.4 De institutionele omgeving

In het hanteren van een context-based benadering ligt niet langer het accent op bewijsvoering maar op het kritisch interpreteren van bewijs naast andere informatiebronnen binnen de moreel geladen context waarin zorg plaatsvindt. Dit vergt nieuwe activiteiten en competenties van zorgprofessionals en zorgorganisaties. Om hen de ruimte te geven het bovenstaande te verwezenlijken, moeten partijen in de omgeving van zorgprofessionals en organisaties – en dan vooral partijen die zelf ook sterk leunen op evidence-based instrumenten zoals beleidsorganen, zorgverzekeraars, toezichthouders en onderzoekspartijen – worden aangezet tot het kiezen van een andere benadering.

De Raad geeft hiertoe een eerste aanzet, en biedt oplossingsrichtingen en aanbevelingen die betrekking hebben op onderzoek, pakketbeheer, richtlijnontwikkeling en kwaliteitstoezicht. Hiertoe richten we ons eerst op de manier

waarop verschillende belanghebbenden in de zorg bewijs interpreteren en gebruiken.

Een gelaagd begrip van bewijs

Door de nadruk op epidemiologische, generieke kennis als fundament van het professioneel handelen suggereert EBP dat bewijs een eenduidig begrip is. 'Bewijs' kent echter meerdere betekenissen en functies en roept als gevolg hiervan uiteenlopende verwachtingen op (De Jong, 2016). Deze gelaagdheid vloeit ten eerste voort uit het feit dat er altijd sprake is van meerdere kennisbronnen die een aanwijzing voor de waarheid bevatten: wetenschappelijk onderzoek, klinische expertise en ervaring, de ervaringen en persoonlijke situatie van patiënten, lokale praktijkgegevens, om er enkele te noemen. Verder is er altijd sprake van een persoon die deze kennisbronnen interpreteert, weegt en met elkaar verbindt. De wijze waarop dit gebeurt is afhankelijk van de context, en de waarden en belangen die in het geding zijn. Voor patiënten is het belang de toegang tot de voor hen best passende zorg, voor zorgprofessionals is dat het kunnen bieden van zorg overeenkomstig de standaarden van de eigen beroepsgroep, voor zorgverzekeraars is dat doelmatige zorg voor hun verzekerden – betaalbare zorg van goede kwaliteit – en voor het kwaliteitstoezicht is het belang dat zorgaanbieders voldoen aan randvoorwaarden die de kwaliteit en veiligheid van zorg redelijkerwijs garanderen.

Onderlinge spanningen tussen partijen in de zorg die wetenschappelijke bewijsvoering als instrument hanteren houden verband met de verschillende betekenissen die zij geven aan 'bewijs' (De Jong, 2016). Voor de één is bewijs bijvoorbeeld een aanwijzing voor een objectieve waarheid. Door het toetsen van hypothesen hoopt men dichter bij deze waarheid te komen. Deze opvatting van bewijs past bij het perspectief van wetenschappers en van zorgverleners. Tegelijk geldt voor zorgverleners dat zij uiteindelijk niet (alleen) streven naar een objectieve waarheid. Zij staan primair voor de opgave om voor en met hun patiënten oplossingen te vinden, afwegingen te maken en compromissen te sluiten (van Baalen et al., 2014). Hiertoe maken zij uit alles wat zij van de patiënt weten, en met alle expliciete en impliciete kennisbronnen waarover zij beschikken, een beeld van de patiënt dat als hulpmiddel kan dienen om klinisch te redeneren. Dit ontwerp hoeft niet de waarheid te representeren, het gaat erom dat het werkt in de praktijk (van Baalen et al., 2014). Dit is dus een pragmatische opvatting van bewijs.

Bewijs is ook datgene wat overtuigt. Hoe beter een nieuw gegeven kan worden ingekaderd in de bestaande kennis, hoe groter de overtuigingskracht ervan. Deze opvatting van bewijs past bij het perspectief van zorgverleners maar ook bij dat van patiënten. Immers, zij moeten overtuigd zijn van de beoordeling van hun situatie en van de passendheid van een voorgeschreven behandeling.

Tenslotte kan bewijs ook de functie hebben van neutrale scheidsrechter, bijvoorbeeld tussen effectieve en niet-effectieve of schadelijke zorg. In het kwaliteitstoezicht, de zorginkoop en het pakketbeheer is het gebruik van bewijs als scheidsrechter om een oordeel te kunnen vellen dominant.

Om met hun onderlinge spanningen om te kunnen gaan zullen partijen in de zorg deze verschillende opvattingen van bewijs moeten erkennen. Hoe zij bewijs waarderen en wegen – zoals de interpretatie van bepaalde uitkomstmaten of kwaliteitsindicatoren – houdt verband met de belangen die deze partijen vertegenwoordigen. Overeenstemming over de interpretatie en weging van het beschikbare bewijs dient te worden bevorderd door in onderlinge dialoog deze belangen expliciet te maken en gezamenlijk af te wegen.

Een beter onderzoeksysteem

Zoals in voorgaande hoofdstukken is uiteengezet heeft EBP (onbedoeld) bijgedragen aan een onderzoeksysteem waarin sommige patiëntgroepen, reguliere zorg, diagnostiek, en zorgvormen die niet goed met RCT's is te evalueren, systematisch minder aandacht krijgen. Het onderzoeksysteem bevat ook prikkels en spelregels die (onbedoeld) ruimte geven aan ondeugdelijk onderzoek en selectieve publicatie. De Raad vraagt specifiek aandacht voor het probleem dat richtlijnen en elders verkregen onderzoeksresultaten niet zonder meer kunnen worden geïmplementeerd in elke setting, en voor de leemte die bestaat ten aanzien van de wijze waarop verschillende kennisbronnen moeten worden geïntegreerd.

Voor het bevorderen van deugdelijk, maatschappelijk relevant (i.e. op geleide van onder meer ziektelast en zorgkosten) en efficiënt gezondheidsonderzoek bestaat geen 'magic bullit'. Dit vereist een gezamenlijke en veelzijdige aanpak door onderzoeksfinanciers, uitvoerders van wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijke tijdschriften en regelgevende organen. Met name onderzoeksfinanciers vervullen een sleutelrol. ZonMw voert hierop ook actief beleid (Nasser et al., 2017).

Om te beginnen is meer kennis nodig over de oorzaken van het systeemfalen om zicht te krijgen op nieuwe oplossingen en om onderzoekspraktijken te verbeteren. Hiertoe zijn reeds eerste stappen gezet (box 'Het onderzoeksysteem onder de loep').

Onderzoeksfinanciers kunnen inhoudelijke eisen stellen om de onderzoeksagenda te sturen op datgene waar maatschappelijk behoefte aan is. Een voorbeeld hiervan is de financiële ondersteuning door ZonMw van het initiatief van medisch-wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep om reguliere zorg te evalueren. Het kan gaan om zorginterventies waar twijfel bestaat over de effectiviteit en veiligheid, of om vergelijkend onderzoek naar verschillende opties die in de praktijk naast elkaar worden gebruikt. Deze verenigingen hebben zich gecommitteerd om de resultaten op te nemen in hun richtlijnen.

De overheidsfinanciering van het onderzoek aan umc's komt echter voor het overgrote deel van het ministerie van OCW. Hieraan worden geen inhoudelijke eisen gesteld. Deze middelen worden overwegend besteed aan onderzoeksthema's waar umc's goed scoren in termen van publicaties (prestatiefinanciering) en/of waar hun zwaartepunten in de zorg liggen (Gezondheidsraad, 2016). Umc's richten zich overwegend op fundamenteel en translationeel onderzoek, en op onderzoek naar medisch-specialistische zorg. Hun patiëntenpopulatie wordt bovendien steeds complexer als gevolg van de concentratie van hoog-complexe medisch-specialistische zorg. Het is daarom wenselijk dat umc's gaan fungeren als "motor van onderzoek en innovatie voor zorg en preventie in de volle breedte", in samenwerking met alle aanbieders van zorg en preventie, kenniscentra, patiënten en gemeenten (Gezondheidsraad, 2016). De overheid, gemeenten en zorgverzekeraars moeten dit onderzoek gezamenlijk en structureel financieren.

Behalve aandacht voor de onderzoeksagenda, vraagt ook de uitvoering van onderzoek aandacht. Een betere toegang van onderzoekers tot methodologische expertise en een betere toegankelijkheid van onderzoeksgegevens helpt om de vertekening van onderzoeksresultaten beter te identificeren en om de opzet van onderzoek te verbeteren (Gezondheidsraad, 2016). Ook bevordert dit hergebruik van bestaande onderzoeksgegevens. Het gebruik van checklists door onderzoeksfinanciers om de deugdelijkheid en efficiency van onderzoeksvoorstellen te toetsen verdient aanmoediging. Bij de beoordeling van onderzoeksvoorstellen moeten onderzoeksfinanciers nagaan of een onderzoeksopzet bewijs oplevert dat past bij de lokale kennisvraag. Hierdoor ontstaat meer ruimte voor andere onderzoeksvormen dan de RCT, en wordt een efficiënte besteding van onderzoeksmiddelen bevorderd (zie box 'Operatieveiligheid'). Verder moeten onderzoeks-

financiers eisen dat alle onderzoeksresultaten worden gepubliceerd om vertekening tegen te gaan.

Ook dienen onderzoekers en onderzoeksfinanciers andere belanghebbenden – waaronder patiënten en gebruikersgroepen – te betrekken bij de programmering, opzet, beoordeling en uitvoering van onderzoek. Hiermee wordt de relevantie en kwaliteit van onderzoek bevorderd.

Aanbeveling 8: Om deugdelijk, maatschappelijk relevant en efficiënt gezondheidsonderzoek te bevorderen stellen financiers van gezondheidsonderzoek eisen aan de inhoudelijke doelen en openbaarmaking van onderzoek. Hierbij betrekken zij actief belanghebbenden zoals gebruikersgroepen en patiënten.

Het benutten van extern bewijs in de lokale situatie is meer dan een kwestie van implementeren, maar is onderdeel van een leerproces. RCT's zijn gericht op standaardisering van de zorgsetting, de interventie en van de doelgroep. Om de resultaten in de dagelijkse praktijk na te gaan is onderzoek nodig waarmee de invloed van contextfactoren op de uitkomsten expliciet kan worden gemaakt. Het kan bijvoorbeeld gaan om een afwijkende samenstelling van de patiëntenmix, de aansluiting tussen gebruikte uitkomstmaten en patiëntvoorkeuren, om bepaalde expertise en vaardigheden van hulpverleners, of om de aanwezigheid van specifieke infrastructuur of samenwerkingsafspraken met andere disciplines of ketenpartners. Door de invloed van contextfactoren beter in beeld te hebben kunnen betrokkenen zicht krijgen op de noodzakelijke randvoorwaarden voor een succesvolle toepassing van interventies. Hiervoor is een verscheidenheid aan onderzoeksvormen nodig, zowel kwantitatief als kwalitatief onderzoek. Hierbij is van belang om zicht te krijgen op de sterktes en zwaktes van alternatieve onderzoeksmethoden, en om ervaring op te doen met het combineren van verschillende methoden in één onderzoek.

Aanbeveling 9: Onderzoekers en financiers van gezondheidsonderzoek besteden aandacht aan de invloed van de context van de praktijk waarin zorg wordt verleend. Dit kan door het benutten van lokale praktijkgegevens en door het combineren van kwantitatieve en kwalitatieve methoden in hetzelfde onderzoek.

Het stellen van meer eisen aan onderzoek brengt met zich mee dat ook meer middelen moeten worden gereserveerd voor de programmering en beoordeling van onderzoek. Dit kan betekenen dat minder onderzoeksgeld direct naar het onderzoek zelf gaat. Dit is geen probleem zolang deze extra overheadkosten zich gunstig verhouden tot het efficiënter benutten van onderzoeksmiddelen.

Het onderzoeksysteem onder de loep

Met het onderzoeksprogramma Bevorderen van Verantwoorde Onderzoekspraktijken (BVO) stimuleert ZonMw de kennis over het onderzoeksysteem zelf, en de prikkels en spelregels die de kwaliteit, integriteit, maatschappelijke relevantie en efficiency van onderzoek bepalen. Het kan gaan om factoren als het peer review systeem bij wetenschappelijke artikelen, publicatiedruk, toegankelijkheid van data, en beloningsmechanismen. Recent zijn de volgende onderzoeken gehonoreerd:

— Researcher allegiance in research on psychosocial interventions: Impact on effects and mechanisms.
— Optimizing the responsible researcher: towards fair and constructive academic advancement.
— Fostering the responsible use of residual biospecimens and data in medical research in the Netherlands.
— The myth of null-hypothesis significance testing in scientific research.
— Fostering responsible conclusions in Health Services Research.
— Follow the Money: Does Competitive Research Funding Contribute to Questionable Research Practices?
— A systematic approach to identify determinants of questionable research practices in clinical trials.
— Improving Peer Review: interventions that work (IMPER).

Operatieveiligheid

Dat het beoordelen van de passendheid van een onderzoeksopzet lonend kan zijn voor onderzoeksfinanciers, wordt geïllustreerd door de introductie van de 'goal-directed fluid therapy. Dit is een anesthesiologische interventie die de kans op complicaties tijdens een operatie verminderd. De effectiviteit en doelmatigheid was in buitenlands onderzoek al aangetoond. Een aanvraag voor een Nederlandse klinische studie werd daarom afgewezen. In overleg met de aanvragers werd gekozen voor het uitwerken van een business case om de buitenlandse resultaten te vertalen naar de Nederlandse situatie. Dit is aanzienlijk goedkoper dan een klinische studie. Omdat het bovendien beter aansloot bij de vragen van ziekenhuizen en anesthesisten, werd het gebruik van de interventie in operatiekamers bevorderd.

Pakketbeheer
De besluitvorming over de vergoeding van zorg in het kader van de Zvw en Wlz, waarin het Zorginstituut een adviserende taak heeft, vertoont verschillen met de aanbevelingen in professionele richtlijnen en met de besluitvorming in de individuele patiëntenzorg. Voor een deel heeft dit te maken met de verschillende betekenis en functie van 'bewijs' voor respectievelijk het Zorginstituut, wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep – verantwoordelijk voor de ontwikkeling van professionele richtlijnen – en zorgprofessionals. Dit houdt verband met de verschillende belangen die zij vertegenwoordigen: de onderlinge solidariteit in de basisverzekering en het verlenen van zorg aan individuele patiënten overeenkomstig de eigen professionele standaarden. Vanwege de hiërarchie van kennisbronnen die genoemde partijen hanteren, worden hierdoor vooral zorgvormen en patiëntgroepen geraakt die moeilijk met gerandomiseerde klinische studies zijn te evalueren.

Zoals in hoofdstuk 2 beschreven heeft het Zorginstituut al een aantal stappen genomen om de context mee te wegen in de pakketadviezen. Om de verschillen tussen vergoedingsbesluiten, richtlijnen en besluitvorming in de praktijk te overbruggen dienen het Zorginstituut, beroepsverenigingen en patiënten met elkaar de dialoog aan te gaan over hoe zij het beschikbare bewijs interpreteren en over de vereiste bewijsvoering die nodig is voor een positief vergoedingsbesluit. Het beoordelingskader van het Zorginstituut laat immers ruimte voor andere onderzoeksmethoden dan alleen gerandomiseerde klinische studies. De beroepsgroep en patiëntenorganisaties kunnen vervolgens de mogelijkheden nagaan om aan de vereiste bewijslast te voldoen, bijvoorbeeld door systematische analyse van klinische databases, lokale praktijkgegevens en patiëntervaringen. Beroepsgroepen kunnen nagaan of ze aan de hand hiervan een consensus standpunt innemen. Een voorbeeld van deze aanpak is de vergoeding van epilepsiehonden (box 'Epilepsiehonden').

Aanbeveling 10: Bij de advisering over pakketbeheer geeft het Zorginstituut ruimte aan de context waarin zorg wordt geleverd en gebruikt hierbij naast wetenschappelijk bewijs ook andere kennisbronnen. Hiertoe betrekt het Zorginstituut professionals, patiënten en burgers bij de advisering.

Epilepsiehonden: van dubbelblind naar gepast bewijs
Epilepsiehonden (honden die hun baas helpen tijdens en na een epileptische aanval) worden niet vergoed vanuit het basispakket. In 2014 heeft

het Zorginstituut geoordeeld dat deze voorziening niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk (Zorginstituut, 2014b). De enkele studies die er zijn, zijn te klein en van lage kwaliteit. Vervolgens heeft het Zorginstituut bepaald welke minimale bewijslast nodig is om te komen tot een positief oordeel, waaronder een voldoende aantal patiënten en een adequate beschrijving van de situatie van de patiënt voor en na de inzet van de epilepsiehond. Een gerandomiseerde studie is dus geen vereiste en is in aanpak bezwaarlijk omdat patiënten mogelijk een voorkeur hebben voor het al dan niet hebben van een hond. Hoewel het toetsingskader van het Zorginstituut uitgaat van hiërarchie van bewijs, laat dit voorbeeld zien dat ook 'lagere' niveaus van bewijs acceptabel kunnen zijn, zonder echter vooraf zekerheid te geven over het uiteindelijke besluit. Naar aanleiding van het amendement Potters heeft het ministerie van VWS via ZonMw subsidie verstrekt voor het onderzoek. Een haalbaarheidsstudie is eind 2016 gestart om na te gaan of een onderzoek mogelijk is dat voldoet aan de gestelde eisen.

Richtlijnontwikkeling

Om de patiëntgerichtheid van professionele richtlijnen te bevorderen dient de betrokkenheid van patiënten hierbij te worden gestimuleerd. De praktijk leert dat hier een genuanceerde benadering gewenst is. Het adagium "hoe meer betrokkenheid hoe beter" blijkt niet op te gaan. Voor de patiëntgerichtheid van richtlijnen lijkt er geen verband te zijn met de mate van patiëntparticipatie (van den Bovenkamp et al., 2013). Vanwege hun kennisachterstand is het moeilijk om invloed uit te oefenen, terwijl hun representativiteit op de proef wordt gesteld als zij zich via de ontwikkeling van expertise professionaliseren. Het is bovendien lastig om de inbreng van patiënten in richtlijncommissies transparant en traceerbaar te maken. Patiënten dienen vooral op het juiste moment betrokken te worden bij richtlijnontwikkeling. Er bestaan goede ervaringen met de inbreng van patiënten in de voorbereidende fase. Dan wordt de reikwijdte van een richtlijn vastgesteld, de keuze van uitkomstmaten, en kunnen belangrijke keuzemomenten worden geïdentificeerd waarop de wensen en voorkeuren van patiënten een rol spelen (den Breejen, 2017).

Aanbeveling 11: *Richtlijnontwikkelaars werken aan de patiëntgerichtheid van professionele richtlijnen door systematisch patiënten, burgers en andere stakeholders te betrekken bij het opstellen en aanpassen ervan.*

Kwaliteitstoezicht en zorgcontractering
Evidence-based instrumenten maken in belangrijke mate deel uit van het kwaliteitstoezicht en de contractering van zorg: naleving van professionele richtlijnen, centraal vastgestelde kwaliteitsindicatoren gebaseerd op richtlijnen, en volumenormen voor medisch-specialistische zorg. Deze aanpak past bij een sturing van de zorg waarin externe verantwoording, transparantie, standaardisatie en controle de leidende principes zijn. Als gevolg van deze benadering is een 'kwaliteitsindustrie' ontstaan waarbij kwaliteit is losgekoppeld van professionaliteit; het is uitbesteed aan kwaliteitsafdelingen van zorginstellingen en aan externe toezichthouders. Deze wijze van verantwoorden sluit onvoldoende aan bij de dagelijkse praktijk, leidt niet tot leren en kwaliteitsverbetering, en zorgprofessionals raken gedemotiveerd om kwaliteit te registreren (Weggelaar et al., 2016).

Deze benadering dient daarom plaats te maken voor een benadering waarbij zorgprofessionals en zorgorganisaties zich kwaliteit toeëigenen en dit onderdeel laten zijn van hun leer- en verbetercyclus. Het externe kwaliteitstoezicht en de zorginkoop dienen zich te richten op deze cyclus en op toetsbare criteria waaraan deze lerende praktijk moet voldoen. Van deze criteria maken onderdeel uit de randvoorwaarden die redelijkerwijs de medisch-inhoudelijke kwaliteit en veiligheid van zorg garanderen en waaraan zorgaanbieders moeten voldoen voor hun 'license to operate'.

Aanbeveling 12: De focus van het kwaliteitstoezicht en de zorgcontractering dient te verschuiven van uniforme kwantitatieve uitkomsten van zorg naar het leren en verbeteren van zorgprofessionals en zorgorganisaties.

8 Aanbevelingen

‘Zonder context geen bewijs’; zo luidt de titel van dit advies. Het gebruik van bewijs vindt immers altijd plaats in een concrete context, en bewijs krijgt dan ook pas betekenis. Een context-based practice vraagt om zorgprofessionals die luisteren naar hun patiënten, de onzekerheid durven omarmen, en het gesprek aangaan over goede zorg. Dit leidt tot passende, patiëntgerichte zorg waarin bewijs een plaats heeft en onderdeel uitmaakt van de rekenschap over de verleende zorg. Zorgprofessionals kunnen dit niet alleen, maar moeten dit samen doen met patiënten en andere betrokkenen. Dit vergt een andere benadering van het wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, en toezichtpraktijken.

Ook zorgprofessionals en organisaties in domeinen buiten de zorg waarin EBP ingang heeft gevonden kunnen lering trekken uit dit advies. De Raad doet op hen een appèl om de aanbevelingen in dit advies ter harte te nemen en naar hun eigen praktijk te vertalen.

Een context-based practice
De Raad pleit voor een context-based practice in plaats van evidence-based practice. Bewijs speelt weliswaar een rol als bron van informatie, maar doet dat naast vele andere bronnen van informatie. De concrete context bepaalt hoe deze kennisbronnen met elkaar worden verbonden.

De spreekkamer: patiënten en zorgprofessionals
Gezamenlijke besluitvorming is essentieel om te bepalen wat goede zorg is. Zorgprofessionals stemmen het hanteren ervan af op de context van de patiënt en besteden meer aandacht aan luisteren dan aan zenden van informatie.

Patiëntenorganisaties nemen het initiatief voor het samen met zorgverleners en andere betrokkenen ontwikkelen van keuzehulpen die uitgaan van wat patiënten belangrijk vinden.

Zorgprofessionals omarmen de onzekerheid over wat goede zorg is. Samen met relevante betrokkenen leren zij verschillende informatiebronnen op waarde te schatten en te integreren.

Zorgorganisaties
Zorgorganisaties reserveren meer tijd aan de voorkant van zorgtrajecten, met name tijdens de fase van diagnose en besluitvorming.

Zorgorganisaties nemen het initiatief om te investeren in een dialoog over goede zorg met belanghebbende partijen in de regio (morele agora). Deze morele agora is onderdeel van de governance van zorginstellingen.

Onderwijs
Opleiders nemen sociale en geesteswetenschappen, interdisciplinair onderwijs en een actieve bijdrage van patiënten op in het curriculum.

Onderzoek
Om deugdelijk, maatschappelijk relevant en efficiënt gezondheidsonderzoek te bevorderen stellen financiers van gezondheidsonderzoek eisen aan de inhoudelijke doelen en openbaarmaking van onderzoek. Hierbij betrekken zij actief belanghebbenden zoals gebruikersgroepen en patiënten.

Onderzoekers en financiers van gezondheidsonderzoek besteden aandacht aan de invloed van de context van de praktijk waarin zorg wordt verleend. Dit kan door het benutten van lokale praktijkgegevens en door het combineren van kwantitatieve en kwalitatieve methoden in hetzelfde onderzoek.

Pakketbeheer
Bij de advisering over pakketbeheer geeft het Zorginstituut ruimte aan de context waarin zorg wordt geleverd en gebruikt hierbij naast wetenschappelijk bewijs ook andere kennisbronnen. Hiertoe betrekt het Zorginstituut professionals, patiënten en burgers bij de advisering.

Richtlijnontwikkeling
Richtlijnontwikkelaars werken aan de patiëntgerichtheid van professionele richtlijnen door systematisch patiënten, burgers en andere stakeholders te betrekken bij het opstellen en aanpassen ervan.

Toezicht en zorgcontractering
De focus van het kwaliteitstoezicht en de zorgcontractering dient te verschuiven van uniforme kwantitatieve uitkomsten van zorg naar het leren en verbeteren van zorgprofessionals en zorgorganisaties.

Literatuur

Algemene Rekenkamer (2013). Indicatoren voor kwaliteit in de zorg. Den Haag: Algemene Rekenkamer.

Askheim C, Sandset T, Engebretsen E. Who cares? The lost legacy of Archie Cochrane. Med Humanit 2017;43:41-46.

van Baalen S, Boon M. An epistemological shift: from evidence-based medicine to epistemological responsibility. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2014.

van Baalen S (2016). Evidence-based medicine versus expertise: knowledge, skills and epistemic actions. In: Bluhm R (ed). Knowing and acting in medicine. Rowman & Littlefield International.

Beauchamp TL (1991). Philosophical ethics: an introduction to moral philosophy. 2nd edition. McGraw-Hill, Inc.

Berwick DM. Era 3 for medicine and health care. JAMA 2016, March 3.

Boer F. Nadat de onderzoekers het veld hebben verlaten. Tijdschrift voor Psychiatrie 2007;49:525-527.

Bolt T, Huisman F. Evidence-based medicine in crisis? Een historisch commentaar op het actuele debat. Tijdschrift voor Gezondheidszorg en Ethiek 2015;25:102-107.

Bossuyt P. De schaduwkant van betere diagnostiek. Ned Tijdschr Geneeskd. 2011;155:A3858

Boyd CM, Darer J, Boult C, Fried LP, Boult L, Wu AW. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases. JAMA 2005;294:716-724.

van den Bovenkamp HM, Zuiderent-Jerak T. An empirical study of patient participation in guideline development: exploring the potential for articulating patient knowledge in evidence-based epistemic settings. Health Expectations 2013;18:942955.

den Breejen E (2017). Shared guideline development. Proefschrift. Radboud Universiteit.

Carel H, Kidd IJ. Epistemic injustice in healthcare: a philosophical analysis'. Medicine, Health Care and Philosophy, 2014;17: 529–540.

Cochrane AL (1972) Effectiveness and efficiency: Random reflections on health services. Nuffield Trust.

Daly J (2005). Evidence-Based Medicine and the Search for a Science of Clinical Care. Berkeley, Los Angeles & London: University of California Press.

Dehue T. A Dutch treat: randomized controlled experimentation and the case of heroin-maintenance in the Netherlands. History of the human sciences 2002;15:75-98.

Dehue T (2016). Omwille van de feiten en de democratie. 4e Els Borst lezing. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid.

Delnoij D. Wat de patiënt vindt, mag wel wat centraler staan in de zorg. Sociale Vraagstukken, 30 december 2016.

Fanelli D, Costas R, Ioannidis JPA. Meta-assessment of bias in science. Proceedings of the National Academy of Sciences 2017;March 20, doi: 10.1073/pnas.1618569114.

Fried TR. Shared decision making – finding the sweet spot. NEJM 2016;374:104-106.

Gabbay J, le May A. Evidence based guidelines or collectively constructed "mindlines"? Ethnographic study of knowledge management in primary care. BMJ 2004;329:1013.

Gabriel M. 'Goed nieuws: de wereld bestaat niet'. Interview in Trouw 6 april 2014.

Gezondheidsraad (2000). Van implementeren naar leren. Den Haag: Gezondheidsraad.

Gezondheidsraad (2016). Onderzoek waarvan je beter wordt. Den Haag: Gezondheidsraad.

Glasziou P. Evidence based medicine: does it make a difference? BMJ 2005;330:92.

Gøtzsche P (2016). Dodelijke psychiatrie en stelselmatige ontkenning. Lemniscaat.

Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? British Medical Journal 2014;348:g3725.

Greenhalgh T, Snow R, Ryan S, Rees S, Salisbury H. Six 'biases' against patients and carers in evidence-based medicine. BMC Medicine 2015;13:1.

Howick J, Glasziou P, Aronson JK, The Evolution of Evidence Hierarchies: What can Bradford Hill's "Guidelines for Causation" Contribute? Journal of the Royal Society of Medicine 2009;102:186-94.

Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. PloS Medicine 2005.

Ioannidis JPA. Why most clinical research is not usefull. PLoS Medicine 2016.

de Jong G (2016). Betekenissen van bewijs. Achtergrondstudie bij het advies De illusie van evidence-based practice. Den Haag: RVS.

Kievit W, Berden FAC, Drenth JPH. Nieuwe geneesmiddelen sneller beschikbaar voor juiste patiënt. NTVG 2016;160:D735.

Kremer J, Koksma J. Kwaliteit meten is een moreel oordeel vellen. Medisch Contact 2017;6:18-20.

Mesman R, Westert GP, Berden BJMM, Faber MJ. Why do high-volume hospitals achieve better outcomes? A systematic review about intermediate factors in volume-outcome relationships. Health Policy 2015;119:1066-1067.

Moes F, Houwaart E, Delnoij D, Horstman K. Contested evidence: a Dutch reimbursement decision taken to court. Health Economics, Policy and Law 2016.

Mol A (2008). The logic of care. Health and the problem of patient choice. London/New York: Routledge.

Ottes L (2016). Het bewijs. Achtergrondstudie bij het advies De illusie van evidence-based practice. Den Haag: RVS.

Nasser M, Clarke M, Chalmers I, Brurberg KG, Nykvist H, Lund H, Glasziou P. What are funders doing to minimise waste in research? Lancet 2017;389:1006.

Noordegraaf M, Bos A, Schiffelers MJ (2016). Reden tot zorg?! Kritische reflectie op ongenoegens onder zorgprofessionals. Universiteit Utrecht.

Paauw S. Nza: 'Acute zorg verdwijnt niet uit Den Helder'. Medisch Contact, nieuwsbericht 14-9-2016.

Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE. The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK. Lancet 2004;364:249-56.

Polanyi M (1962). Personal knowledge. Towards a post-critical philosophy. London: Routledge & Kegan Paul Ltd.

Porter T (1995). Trust in Numbers: The Pursuit of Objectivity in Science and Public Life. Princeton: Princeton University Press.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) (2007). Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4. Den Haag: Centrum voor
ethiek en gezondheid.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) (2013). De participerende patiënt. Den Haag: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.

Ralston ASG, Swinkels JA. Een gebalanceerd perspectief op psychiatrische classificatie. Tijdschrift voor Psychiatrie 2015;8:588-595.

Reijmerink W. Systeemfalen van gezondheidsonderzoek. Kwaliteit in Zorg 2014;2:8-10.

Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:7023.

Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (2000). Evidence Based Medicine: How to Practice and Teach EBM, 2nd edn, Edinburgh, Churchill Livingstone.

Smulders Y (2016). Coreferaat 4e Els Borst lezing. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid.

Staman J, Slob M (2012). Beleid en het bewijsbeest. Den Haag: Rathenau Instituut.

Steel N, Abdelhamid A, Stokes T, Edwards H, Fleetcroft R, Howe A, Qureshi N. A review of clinical practice guidelines found that they were often based on evidence of uncertain relevance to primary care patients. Journal of Clinical Epidemiology 2014;67:1251-1257.

Tavecchio L. Effectiviteit in praktijkgericht onderzoek. Op zoek naar alternatieven voor de randomized controlled trial. Kwaliteit in Zorg 2014;2;16-20.

Timmermans S (2010). Evidence-Based Medicine: Sociological Explorations. In: Bird CE et al. (eds). Handbook Medical Sociology 6th ed. Nashville: Vanderbilt University Press.

Tonelli M. The philosophical limits of evidence-based medicine. Academic Medicine 1998;73:7.

Tsoukas, H. (2003). Do we really understand tacit knowledge? In: Easterby-Smith M, Lyles MA (Eds.), The Blackwell Handbook of Organizational Knowledge Management, Oxford: Blackwell., pp. 410–27.

Vandenbroucke JP. Observational research, randomised trials, and two views of medical science. PLoS Med 2008;5:e67.

Volkskrant. Door kankermedicijnen in te nemen mét licht ontbijt kunnen ziekenhuizen miljoenen besparen, 27 maart 2017.

Wammes JJG, van den Akker-van Marle ME, Verkerk EW, van Dulmen SA, Westert GP, van Asselt ADI, Kool RB. Identifying and prioritizing lower value services from Dutch specialist guidelines and a comparison with the UK do-not-do list. BMC Medicine 2016;14:196. http://www.doenoflaten.nl

Weggelaar AM, van de Bovenkamp H, Bal R. Zand in de kwaliteitsmachinerie. Medisch Contact 2016;15:36-38.

Welch HG, Schwartz L, Woloshin S (2011). Overdiagnosed : making people sick in the pursuit of health. Boston, Mass.: Beacon Press.

Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. Health Affairs 1984;3:6–32.

Wiener RS, Schwartz LM, Woloshin S. Time trends in pulmonary embolism in the United States: evidence of overdiagnosis. Archives of Internal Medicine. 2011;171:831-7.

Wieringa S, Greenhalgh T. 10 years of mindlines: a systematic review and commentary. Implementation Science 2015;10:45.

Zorginstituut Nederland (2014a). Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Zorginstituut Nederland (2014b). Hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de mate van bewustzijn. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Zorginstituut Nederland (2015). Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Adviesvoorbereiding

Dit advies is voorbereid door Jan Kremer (eerstverantwoordelijk raadslid), Liesbeth Eelens-Noordegraaf (raadslid), Willem Jan Meerding, Leo Ottes en Martijn Felder (adviseurs). Gabie de Jong (chirurg, Rijnstate) heeft één van de achtergrondstudies geschreven. Noor Mutsaerts (student geneeskunde, UMC Utrecht) heeft de patiënten casuïstiek voorbereid.

Ter voorbereiding zijn de volgende achtergrondstudies geschreven.
Deze zijn beschikbaar via www.raadrvs.nl.

Martijn Felder, Willem Jan Meerding (2016). *Een toekomst voor evidence-based medicine?* Den Haag: RVS.

Gabie de Jong, Willem Jan Meerding (2016). *Betekenissen van bewijs.* Den Haag: RVS.

Leo Ottes (2016). *Het bewijs.* Den Haag: RVS.

Geraadpleegde deskundigen

Tijdens de adviesvoorbereiding zijn de volgende personen geconsulteerd:

Dr. Annemijn Aarts	Radboud UMC
Dr. Arend Arends	Havenziekenhuis
Prof. dr. Roland Bal	Erasmus Universiteit
Dr. Teus van Barneveld	Kennisinstituut van Medisch Specialisten
Prof. dr. Didi Braat	Radboud UMC
Dr. Timo Bolt	Erasmus Universiteit
Dr. Sophie van Baalen	Universiteit Twente
Dr. Elvira den Breejen	Federatie Medisch Specialisten
Dr. Jaco Burgers	Nederlands Huisartsen Genootschap
Dr. Marcel Daniëls	Federatie Medisch Specialisten
Dr. Diana Delnoij	Zorginstituut Nederland
Dr. Jeroen van Dillen	Radboud UMC
Dr. Hans Duvekot	Erasmus MC
Dr. Robert Ensink	Gelre Ziekenhuizen
Dr. Annefloor van Enst	Kennisinstituut van Medisch Specialisten
Dr. Pieter van Eijsden	UMC Utrecht
Dr. Roland Friele	Nivel
Rimke Geels, arts	Zilveren Kruis
Dr. Wim Gorissen	Nederlands Jeugdinstituut
Prof. dr. Frank van den Hoogen	Radboud UMC
Dr. Jur Koksma	Radboud Universiteit
Prof. dr. Bertine Lahuis	Karakter
Dr. Barbara van der Linden	ZonMw
Prof. dr. Jim van Os	Universiteit Maastricht
Esther Rake	Kennisinstituut van Medisch Specialisten
Alan Ralston, psychiater	GGZ Dijk en Duin, Castricum
Dr. Federica Russo	Universiteit Amsterdam
Dr. Rob Segaar	Ministerie van VWS
Vicky Soomers, arts	Radboud UMC
Dr. Henk Smid	ZonMw
Prof. dr. Yvo Smulders	Vrije Universiteit Medisch Centrum
Nadine van Veenendaal, arts	Vrije Universiteit Medisch Centrum
Sjaak Verduijn, arts	CZ
Prof. dr. Trudy van der Weijden	Universiteit Maastricht
Sietse Wieringa, huisarts	University of Oxford
Prof. dr. Niek de Wit	UMC Utrecht

De volgende personen hebben commentaar gegeven op een concept van het advies:

Prof. dr. Yvo Smulders	Vrije Universiteit Medisch Centrum
Dr. Timo Bolt	Erasmus Universiteit
Sietse Wieringa, arts	University of Oxford

De Raad adviseert onafhankelijk. Gesprekken tijdens de adviesvoorbereiding hebben niet het karakter van draagvlakverwerving. De gesprekspartners hebben zich niet aan het advies gecommitteerd.

Publicaties

Wisseling van perspectief. De werkagenda van de RVS
Publicatie, nummer 15-01, december 2015.

Verlangen naar samenhang. Over systeemverantwoordelijkheid en pluriformiteit.
Advies, nummer 16-01, april 2016.

Een gedurfde ambitie. Veelzijdig samenwerken met kind en gezin.
Advies, nummer 16-02, mei 2016

Grensconflicten. Toegang tot sociale voorzieningen voor vluchtelingen.
Essay, nummer 16-03, oktober 2016.

Wat ik met Kerst mis. Een bundel met wisselende perspectieven over eenzaamheid.
Bundel, nummer 16-04, december 2016.

Implementatie van e-health vraagt om durf en ruimte.
Briefadvies, nummer 17-01, januari 2017.

Inkoopsafari. Verkenning van de praktijk van zorginkoop
Briefadvies, nummer 17-02, 7 februari 2017.

Recept voor maatschappelijk probleem. Medicalisering van levensfasen.
Advies, nummer 17-03, maart 2017.

De Zorgagenda voor een gezonde samenleving.
Publicatie, nummer 17-04, april 2017.

Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg.
Advies, nummer 17-05, juni 2017.

raad voor Volksgezondheid en Samenleving