Betekenissen van bewijs

Achtergrondstudie bij het advies "Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg."

Auteur: Gabie de Jong
Den Haag, juni 2017

raad voor Volksgezondheid en Samenleving

"It isn't a question if medicine is – or should be – evidence- based. The issues lie in the details: what exactly counts as evidence?" (Worrall, 2009)

Inhoud

1 Achtergrond 7
1.1 Leeswijzer 8
1.2 Verlangen naar bewijs 8
1.3 Filosofische reflectie op bewijs 9

2 Conceptuele analyse 13
2.1 Bewijs voor de zorgprofessional 13
2.2 Bewijs voor de patiënt 16
2.3 Bewijs voor de zorgverzekeraar 19
2.4 Bewijs voor de politiek 20

3 Conclusie 22

4 Discussiepunten 24

5 Bijlage: Bewijs in andere domeinen 26
5.1 Bewijs in de rechtspraak 26
5.2 Bewijs in de jeugdzorg 27

Literatuur 30

1 Achtergrond

Een bonnetje, een identiteitskaart, een keurmerk, een toegangskaartje, een diploma; onze maatschappij zit vol met allerlei bewijzen. Het zijn (schriftelijke) verklaringen die aantonen dat iets 'waar' is en iedereen heeft er dagelijks mee te maken.[1] Ook binnen de hedendaagse geneeskunde is bewijs niet meer weg te denken. Bewijs vormt de kern van de "Evidence-Based Medicine" (EBM). EBM is gedefineerd als:

"…the integration of best research evidence with clinical expertise and patiënt values to achieve the best possible patient management"[4]

Bewijs binnen de EBM is dus informatie verkregen uit wetenschappelijk onderzoek over de werkzaamheid van een interventie en daarmee een essentieel onderdeel van de afweging die uiteindelijk moet leiden tot de beste behandelkeuze voor een patiënt.[6]

Hoe 'evident'[1] dit ook klinkt, bewijs is een complex begrip. Ten eerste vanwege de letterlijke betekenis van bewijs. De Engelse taal is meer genuanceerd over het begrip bewijs genuanceerder het Nederlands. "Evidence" verschilt net wat van de betekenis van het woord "proof" (zie kader). "Evidence" bevat dus twee aspecten; objectiverende middelen en een persoon. Objectiverende middelen zijn (schriftelijke) verklaringen van de waarheid. Maar deze objectiverende middelen worden altijd door iemand geïnterpreteerd, in perspectief geplaatst, gewaardeerd op overtuigingskracht en uiteindelijk al dan niet geloofd. De weging van de objectiverende middelen zal gekleurd worden door persoonlijke waarden en normen, context, belangen, politieke voorkeuren en culturele invloeden. De objectiverende middelen bestaan bovendien niet alleen uit informatie over de ziekte en behandelmogelijkheden. Ook ervaringen, incidenten, evaluaties, (indirecte) kwaliteitsmaten en kosten kunnen worden gemeten en bewijs leveren van goede zorg.

Vertaling van het woord "bewijs"

Volgens de Van Dale is bewijs "de gronden waarop een bewering rust".[1] In de Engelse taal zijn er twee termen die dicht bij elkaar liggen; 'evidence' en 'proof'. Beide begrippen worden in het Nederlands vertaald naar "aanduiding, bewijs of getuigenis"[3]. In het Engels is er echter een subtiel verschil. Proof wordt uitgelegd als *"information, documents etc. that something is true"*. Hierbij valt te denken aan keurmerken of uitkomsten van wetenschappelijke studies. Evidence wordt uitgelegd als *"the facts, signs or objects that make you believe that something is true"*.[5] Bij evidence is dus een persoonsvorm betrokken.

De tweede reden waarom bewijs een complex begrip is, is omdat datgene wat bewezen moet worden voor de deelnemers in de zorg verschillend kan zijn. Hoewel het streven bij EBM is om uiteindelijk de beste behandelkeuze te maken, kan de onderliggende argumentatie voor deze keuze verschillen per deelnemer. Een wetenschapper kan bijvoorbeeld bewijs voor de werkzaamheid van

Noten

1 Synoniemen voor het woord evident zijn apert en vanzelfsprekend. Evident komt van het Franse woord évident wat "duidelijk zichtbaar" betekent.

een bepaald middel doorslaggevend vinden. Voor een patiënt zou ook bewijs voor de betrouwbaarste behandelaar mee kunnen spelen in de behandelkeuze, terwijl een beleidsmaker wellicht de betaalbaarheid van de behandeling medebepalend vindt.
De complexiteit van het concept 'bewijs' kan een Babylonische spraakverwarring veroorzaken bij de interactie tussen de verschillende deelnemers in de zorg. Met "voldoende bewijs" wordt mogelijk niet altijd hetzelfde bedoeld, en wat voor de één doorslaggevend bewijs is, kan door de ander weinig relevant worden gevonden. Tegelijkertijd levert het meervoudige karakter van bewijs mogelijkheden voor nieuwe aanknopingspunten om de zorg voor de patiënt te verbeteren. De huidige notitie zal trachten te achterhalen waar de behoefte aan bewijs vandaan komt. Vervolgens zullen de verschillende functies van bewijs in de zorg worden geëxploreerd om zo de deelnemers attent te maken op de pluriformiteit van het begrip. Hierbij zullen de volgende vragen centraal staan; Welke opvattingen van bewijs bestaan er? Wie wil wat bewijzen en welke bronnen worden hiervoor benut? Welke gevolgen hebben verschillende opvattingen van bewijs voor de wijze waarop er met deze bronnen wordt omgegaan?

Deze notitie heeft niet tot doel om en kant een klaar antwoord te geven op de vraag wat bewijs is. De notitie beoogt inzicht te verschaffen in de uiteenlopende opvattingen van het begrip bewijs. Deze inzichten kunnen bijdragen aan de discussie over de plaats van bewijs in de zorgpraktijk, en aan een beter begrip van de complexiteit van de klinische praktijk.

1.1 Leeswijzer

Allereerst zal het maatschappelijk verlangen naar bewijs worden besproken. Vervolgens zullen verschillende opvattingen ten aanzien van het begrip bewijs worden benoemd, waarbij gebruik wordt gemaakt van filosofische inzichten. Dit overzicht biedt handvaten voor een analyse van het gebruik van bewijs door verschillende deelnemers in de zorg die daarna zal worden beschreven.

In deze conceptuele analyse wordt het gebruik van bewijs besproken aan de hand van een casus. Een casus kan laten zie hoe verschillende partijen met bewijs om gaan en hoe daarmee de verschillende opvattingen van bewijs in de praktijk tot uiting komen. De notitie bevat eveneens een bijlage met een vergelijking van het gebruik van bewijs in twee andere domeinen; de rechtspraak en de jeugdzorg.

1.2 Verlangen naar bewijs

Waar komt het brede verlangen naar bewijs in de zorg vandaan? Eén van de redenen is dat wetenschappelijk onderzoek artsen houvast biedt om goede zorg te bieden. Onzekerheid over de mogelijke oorzaken van symptomen of ziekte, en over de effecten van interventies, is inherent is aan besluitvorming. Wetenschappelijk bewijs is een middel om deze onzekerheid te verminderen en hanteerbaar te maken.

Een andere reden zou het afgenomen vertrouwen in (medisch) professionalisme kunnen zijn. In de kern was dit eveneens de aanleiding voor de introductie van EBM. In één van de eerste artikelen over EBM geeft Guyatt aan dat EBM het paradigma vervangt waarin te veel waarde wordt gehecht aan het traditionele wetenschappelijke autoriteit en meningen van experts. Guyatt benadrukt dat een arts naast traditioneel aangeleerde kennis en vaardigheden ook op zoek moet naar bewijs uit

wetenschappelijk onderzoek.[7] In het verlengde worden aan professionals steeds meer eisen gesteld om hun prestaties en handelingen te verantwoorden, waarbij de roep om bewijs steeds luider wordt.

Ten derde kan kennis ook macht opleveren. Zo kunnen gegevens over uitkomsten van medische zorg onderdeel zijn van onderhandelingen tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis.

Een laatste, actuele verklaring voor het verlangen naar bewijs, lijkt een toenemende en zorgbrede behoefte aan eenvoud en uniformiteit. Digitalisering heeft geleid tot een oerwoud aan beschikbare onderzoeksresultaten en heeft ook de drempel tot deze informatie verlaagd. De betrouwbaarheid en relevantie van deze informatie is niet altijd goed te controleren. De overvloed aan informatie en dus mogelijke argumenten voor een behandelkeuze heeft vormen aangenomen die voor een individu niet meer allemaal zelf te interpreteren zijn. Tegelijkertijd leidt relatieve schaarste in zorgaanbod, geld en tijd tot een prikkel voor pragmatisch bewijs voor patiënten, zorgprofessionals en zorgverzekeraars. Hiervoor bieden richtlijnen een uitkomst. Richtlijnen zijn veelal opgesteld door een expertgroep die zich toelegt op het onderwerp en, op basis van EBM, aanbevelingen geeft ten aanzien van de beste diagnostiek en behandeling van ziektes. Hierdoor hebben richtlijnen inmiddels een prominente plaats ingenomen in de dagelijkse medische praktijk bij de behandeling van patiënten. Hiermee is een nieuw niveau van bewijs ontstaan: als het in de richtlijn staat, dan is het bewijs.

Tegelijkertijd levert de zoektocht naar bewijs in de praktijk een aantal paradoxen op. Ten eerste is bewijs vaak gestoeld op een versimpeling van de werkelijkheid. Zo vindt bij de uitvoering en publicatie van wetenschappelijke onderzoek selectie plaats. Ook worden geselecteerde uitkomstmaten over ziekenhuizen gebruikt als maat voor kwaliteit en bestaan richtlijnen bij de gratie van het reduceren van individuen tot homogene groepen. Ten tweede is er naast de behoefte aan bewijs, een toenemende behoefte om de zorg te personaliseren. Geen mens is hetzelfde en de gedachte is dat een toegesneden behandeling een betere uitkomst oplevert. Maar het bewijs voor een behandeling is afgeleid van informatie over gemiddelde uitkomsten bij groepen mensen.

1.3 Filosofische reflectie op bewijs

Binnen de filosofie zijn meerdere opvattingen van bewijs bekend, waarvan een aantal in deze notitie worden gebruikt als inspiratie om het begrip bewijs te duiden. Een beknopt overzicht geeft, zonder hierbij een rangorde aan te willen geven of volledigheid na te willen streven, een aantal toonaangevende filosofische opvattingen weer. In het vervolg van de notitie zal terug gegrepen worden naar deze opvattingen die gedeeltelijk op filosofische bronnen zijn gebaseerd.[8]

Bewijs is datgene wat overtuigt

Evidentialisme gaat er vanuit dat bewijs datgene is wat iemand kan overtuigen. Het gegeven dat een overtuigende redenering niet noodzakelijk op (alleen) juistheden gebaseerd hoeft te zijn werd door Aristoteles reeds erkent in zijn werk over de retorica.[9] De mate waarin een argument of nieuw gegeven iemand kan overtuigen is afhankelijk van hoe deze kan worden ingekaderd in de reeds bekende informatie. De overtuigingskracht is daarbij niet alleen afhankelijk van de mate waarin de persoon er in gelooft, maar ook in de beschikbaarheid van alternatieve hypotheses. Zodra

er een alternatieve geloofwaardige hypothese is, zal de overtuigingskracht van de originele stelling afnemen.
Bayesiaans redeneren heeft overeenkomsten met het Evidentialisme. Ook hierbij geldt dat de betekenis van een nieuw gegeven, bijvoorbeeld de uitslag van een test, afhankelijk is van de reeds bekende informatie over een persoon. Deze betekenis is groter als dit nieuwe gegeven de bestaande overtuiging op de proef stelt, en alternatieve hypotheses of overtuigingen ondersteunt. Ook geeft deze opvatting aan dat bewijs geldt voor een gegeven persoon en op een gegeven tijdstip en dat zij daarmee veranderlijk is.

Bewijs is een aanwijzing voor de Waarheid
Bij dit principe is een persoon op zoek naar de Waarheid en toetst daarvoor een hypothese die een potentiële waarheid bevat. De Waarheid is in dit kader een absolute waarheid, die men poogt te benaderen door het toetsen van hypotheses. Bewijs kan een hypothese meer aannemelijk maken (verifiëren), minder aannemelijk maken of onaannemelijk maken (falsificeren). Deze methode wordt gebruikt om waarheden te vinden die in zichzelf niet vanzelfsprekend zijn zoals 1+1=2. Verschillende filosofen hebben verschillende ideeën voortgebracht over de wijze waarop geverifieerd of gefalsificeerd kan worden.

Bewijs is een adequate redenering van een ander
Bij het welwillendheidsbeginsel ("principle of charity") gaat men ervan uit dat andermans redeneringen en argumenten in principe rationeel en logisch zijn omdat het aannemelijker is dat iemand vanuit redelijkheid redeneert dan dat deze persoon dat niet doet. Ter illustratie; stel dat een gegeven persoon in een bepaalde situatie oordeel x geeft over de uitkomst, dan is het aannemelijk dat een ander in dezelfde situatie vergelijkbaar zal oordelen. Het oordeel van de ander kan daardoor worden gezien als bewijs en de relatie tot die persoon zal hierop van invloed zijn. Door dit uitgangspunt te hanteren wordt voor de ontvanger van de boodschap de kans vergroot dat, zelfs als er argumenten zijn waarmee hij/zij het oneens is, er wel degelijk bruikbare principes en bewijzen tussen zitten.[10]

Bewijs is datgene wat een neutraal is
Bij deze opvatting wordt bewijs gezien als een objectief gegeven. Naast de andere manieren waarop iemands mening of zienswijze kan worden gevormd zoals door ideologieën, voorkeuren, vooroordelen, autoriteit of traditie, kan bewijs de rol spelen van neutrale scheidsrechter. Objectieve gegevens geven zo ruimte voor consensus onder diegene die de vragen stellen of de discussie aan gaan. Voorbeelden hiervan zouden kunnen zijn wiskundige bewijzen en natuurkundige gegevens zoals een afstand.

Bewijs en waarheid
Bewijs en waarheid lijken soms dicht bij elkaar te liggen. Het antwoord op de vraag wat de beste behandelkeuze is, kan voor een persoon afhangen van het aangetoonde werkingsmechanisme van een behandeling. In dat geval lijkt men op zoek naar bewijs voor een objectieve waarheid. Dit is onder andere de basis van wetenschappelijk onderzoek.

De filosofische vraag of er een objectieve waarheid is of niet en wat een 'potentiële waarheid' waar maakt valt buiten de scoop van deze notitie. Maar zou het idee dat er één objectieve waarheid is niet als een normatieve opvatting moeten worden beschouwd? Feiten die een opvatting

ondersteunen zijn niet altijd moreel neutraal. Het kan bijvoorbeeld aangetoond worden dat een behandeling een positief effect heeft op een klinische score (bloeddruk, ziekte activiteit). Maar een verandering in deze klinische score hoeft niet overeen te komen met een verbetering in de toestand van de patiënt, en de behandeling kan ook vervelende bijwerkingen hebben. Dit voorbeeld maakt duidelijk dat de keuze voor een bepaalde uitkomstmaat in wetenschappelijk onderzoek een normatieve keuze is. Hoewel niet altijd geëxpliciteerd, gaat aan de vaststelling van de feiten dus een moreel debat vooraf. Wetenschappelijk onderzoek kan wel helpen om bepaalde fenomenen te objectiveren, maar dat is wat anders dan dat dit de objectieve waarheid is.

Het kiezen van de beste behandeling in de praktijk is een goed voorbeeld van het naast elkaar kunnen bestaan van verschillende waarheden. De beste behandelkeuze kan voor een persoon bijvoorbeeld afhangen van factoren zoals emoties, logistiek, belangen of kosten. Hierdoor zal iedere zorgverlener, zorgverzekeraar en patiënt op een andere manier op zoek gaan naar bewijs voor de beste behandelkeuze.

2 Conceptuele analyse

In deze conceptuele analyse illustreren we aan de hand van een vereenvoudigde casus hoe in de klinische praktijk tot een behandelkeuze wordt gekomen. Deze casus laat zien dat de deelnemers in het zorgproces afhankelijk van hun perspectief en context verschillende doelen kunnen nastreven, waarbij er andere voorkeuren voor de vorm van het bewijs en interpretaties van bewijs zijn. Er zal gestart worden met de personen uit de directe zorgdriehoek: arts, patiënt, verzekeraar. Daarna zal ook de rol van bewijs vanuit de overheid worden toegelicht. De casus is een voorbeeld uit de curatieve zorg en beschrijft een redelijk dichotome keuze, maar de benoemde principes zijn naar verwachting breder toepasbaar

De casus

Een chirurg ziet op het spreekuur een 50-jarige man die is verwezen door zijn huisarts met een liesbreuk met beperkte pijnklachten. Heeft al eerder liesbreukoperatie aan de andere lies gehad, waarbij een wondinfectie is opgetreden. Hij werkt als verhuizer. De patiënt wil graag een operatie. De chirurg wil graag "evidence based" handelen maar vraagt zich af op welk bewijs hij/zij het advies moet baseren. Welke bronnen heeft de arts tot zijn/haar beschikking om hierin zich hierover te laten adviseren?

2.1 Bewijs voor de zorgprofessional

EBM bevat drie aspecten: het beste wetenschappelijke bewijs, klinische expertise en de wensen van een patiënt om zo tot het beste behandelplan te komen. Een zorgverlener die *evidence-based* wil handelen zal zich in het algemeen allereerst afvragen wat het wetenschappelijke bewijs is voor de werkzaamheid van een bepaalde interventie, waarbij de werkzaamheid redelijk duidelijk gedefinieerd is. Bewijs voor het beste behandelplan als geheel, waarbij klinische expertise en wensen van de patiënt geïntegreerd zijn, is echter onduidelijker. Niet alleen zijn er beperkingen aan wetenschappelijk onderzoek, eveneens wordt kennis over een patiënt bepaald door een beperkt aantal gesprekken en een aantal metingen, is klinische expertise niet meetbaar en wordt de zorglevering in de praktijk begrensd door tijd en geld. Toch zal de zorgverlener iedere keer wel gefundeerde behandeladviezen moeten maken. Maar wanneer is iets "voldoende bewezen"? Er volgen drie beoordelingen die in de praktijk maatgevend zijn; de wetenschap, de beroepsverenigingen en de wet

Wetenschap
Veel artsen zijn ook wetenschappers. Diegenen die wetenschappelijk onderzoek niet praktiseren, dienen wel onderwezen te zijn in het kunnen uitvoeren en gebruiken van wetenschappelijk onderzoek.[11, 12] Bij EBM dienen artsen wetenschappelijk onderzoek als uitgangspunt van hun behandeladvies te nemen, veelal gericht op de werkzaamheid van een diagnosticum of interventie. Een (medische) wetenschapper hanteert op dat moment het begrip bewijs in filosofische zin als een aanwijzing voor de Waarheid. Met gestandaardiseerd onderzoek in grote groepen mensen wordt gepoogd om verbanden aan te tonen door ruis zoveel mogelijk te reduceren. Door afspraken over afkapwaarden ten aanzien van waarschijnlijkheid en kansen wordt wetenschappelijk gedefinieerd

wanneer er voldoende bewijs voor een associatie of zelfs causaal verband is. In de notitie "Het bewijs" door L. Ottes wordt de bewijspiramide van de EBM uitgebreid bediscussieerd. Binnen medisch wetenschappelijk onderzoek vinden overigens verschuivingen plaats in de uitkomsten waarvoor het bewijs gezocht wordt. Klinische uitkomstmaten zoals ziekte activiteit of overlijden kunnen bijvoorbeeld aangevuld of vervangen worden door meer kwalitatieve maten zoals vermoeidheid of functioneren

Wetenschappelijke beroepsverenigingen
Wetenschappelijke beroepsverenigingen hebben een belangrijke rol in de bevordering en bewaking van de kwaliteit van de zorg. Zij stellen onder andere richtlijnen op. Een richtlijn is:

"een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgverleners en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgverleners en -gebruikers."[13]

Richtlijnen bevatten dus niet alleen wetenschappelijk bewijs voor werkzaamheid, maar ook een breder oordeel over de mate van bewijs voor behandelopties, en hierop gebaseerde aanbevelingen. Deze aanbevelingen kunnen ook gebaseerd zijn op expert opinies. Bewijzen die in een richtlijn tot een aanbeveling leiden zijn dus niet alleen aanwijzingen voor de Waarheid, maar ook stellingen die voldoende overtuigingskracht hebben.
De relatie tussen de richtlijn en (wetenschappelijk) bewijs heeft in de praktijk twee kanten. Enerzijds beantwoorden richtlijnen aan het verlangen van professionals naar eenvoudigheid en uniformiteit. Richtlijnen helpen zorgverleners in de praktijk om te gaan met de complexiteit en veelheid van wetenschappelijk onderzoek. Vanwege de wijze waarop een richtlijn wordt opgesteld, kan geredeneerd worden dat de conclusies in een richtlijn gelijk staan aan het (best beschikbare) wetenschappelijke bewijs voor een keuze. Hierdoor hoeft de zorgprofessional zelf niet meer een uitgebreide evaluatie van al het uitgevoerde wetenschappelijk onderzoek te doen. Anderzijds wordt benadrukt dat een richtlijn een uitgangspunt is, maar dat er redenen kunnen zijn om te twijfelen aan de toepasbaarheid ervan voor een specifieke casus. In dat geval worden argumenten opgevoerd zoals de beperkingen van groepsbewijs, selectiebias et cetera (zie hiervoor ook de notitie " *Het* bewijs" door L. Ottes).

Richtlijnen bevatten daarmee een zekere intrinsieke tegenstrijdigheid. Er zijn ziektes met een hoge incidentie en hoge prevalentie. De gezondheidswinst van nieuwe diagnostiek of behandelingen is dus groter dan bij minder voorkomende aandoeningen, waardoor er relatief veel wetenschappelijk onderzoek naar gedaan is. Deze grote hoeveelheid informatie maakt de noodzaak tot vereenvoudiging in de vorm van een richtlijn groter. Dit wordt versterkt doordat veel zorgverleners met deze patiënten in aanraking zullen komen en deze bij voorkeur hun keuzes baseren op dezelfde wetenschappelijke gegevens. Doordat de groep patiënten groot is, wordt bij het doen van wetenschappelijk onderzoek gebruik gemaakt van selectiecriteria om zo de kans op het vinden van een effect te vergroten. Een individuele patiënt echter, zal hierdoor vaak niet vergelijkbaar zijn met de groep waarop de onderzoeksresultaten zijn gebaseerd. Hoe meer een aandoening voorkomt, hoe beperkter dus paradoxaal genoeg de bewijskracht van aanbevelingen in richtlijnen voor een individuele patiënt.

De wet

Zowel bij wetenschappelijk artikelen als bij het merendeel van richtlijnen is waarheidsvinding een belangrijk doel van bewijs. Andersom geldt eveneens dat het idee van het bestaan van een waarheid er toe leidt dat er bewijzen kunnen worden geleverd. Een meer normatief antwoord op de vraag of er voldoende bewijs is voor een goed behandeladvies wordt ten dele beschreven in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO). Deze wet beschrijft waarover een professional een patiënt moet informeren (zie kader).

Een professional heeft de plicht om de patiënt redelijkerwijs informatie te geven over [2]:

- de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
- de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

De wet verwijst voor de *motivering* van de behandelkeuze naar de verantwoordelijkheid van de professional die voortvloeit uit de heersende professionele standaard:

"De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard."[2]

De professionele standaard omvat volgens de wetgever niet alleen richtlijnen en standaarden van wetenschappelijke verenigingen, maar ook beroepscodes en gedragsregels, standpunten en adviezen van gezaghebbende organisaties, normeringen die voortvloeien uit wetgeving en tuchtrechtspraak etc.[14]

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) heeft gedragsregels opgesteld voor artsen. Deze bieden een leidraad voor het handelen. Ten aanzien van het maken van een behandelkeuze staat daarover in deze gedragsregels:

"Het is de arts niet toegestaan geneeswijzen toe te passen met voorbijgaan aan methoden ter diagnostiek en behandeling welke algemeen in de medische wereld zijn aanvaard."[15]

De aanvaarde methoden waarnaar gerefereerd wordt, worden niet verder toegelicht. Afgaande op de definitie voor een richtlijn die de beroepsvereniging hanteert, refereert de KNMG naar wetenschappelijke methoden, maar lijken andere vormen van bewijs ook aanvaard te kunnen worden. Door het belang van acceptatie zo te benoemen wordt door de KNMG en daarmee ook door de wetgever het normatieve karakter van bewijs voor een behandelkeuze onderstreept.

Concluderend is het antwoord op de vraag wat bewijs is vanuit de kant van de zorgverlener afhankelijk van de vraag die moet worden beantwoord. Het bewijs voor werkzaamheid van een interventie wordt ontleend aan wetenschappelijke resultaten die hanteerbaarder worden gemaakt door het gebruik van richtlijnen. In dit opzicht hanteert een zorgverlener bewijs als aanwijzing voor

de waarheid, namelijk de interventie is werkzaam. Aan een behandelkeuze liggen behalve wetenschappelijk bewijs, ook de waarden en voorkeuren van een patiënt ten grondslag. Het gaat er dus ook om of het bewijs in staat is om de patiënt te overtuigen.

2.2 Bewijs voor de patiënt

Een patiënt zoekt hulp vanwege een hulpvraag. De traditionele manier voor het zoeken naar antwoorden op deze vraag is het bezoeken van een hulpverlener; in onze casus een chirurg. Er zijn echter ook veel andere manieren om een antwoord op een hulpvraag te zoeken. Er zijn diverse onderzoeken gedaan naar de keuzes, en de motivatie hiervan, die patiënten maken. Onderzoek dat is gedaan naar de voorwaarden waarop de besluitvorming tot stand kan komen laat zien dat patiënten graag samen met de arts een beslissing willen maken. Uit het rapport meldactie "Samen beslissen" van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) blijkt dat 98% van de deelnemers samen willen beslissen met hun arts.[16] De belangrijkste reden die hiervoor werd gegeven was dat "*patiënten zichzelf het beste kennen, je van elkaar kunt leren en omdat artsen niet alles van hen weten"*. Voldoende informatie is volgens het rapport een voorwaarde voor het kunnen nemen van een goede beslissing, waarbij informatie over verschillende (behandel)opties, voordelen, nadelen en risico's expliciet genoemd worden.

De casus

Gedurende het bezoek bij de chirurg, bespreken zij samen in het kader van samen beslissen, de opties[11] en bijbehorende informatie:

1. afwachten. Kans op "terugkeer" van liesbreuk 100%; kans op acute beklemming 0,3-3%/jaar; kans op overlijden tgv spoedoperatie bij acute beklemming > 5%; kans op ernstige complicaties (bijvoorbeeld letsels aan andere organen); 0%, kans op milde complicaties (bv wondinfectie) 0%
2. liesbreukoperatie met snede aan de voorkant van lies en plaatsing van een verstevigend matje. Kans op terugkeer van liesbreuk 1-2%; kans op overlijden tgv operatie < 0,5%; kans op ernstige complicaties (bijvoorbeeld letsels aan andere organen) <0,2%; kans op milde complicaties (bv wondinfectie) 1-3%
3. liesbreukoperatie via kijkoperatie en plaatsing van een verstevigend matje. Kans op terugkeer van liesbreuk 1-2%; kans op overlijden tgv operatie <0,5%, kans op ernstige complicaties (bijvoorbeeld letsels aan andere organen); 0,7%, kans op milde complicaties (bv wondinfectie) < 1%

Voor zover is er sprake van informatie-uitwisseling op basis van richtlijnen en wetenschappelijk onderzoek. Maar wat is uiteindelijk doorslaggevend voor een patiënt? Wetenschappelijk onderzoek vormt een belangrijke bron van bewijs binnen de EBM, maar denken patiënten daar ook zo over? Een onderzoek onder een steekproef van de Amerikaanse bevolking laat zien dat artsen door patiënten worden beschouwd als diegene die het beschikbare wetenschappelijke bewijs moet interpreteren en besluiten of dit ook van toepassing is op de individuele casus. In de discussiegroepen in deze studie waarbij ruim 900 Amerikanen werden geïnformeerd en bevraagd over EBM, wordt zelfs gesuggereerd dat naar mate de arts meer tijd heeft om deze informatie over te brengen, deze argumenten zwaarder gaan wegen dan andere argumenten zoals persoonlijke voorkeuren en kosten. Een deel van de patiënten vinden het wetenschappelijk bewijs voor een behandeling ook onderdeel van het informed consent.[17]

De casus

De patiënt wil zich graag laten opereren, maar twijfelt nog over het type operatie. De chirurg heeft zicht verder verdiept in de situatie van de patiënt, de richtlijn doorgenomen en zich gedurende zijn opleiding eveneens geschoold de interpretatie van wetenschappelijk onderzoek. Ten aanzien van de keuze voor het type operatie zijn naar beide types operaties veel onderzoek gedaan en heeft elke operatie voor en tegen argumenten. De richtlijn geeft hierover geen sluitend advies. De arts overweegt welke medisch (wetenschappelijke) informatie hij/zij met de patiënt zal bespreken:

- alleen de richtlijn?
- de onderliggende onderzoeken en uitkomsten?
- de onzekerheid en beperkingen waarmee het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek gepaard gaan?
- of de onderzoeksresultaten ook van toepassing zijn op 50 jarigen?
- of de onderzoeksresultaten ook van toepassing zijn op 50 jarige verhuizers?
- kennis op basis van pathofysiologisch redeneren en klinische expertise?

Patiënten baseren hun keuze niet alleen op wetenschappelijk bewijs. Een reden hiervoor lijkt de democratisering van wetenschappelijk onderzoek; mensen zijn zich steeds meer bewust van de beperkingen van wetenschappelijk onderzoek, en van het feit dat de relevantie van onderzoeksresultaten per persoon kan verschillen.[17] Ook kunnen patiënten factoren bepalend vinden voor hun keuze die niet in wetenschappelijk onderzoek zijn gemeten.[18] Daarnaast is de hoeveelheid andere informatie en de toegankelijkheid ervan in de afgelopen decennia sterk toegenomen.

Onderzoek van het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) laat zien dat vanwege de veelheid aan informatie, patiënten moeite hebben om de indicatoren te beoordelen en hun keuze dan vaak maar baseren op een deel van de beschikbare informatie wat niet noodzakelijk het meest relevante deel is met het oog op kwaliteit.[19] Eveneens is bekend dat de hoeveelheid informatie die een patiënt kan onthouden na een consult met de arts erg beperkt is.[20] De capaciteit om basale gezondheidsinformatie te kunnen verkrijgen, verwerken en begrijpen om adequate beslissingen te kunnen nemen over gezondheidszaken wordt "health literacy", of gezondheidsvaardigheden genoemd. Slechts 12% van de Amerikaanse bevolking blijkt over voldoende gezondheidsvaardigheden te beschikken.[21] Ook het NPCF benoemt de capaciteit van de patiënt om de keuzes te kunnen maken als aandachtspunt.[16] Een zorgprofessional arts moet dus proberen een goede inschatting te maken van mogelijkheden en beperkingen bij het overbrengen van informatie en bewijs.

De casus

De patiënt heeft informatie opgezocht over liesbreuken door de term "liesbreuk" in te toetsen in een zoekmachine. Er zijn 117.000 hits (dd 17 april 2016). De patiënt heeft enkele verhalen gehoord van vrienden en familie over liesbreuken en ook op sociale media wel eens een bericht gelezen over liesbreukoperaties. Eveneens heeft hij de uitzending van Radar[20] gezien die over liesbreukmatjes ging.

Naast hetgene wat patiënten van hun arts te horen krijgen, zoeken patiënten soms ook op eigen initiatief naar informatie. Het blijkt dat driekwart van de patiënten gebruik maakt van het internet om informatie over gezondheid en ziekte op te zoeken.[19] De voornaamste redenen die mensen hiervoor geven is dat op deze manier snel, actuele en gedetailleerde informatie geeft. Voor de curatieve sector zijn er onder andere websites gericht op inhoudelijke patiënten-informatie over ziektes en behandelmogelijkheden, websites over zorgverleners en websites waarop beoordelingen van medepatiënten te lezen zijn. De groei en populariteit van deze websites en andere sociale media geven aan dat er behoefte is aan dergelijke informatie. Verklaringen voor de invloed die deze informatie op patiënten heeft zouden kunnen zijn dat:

— de informatie aantrekkelijk wordt gepresenteerd en in eenvoudige taal wordt geschreven.
— de schrijver een persoon is met wie een patiënt zich kan identificeren in plaats van een zorgverlener.
— de boodschap vaak ongenuanceerder en stelliger is, en daarmee overtuigender dan wetenschappelijke uitkomsten

Een experimentele studie van Witteman et al. lijkt te bevestigen dat (sociale) media een duidelijke rol spelen de mening van patiënten over behandelkeuzes.[23] Een mogelijke verklaring hiervoor is dat patiënten er vanuit gaan dat andermans publiekelijke beschikbare argumenten in principe rationeel en logisch zijn, wellicht omdat de boodschapper verondersteld onbaatzuchtig is. In de filosofie wordt voor dit soort bewijs het begrip welwillendheidsprincipe (zie eerder) gebruikt.

In de praktijk lijken patiënten toch vaak het advies van de zorgverlener te volgen. Zo laat onderzoek naar verwijzingen naar andere zorgaanbieders zien dat er "bewijs" beschikbaar is over de best presterende zorgverlener in van termen van percentage voorgekomen situaties, aanwezigheid en gebruik van protocollen, rapportcijfers en verwijzingen naar richtlijnen. Patiënten kiezen echter vaak voor de meest voor de hand liggende zorgaanbieder zoals het dichtstbijzijnde ziekenhuis waarbij ook de tevredenheid van de arts die ze verwijst medebepalend is.[24] Uit de palliatieve zorg is bekend dat patiënten niet alleen geïnformeerd willen worden, maar dat met name het gevoel van erkenning de gezamenlijke besluitvorming verbetert.[25] De interactie en conversatie tussen de arts en patiënt en het vertrouwen wat hierin gewekt wordt speelt hierbij een doorslaggevende rol.[26] Voor deze vorm van zorg is echter geen "hard" wetenschappelijke bewijs beschikbaar, net zo min als dat er geen wetenschappelijk bewijs voor zorg die te maken heeft met compassie, aandacht of een vriendelijke glimlach.[27] Vertrouwen is ook volgens een recente uiteenzetting van Keppel Hesselink in Medisch Contact hetgene wat de soms ogenschijnlijke afstand tussen bewijs voor de arts (wetenschappelijk onderzoek) en bewijs voor de patiënt (vaak beïnvloed door bijvoorbeeld internet of sociale media) kan overbruggen. Zij benadrukken dat het gerichter aanbieden van informatie, die begrijpelijk is voor de patiënt en die qua snelheid niet onderdoet voor andere berichten via sociale media, er voor kan zorgen dat wetenschappelijke bewijzen inzichtelijk worden voor de patiënt. Op deze manier herstelt het vertrouwen van de patiënt in de arts en daarmee in de waarde van wetenschappelijk onderzoek.[28] Vertrouwen en oprechte interesse is niet alleen belangrijk voor het betreffende consult. De patiënt en de zorgverlener sluiten bij gezamenlijke besluitvorming een soort "contract" af wat het begin is van een behandelrelatie. Deze relatie strekt verder dan het moment in de spreekkamer en bevat een mate van afhankelijkheid waar de zorgverlener zich van bewust moet zijn.

Concluderend zoeken patiënten bewijs voor een goede behandelkeuze, die niet alleen bestaat uit de werkzaamheid van de interventie, maar (met name) ook uit bewijs voor een vertrouwenwekkende behandelaar en goede behandelkeuze. De factoren die hierbij een rol spelen zijn per individu verschillend en gebaseerd op persoonlijke normen. Veelvoorkomende "bewijskrachtige" factoren lijken de wens en mogelijkheid om wetenschappelijke argumenten te interpreteren, eerdere ervaringen, ervaringen van anderen, praktische argumenten en vertrouwen in de arts. Daarbij beïnvloedt de vorm waarin het bewijs wordt gepresenteerd mogelijk ook de weging van het bewijs. De wijze waarop patiënten bewijs hanteren bevat dus filosofische elementen van het welwillendheidsprincipe alsmede evidentalisme.

2.3 Bewijs voor de zorgverzekeraar

De casus

De patiënt wordt geopereerd en de declaratie van de opname en de operatie gaat naar de zorgverzekeraar. Deze beoordeelt of de behandeling vergoed wordt. Op basis waarvan wordt deze beoordeling gedaan en welk bewijs hanteert de zorgverzekeraar?

De verzekeraar is de zorginkoper van het "trias sanitas" in het Nederlandse zorgstelsel. Zorgverzekeraars hebben de collectieve verantwoordelijkheid uitvoering te geven aan de zorgverzekeringswet. Door deze taak goed uit te voeren draagt de verzekeraar bij aan de betaalbaarheid en solidariteit van de zorg. Zorgverzekeraars Nederland omschrijft de rol van zorgverzekeraars als volgt:

"Zorgverzekeraars hebben een belangrijke maatschappelijke verantwoordelijkheid ten aanzien van de betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg. Hieraan geven zij enerzijds invulling door (selectieve) zorginkoop en anderzijds door het uitvoeren van gegevensgerichte controles. Zo gaat een verzekeraar na of de geleverde prestatie het meest was aangewezen gezien de gezondheidstoestand van de verzekerde (doelmatigheid)."[29]

Voor een goede verantwoording van de zorgkosten en handhaving van de regelgeving speelt bewijs een belangrijke rol. Over het algemeen hanteren zorgverzekeraars hiervoor criteria die staan beschreven in de "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" van het Zorginstituut Nederland.[30] Deze criteria volgen de principes van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek zoals bekend bij EBM waarbij randomized controlled trials het hoogste niveau van wetenschappelijke bewijs vormen. Maar ook andere vormen van relevant wetenschappelijk bewijs kunnen worden meegewogen. Vooral bij de duiding van zorg, waarbij een oordeel gegeven wordt over de vergoeding van behandelingen voor groepen patiënten ("een indicatiegebied") is wetenschappelijk bewijs voor zorgverzekeraars strak gedefinieerd en beantwoorden daarmee aan een behoefte aan uniformiteit en eenduidigheid. Indien een dergelijke maatstaf ontbreekt, dan zal met name gekeken worden naar wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Bij de kwestie of in een individueel geval aanspraak op vergoeding bestaat, is wetenschappelijk bewijs niet altijd overtuigend genoeg en zal ook de zorgverzekeraar andere manieren van bewijs

moeten zoeken. Hoewel artikel 2.4 van het Besluit Zorgverzekering beschrijft dat "geneeskundige zorg, zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden", zullen in geval van twijfel een aantal 'bewijzende' factoren mee kunnen spelen:

— de patiënt is overtuigd van de behandeling
— de behandelaar is overtuigd van de behandeling, bij voorkeur wel ondersteunt door wetenschappelijk onderzoek
— de behandeling is een onderdeel van een plan waarbij EBM wel als basis wordt gebruikt
— het is een van de meerdere behandelkeuzes die in de richtlijn worden genoemd
— er is geen alternatief

Bij de beoordeling van de aanspraak dient een zorgverzekeraar ook de principes van redelijkheid en billijkheid te betrekken. Daar waar hoge kosten met een behandeling gepaard gaan is er een toenemende vraag om betere onderbouwing van de behandelpraktijk om de gemaakte kosten te kunnen opbrengen. Naast wetenschappelijk bewijs kan een verzekeraar bewijs voor goede zorg, en dus gerechtvaardigde vergoeding ervan, ook op andere manieren toetsen. Zo zou de uitkomst van een behandeling leidend kunnen zijn. Ook kan gekeken worden naar procescriteria en de context van een behandeling zoals de kwaliteit van een instelling. Zeer actueel is de discussie over het gebruik van praktijkvariatie als bewijs voor goede zorg. Praktijkvariatie uitkomsten bevatten echter momenteel nog te veel haken en ogen voor conclusies, waardoor ze (nog) niet bepalend zijn bij zorginkoop, maar deze vormen van bewijs zijn voor de toekomst zeker niet ondenkbaar.

Concluderend gebruikt een zorgverzekeraar, om zijn maatschappelijke rol te vervullen, wetenschappelijk bewijs als instrument om een binair oordeel te vormen. Een zorgverzekeraar hanteert bewijs daarbij in zeker zin als een neutraal gegeven naast andere argumenten die kunnen worden ingebracht voor de afweging of een behandeling vergoed dient te worden. Bij de duiding van zorg lijken deze neutrale bewijzen doorslaggevend, terwijl er bij individuele beoordelingen sprake lijkt te moeten zijn van de aanwezigheid van "voldoende bewijs" versus de redelijkheid en billijkheid van de kosten. Voor aanvullend en niet- verzekerde zorg is een zorgverzekeraar geen verantwoording verschuldigd en speelt bewijs dus ook een bescheiden rol.

2.4 Bewijs voor de politiek

De casus

Een liesbreukbehandeling is in het basispakket van de zorgverzekering opgenomen omdat het valt onder het criterium "geneeskundige zorg door huisartsen, medisch specialisten en verloskundigen".[31] Op basis van welk bewijs valt een behandeling onder dit criterium?

De overheid, die bepaalt wat er in het basispakket zit, heeft ervoor gekozen om 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor alle verzekerde zorg als begrenzing te laten gelden. Alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, maakt onderdeel uit van het pakket van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg. Zorginstituut NL vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg de functie van pakketbeheerder, en zijn belast met deze beoordeling. In het rapport "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk", beschrijft zij uitgebreid hoe zij het criterium 'de

stand van de wetenschap en praktijk' beoordelen.[30] Zorginstituut NL beoordeelt de zogenoemde relatieve effectiviteit van een interventie; heeft de te beoordelen interventie een meerwaarde ten opzichte van de reeds bestaande/standaard behandeling? Zij gebruikt hiervoor de principes van de EBM, waarbij geldt dat het niet gaat om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Zorginstituut NL gebruikt hiervoor en vast format waarbij zij op zoek gaan naar wetenschappelijk bewijs door wetenschappelijk onderzoek te analyseren en interpreteren, maar ook praktijk gevormde expertise en ervaringen van de beroepsgroep en zorggebruikers worden meegenomen in de beoordeling. Ook maatschappelijke opvattingen kunnen een beoordeling kleuren. De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert aan het Zorginstituut over de samenstelling van het basispakket vanuit een maatschappelijk perspectief. Hierdoor treedt een zeker verdunning op van de rol die bewijs speelt in het advies en biedt het een tegenwicht aan de technocratisering. De beoordeling van het Zorginstituut NL wordt over het algemeen door de minister overgenomen.

In Nederland bestaat voor de medisch specialistische zorg een open systeem van verzekeringsaanspraken. Hierbij heeft de regelgever in algemene termen omschreven welke zorg tot de basisverzekering hoort en kan een nieuwe interventie hier in principe automatisch onder vallen. Dit heeft tot gevolg dat de politieke behoefte aan (wetenschappelijk) bewijs voor een interventie soms pas actueel hoeft te worden als er een verzoek tot duiding komt. Er zijn ook andere voorbeelden waarin de politieke agenda bepalend kan zijn voor onderwerpen die worden omarmd en de rol die bewijs hier in speelt. Zo laten de discussies over de medicijnen voor de ziekte van Pompe en Fabry in 2013 laten zien dat naast wetenschappelijk bewijs ook maatschappelijke discussies, media en financiële onderhandelingen een rol kunnen spelen bij de besluitvorming.[32, 33] Ook de kamer vragen over de vergoeding van Plavix laten zien dat er verschillen van mening kunnen bestaan tussen de beroepsgroep en beleidsmakers in de mate waarin een bepaalde interventie "bewezen" wordt geacht.[34]

Concluderend speelt bewijs in de vorm van EBM een belangrijke rol in politieke keuzes rondom bekostiging van zorg. Wetenschappelijke data dienen als neutrale uitgangspunten. De beoordeling of er sprake is van voldoende bewijs voor goed beleid wordt echter ook beïnvloed door de politieke arena waarin maatschappelijke discussies, maatschappelijke verantwoording en media.

3 Conclusie

Bewijs kent uiteenlopende (deels filosofische te onderscheiden) definities, interpretaties en toepassingen. De verschillende deelnemers aan de zorg zoeken bewijs voor verschillende onderdelen van EBM en hanteren daarbij ook verschillende principes wanneer "bewijs" voor een keuze wordt gezocht en gewogen. Een samenvattend overzicht hiervan wordt gepresenteerd in tabel 1.

Tabel 1. De rol van bewijs voor de deelnemers in de zorg.

Rol	Bewijs voor	Soort bewijs	Filosofisch principe
Zorgverlener/wetenschapper	Individuele behandelkeuze en Werkzaamheid	Wetenschappelijk onderzoek, richtlijnen, gedragsregels	"bewijs is datgene dat overtuigt" en "bewijs is een aanwijzing voor de waarheid"
Patiënt	Individuele behandelkeuze	Overtuiging, herkenning	"welwillendheidsprincipe" en "bewijs is datgene dat overtuigt"
Zorgverzekeraar	Werkzaamheid en verantwoording van kosten	Wetenschappelijk onderzoek	"bewijs is een neutrale scheidsrechter"
Overheid	Verantwoording van kosten en beheersbaarheid	Wetenschappelijk onderzoek, maatschappelijke overtuigingen	"bewijs is een neutrale scheidsrechter"

4 Discussiepunten

1. Zijn de (filosofische) opvattingen gelijk aan elkaar of bestaat er een superioriteit?
2. Welke bewijs wordt er bedoeld als er wordt gesproken over *evidence* based medicine?
3. Wordt bewijs voor populaties (indicatiestellingen) strikter gewogen dan bewijs voor individuele patiënten?
4. Verklaren de verschillende opvattingen over bewijs waarom EBM, waarin wetenschappelijk onderzoek, klinische expertise en de wensen van de patiënt dienen te worden geïntegreerd, soms lastig tot 1 overtuigende beste behandelkeuze kan leiden?
5. Wiens bewijs is uiteindelijk doorslaggevend?
6. Wat gebeurt er als meerdere rollen in één persoon verenigd zijn? Moet/mag een arts rollen combineren?
7. Klopt de stelling: "des te groter de groep patiënten, des te uitgebreider de beschikbare informatie, des te meer behoefte er is aan richtlijnen. Richtlijnen worden gebaseerd op groepsgemiddelden, waardoor de individuele toepasbaarheid van de adviezen (voor de diverse patiënten uit de grote groep) juist beperkter is."

5 Bijlage: Bewijs in andere domeinen

Ook in andere sectoren van de maatschappij moeten keuzes voor/over individuen gemaakt worden en is er behoefte aan bewijs voor deze keuzes. Om de betekenis van bewijs in de zorg te kunnen spiegelen zal de rol van bewijs in twee andere domeinen worden besproken. Een discipline waar veelvuldig gebruik wordt gemaakt van bewijs en bewijsvoering is uiteraard de rechtspraak. Een tweede domein dat zal worden besproken is de jeugdzorg. De jeugdzorg is een domein waarin, net zoals de medisch sector, indicaties gesteld worden en gezocht moet worden naar de meest passende behandeling of interventie.

5.1 Bewijs in de rechtspraak

In het burgerlijk recht bestaat geen wettelijke definitie van bewijs.[35] In het procesrecht wordt het woord bewijs gebruikt voor drie verschijnselen, te weten bewijsmiddelen, bewijslevering en het oordeel van de rechter dat de feiten bewezen zijn.[36] De laatste wil zeggen dat "hij in voldoende mate is overtuigd van de waarheid van de feiten die moesten worden bewezen." (p46) De rechter mag in zijn of haar oordeel alleen feiten meenemen die tijdens het geding naar voren zijn gekomen. Echter, "feiten of omstandigheden van algemene bekendheid, alsmede algemene ervaringsregels mogen door de rechter aan zijn beslissing ten grondslag worden gelegd, ongeacht of zij zijn gesteld, en behoeven geen bewijs."(p386) Onder "feiten van algemene bekendheid" worden verstaan "notoire feiten die ieder normaal ontwikkeld mens kent of uit voor ieder toegankelijke bronnen kan kennen."(p389) De waardering van het bewijs is aan het oordeel van de rechter overgelaten, tenzij de wet anders bepaald.(p396) Dit heet de "vrije bewijsleer" en benadrukt dat het oordeel t.a.v. de overtuigende kracht van enig bewijs afhankelijk kan zijn van de omstandigheden van het geval. (p396)

In de rechtspraak is er uiteindelijk 1 persoon die het bewijs interpreteert. Hoewel dat in de zorg niet (meer) het geval is, zou de rol van de rechters vergeleken kunnen worden met de rol van zorgverleners. Op basis van bovenstaande betekenis en gebruik van bewijs in de rechtspraak zijn er duidelijke parallellen, maar ook verschillen tussen het gebruik van bewijs door zorgverleners binnen EBM en het gebruik van bewijs door rechters in het procesrecht. Hieronder volgt een overzicht.

Paralellen:

— zoveel mogelijk gebruik moet worden gemaakt van objectiverende gegevens, wordt van de beoordelaar wel een professionele interpretatie verwacht en kunnen er daardoor verschillen bestaan in de waardering van bewijs.
— Specifiek bewijs combineren met algemeen veronderstelde kennis. Er wordt verondersteld dat de professional achtergrondkennis heeft die samen met de andere feiten moet worden meegewogen voor de uiteindelijke beslissing.
— Casus-specifiek. De overtuigende kracht van bewijs wordt per individueel geval bepaald.

Verschillen:

— Actieve versus passieve informatiewinning. De rechter vormt zijn/haar oordeel over de waarheid op basis van de aangedragen feiten over hetgene dat gebeurd is. Algemene kennis en bekendheden mogen worden meegenomen in het oordeel en de rechter is gehouden rechtsgronden aan te vullen als de vordering op onjuiste grondslag is gestoeld, maar er in de basis sprake van een passieve levering van het bewijs aan de professional. De zorgprofessional daarentegen wordt geacht actief op zoek te gaan naar bewijs en de beoordeling ervan om een voorspelling te doen voor de toekomst. Achteraf kunnen de zorgprofessional, patiënt en controlerende instanties nagaan of de keuze de goede was en of het vooraf gehanteerde bewijs adequaat was.
— Groepsbewijs. In de rechtspraak wordt geen gebruik gemaakt van groepsbewijs. Hoewel er gebruik gemaakt kan worden van jurisprudentie, wordt juist vanuit gegaan dat iedere casus op zichzelf staand is.
— Gradaties van bewijs. In EBM is er duidelijke (hiërarchische) gradatie van bewijs. Op basis van een systematische analyse kan er een kwalificatie gegeven worden aan de mate van overtuigingskracht van het bewijs. Dit wordt soms door de professional zelf gedaan, maar is vaker reeds uitgevoerd tijdens een literatuur analyse, al dan niet in het kader van een richtlijn. In de rechtspraak bestaat een dergelijke gestructureerde openbare beoordeling van bewijs niet.
— Procedurele aspecten. In het strafprocesrecht is niet alleen de overtuigingskracht van bewijs zelf van belang, maar ook of het bewijs op de juiste wijze is verkregen; is de juiste procedure gevolgd? Is voldaan aan de wettelijke bewijsminima? Is dat niet het geval dan is er geen (rechts)zaak. In de EBM is wel aandacht is voor de kwaliteit van het onderzoek (zie vorige punt)., maar ook als er alleen bewijs is met een beperkte procedurele kwaliteit, wordt er wel een zo goed mogelijke conclusie getrokken. Tevens wordt geaccepteerd dat afwijken van een conclusie in bijvoorbeeld een richtlijn geïndiceerd kan zijn.
— Achteraf versus vooraf bewijzen. In de rechtspraak dient bewijs om een oordeel te vellen over een gebeurtenis die reeds heeft plaats gevonden. In de zorg gebeurt dit ook in het kader van bijvoorbeeld inspecties maar heeft een zorgverleners meestal de taak om voorafgaand aan een behandeling te zoeken naar bewijs voor de juiste keuze.
— Eisen ten aanzien van bewijskracht. In het strafrecht gelden strengere of striktere eisen aan de bewijskracht van bewijsmiddelen (vgl. 'beyond reasonable doubt').

Concluderend lijkt de rol van bewijs in de rechtspraak en in de zorg als belangrijkste overeenkomst te hebben dat feitelijke gegevens geïnterpreteerd en individueel toegepast moeten worden. In de rechtspraak echter, is de functie van bewijs veel bepalender voor de vraag die gesteld wordt. Het (rechts)gevolg van het al dan niet leveren van voldoende bewijs, of onjuist verkregen bewijs, kan er toe kan leiden dat een rechtspraak vervalt. In de zorg zal het voorgelegde probleem toch opgelost moeten worden. Bewijs is daarmee meer een hulpmiddel voor een zorgprofessional.

5.2 Bewijs in de jeugdzorg

Het Nederlands Jeugdinstituut (NJI) is de kennisnetwerkorganisatie voor jeugd- en opvoedingsvraagstukken. In het rapport "Beslissen over effectieve Hulp. Wat werkt in indicatiestelling?" beschrijft de NJI hoe behandelkeuzes in de jeugdzorg tot stand komen en welk bewijs hiervoor wordt gehanteerd.[37]
Uit het rapport blijk dat hulpverleners deze keuze veelal niet maken op basis van een afweging van wat de problemen precies zijn en/of de effectiviteit van de hulpmiddelen. Veelal worden

beslissingen genomen op basis van persoonlijke overtuigingen van de oorzakelijke en onderhoudende factoren en op basis van intuïtieve vaardigheden. In de praktijk blijken ook andere factoren in de jeugdzorg een grote invloed te hebben op de indicatiestelling. Ten eerste zijn de problemen waar kinderen en ouders mee komen erg dynamisch en veranderen met de tijd omdat kinderen zich snel ontwikkelen. Bovendien kan gezinsproblematiek complex zijn. Wanneer de problemen in een gezin complexer zijn, speelt kennis over 'wat werkt' steeds minder een rol in de besluitvorming, terwijl de invloed van persoonlijke kennis, ervaring en normen en waarden van de beslissende hulpverlener toeneemt. De beschikbaarheid van de hulp kan eveneens meewegen in de keuze om deze in te schakelen. Niet iedere vorm van hulp is ook in iedere regio beschikbaar. Zonder daarmee te beweren dat de geleverde zorg onjuist is, betekent dit in de praktijk dat toeval een grote rol kan spelen in de besluitvorming en dat dezelfde casus tot wisselende indicatiestellingen kan leiden. Ook stellen de auteurs van het rapport dat er nog weinig sprake is van samen beslissen met ouders en kind.

In het rapport wordt daarom onderzocht aan welke kenmerken het proces van indicatiestelling moet voldoen opdat het zo effectief mogelijk is, waardoor de kans van slagen zo groot mogelijk wordt. Men veronderstelt hierbij dat een indicatiestelling professioneel, op basis van kennis over actuele theorieën en in dialoog met de ouders en kinderen moet gebeuren. Professioneel indiceren betekent dat indicatiestellers hun beslissingen onderbouwen en werken op basis van voor de sector geldende richtlijnen en theoretische fundamenten. Hierbij wordt, vergelijkbaar met de curatieve zorgsector, verwezen naar wettelijke kaders en beroepscodes. Hulpverleners moeten, net zoals artsen, gebruik maken van de best beschikbare wetenschappelijke kennis, of te wel "evidence based" indiceren. Onder de noemer "wat werkt" geeft de NJI hiermee aan dat theorieën en kennis verkregen uit wetenschappelijk onderzoek de basis moeten vormen van een goed onderbouwde beslissing. Dit vergroot namelijk de kans dat ouders en kinderen effectief geholpen worden en dat hun problemen daadwerkelijk opgelost of verminderd worden. Een probleem dat in het rapport wordt aangehaald is een gebrek aan kennis over de mogelijke interventies. Van de beschikbare interventies is bovendien maar een beperkt percentage empirisch onderbouwd. Hoewel er over bepaalde aandoeningen wel wetenschappelijke resultaten bekend zijn, worden deze nog niet altijd ook aangehaald in richtlijnen. Eveneens blijkt dat scholing in de interpretatie van onderzoek nog erg beperkt is.

Samen met organisaties uit andere sectoren zoals bewegen & sport, gezondheidsbevordering, ontwikkelingsstimulering, langdurende geestelijke gezondheidszorg, ouderenzorg, gehandicaptenzorg en de sociale sector heeft de NJI kwaliteitscriteria opgesteld voor de beoordeling van interventies.[38] Bij de beoordeling van de effectiviteit van een interventie wordt beoordeeld:

— of de meest relevante uitkomstmaten in de studie zijn meegenomen,
— hoe groot de gevonden effecten zijn
— en tot slot het design en de kwaliteit van het onderzoek

Voor het predicaat "sterke aanwijzingen voor effectiviteit" moet de beoordelende commissie van mening zijn dat er voldoende onderzoek van voldoende kwaliteit is om aan te mogen namen dat de interventie bij de doelgroep effectief is en beter werkt dan de gebruikelijke situatie of handelswijze en dat dit toe te schrijven is aan de interventie. Hieraan bij kunnen dragen RCT's en quasi-experimentele studies met een follow-up, maar ook over bijvoorbeeld meerdere N=1 studies en

timeseries. In de sociale sector wordt, in vergelijking met de curatieve zorg, het verrichten van creatieve onderzoeksmethoden om antwoorden op vragen te vinden meer gestimuleerd.
Hoewel in de sociale sectoren wellicht minder beschikbaarheid is van wetenschappelijk onderbouwing, is in het rapport wel goed te zien dat dit niet het enige facet is voor een goede beslissing. Een erkenning van een kwalitatief goede en effectieve interventie wordt niet alleen gegeven op aantoonbare werkzaamheid, maar ook op goede onderbouwing en uitvoerbaarheid van de interventie. De goedgekeurde interventies verschijnen in een databank waaruit professionals kunnen putten. Naast de databank van het NJI zijn er nog vele andere vergelijkbare databanken in de sociale sector die bewezen interventies bevatten.[39]
In de sociale sector is ook kritiek op het evidence-based handelen. In een sector waarin de context van de hulpbehoevende ontzettend kan verschillen en zelfs onderdeel kan zijn van het probleem, is de vraag of een interventie werkt is volgens sommigen afhankelijk van de specifieke kenmerken van de situatie waarin een interventie wordt geïntroduceerd en de specifieke kenmerken van de mensen op wie ze wordt uitgeprobeerd.[40] Zo kan dezelfde interventie bij iemand op het platteland woont heel anders uitpakken dan bij iemand die in een grote stad leeft. Juist deze facetten worden bij een gerandomiseerd onderzoek gezien als ruis en waarvan de invloed moet worden geminimaliseerd.
Eveneens zorgt de complexiteit van problemen in de sociale sector er voor dat het onderzoeken van de effectiviteit ervan lastig is. Ontologische reductie wordt als een oplossing geopperd, waarbij de belangrijkste aannames van een interventie (en niet de feitelijke uitkomsten) worden onderzocht met fundamentele wetenschappelijke inzichten en/of veldobservaties.[41] Als laatste klinkt ook in de sociale sector de roep om evidence based handelen niet te reduceren tot alleen datgene doen wat wetenschappelijk is bewezen. Van Yperenstelt dat:

"Evidence-based werken alles te maken heeft met een kenniscyclus waarin leren in de praktijk en delen van kennis, ervaring en inzichten centraal staan." [42]

Concluderend laat de jeugdzorg, door zijn extremere situaties, nog duidelijker zien wat de uiteenlopende betekenissen en uitdagingen van bewijs in de zorg zijn; Hoe meer actoren (kind/ouders/gezin, hulpverlener/verzorgenden, wetenschappers/ervaringsdeskundigen/), hoe meer verschillende opvattingen over bewijs. Hoe specifieker de situatie (opgroeiend kind, complexe gezinsproblematiek, omgevingsfactoren) hoe lastiger algemene kennis toepasbaar is. Tegelijkertijd laat de jeugdzorg zien dat het zoeken naar en vastleggen van bewezen effectiviteit, al dan niet uit onderzoek, essentieel is om de kans op het slagen van een interventie structureel te vergroten. Ook laat de sociale sector zien dat niet alle vragen zich lenen voor traditioneel wetenschappelijk onderzoek en dat bewijs op andere creatieve manier kan worden gezocht.

Literatuur

1. Dale, V. Available from: http://www.vandale.nl/opzoeken?pattern=bewijs&lang=nn - .Vta-TBiJF-U.
2. Overheid.nl. Artikel 448. Available from: http://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2012-06-13 - Boek7_Titeldeel7_Afdeling5. .
3. Hannay, M., *Van Dale. Handwoordenboek Engels-Nederlands*. 3e druk ed. 1996, Utrecht/Antwerpen: Van Dale Lexicografie.
4. Sackett, D.L., S.E. Strauss, and W.S. Richardson, *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2nd ed. 2000, Edinburgh: Churchill Livingstone.
5. Hornby, A.S., et al., *Oxford advanced learner's dictionary of current English*. 7th ed. 2005, Oxford: Oxford University Press. xii, 1780, R119 p.
6. Sackett, D.L., et al., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't.* BMJ, 1996. 312(7023): p. 71-2.
7. Evidence-Based Medicine Working Group., *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine.* JAMA, 1992. 268(17): p. 2420-5.
8. Stanford. Available from: http://plato.stanford.edu/entries/evidence/ - EviGuiTruEviSigSymMar.
9. Aristoteles Retorica, Marc Huys (2004), Historische Uitgeverij.
10. Bearden, N. Principle of Charity. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=Y9KcgVu-QRI
11. Besluit CCMS KNMG, 2016.
12. *Kaderbesluit CHVG*, KNMG, 2016.
13. NVvH. Available from: http://heelkunde.nl/kwaliteit/richtlijnen/richtlijnen-definitief.
14. *Kamerstukken II, 21561, nr. 3*, p. 33-34.
15. KNMG, *Gedragsregels voor artsen*, 2013.
16. Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, *Rapport meldactie 'Samen beslissen'*, 2014.
17. Solomon, M.Z., M.K. Gusmano, and K.J. Maschke, *The Ethical Imperative And Moral Challenges Of Engaging Patients And The Public With Evidence.* Health Aff (Millwood), 2016. 35(4): p. 583-9.
18. van Empel, I.W., et al., *Measuring patient-centredness, the neglected outcome in fertility care: a random multicentre validation study.* Hum Reprod, 2010. 25(10): p. 2516-26.
19. Rademakers, J., *Kennissynthese de Nederlandse patiënt en zorggebruiker in beeld.*, 2013, NIVEL: Utrecht. p. 40.
20. Kessels, R.P., *Patients' memory for medical information.* J R Soc Med, 2003. 96(5): p. 219-22.
21. Kutner, M.A., United States. Department of Education., and National Center for Education Statistics., *The health literacy of America's adults : results from the 2003 National Assessment of Adult Literacy*. NCES (Series). 2006, Washington, DC.: United States Department of Education ; National Center for Education Statistics. xiv, 60 p.
22. Radar, uitzending *"Liesbreukmatjes"*, 2016.
23. Witteman, H.O., et al., *One-Sided Social Media Comments Influenced Opinions And Intentions About Home Birth: An Experimental Study.* Health Aff (Millwood), 2016. 35(4): p. 726-33.
24. Victoor, A., et al., *Determinants of patient choice of healthcare providers: a scoping review.* BMC Health Serv Res, 2012. 12: p. 272.

25. van Vliet, L.M. and A.S. Epstein, *Current state of the art and science of patient-clinician communication in progressive disease: patients' need to know and need to feel known.* J Clin Oncol, 2014. 32(31): p. 3474-8.
26. Montori, V.M., et al., *Creating a conversation: insights from the development of a decision aid.* PLoS Med, 2007. 4(8): p. e233.
27. Raad voor de Volksgezondheid & Zorg, *Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4.* , 2007, Centrum voor ethiek en gezondheid: Den Haag.
28. Keppel Hesselink, J. and L. Bouter, *Wetenschap is ook maar een mening.* Medisch Contact, 2016. 71: p. 3.
29. Zorgverzekeraars Nederland. Available from: https://http://www.zn.nl/336986124/Thema?parenttitle=Controle+%26+Fraudebeheersing&parentid=339148800&dossierid=342032384&title=Controle.
30. Zorginstituut Nederland, *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*, 2015.
31. Rijksoverheid. Available from: https://http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorgverzekering/vraag-en-antwoord/wat-zit-er-in-het-basispakket-van-de-zorgverzekering.
32. *Kamerbrief over Standpunt Pompe en Fabry*, 2013.
33. NOS. Available from: http://nos.nl/artikel/420170-cvz-aangepast-advies-pompe-en-fabry.html.
34. *Aanhangsel van de Handelingen. Vragen van het lid Buijs (CDA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de vergoeding van Plavix.* , Tweede Kamer der Staten-Generaal, Editor Vergaderjaar 2005–2006: 's-Gravenhage.
35. Mierlo, v., T. and v. Nispen, C., *Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering. Tekst & Commentaar: Burgerlijke Rechtsvordering*. Vol. 5. 2012: Wolters Kluwer. 2645.
36. Asser, *Asser procesrecht / 3 Bewijs*. 1 ed. Asser procesrecht. Vol. 3. 2013: Wolters Kluwer.
37. Bartelink, *Beslissen over effectieve Hulp. Wat werkt in indicatiestelling?*, 2013, Nederlands Jeugdinstituut.
38. NJI, *Erkenning van interventies. Criteria voor gezamenlijke kwaliteitsbeoordeling 2015-2018*, 2015.
39. Loketgezondleven. Available from: https://http://www.loketgezondleven.nl/interventies/kwaliteit-van-interventies/overzicht-databanken-partners/.
40. Pawson, R. and N. Tilley, *Realistic evaluation*. 1997, London ; Thousand Oaks, Calif.: Sage. xvii, 235 p.
41. Sociale Vraagstukken. Available from: http://www.socialevraagstukken.nl/fuck-the-context-kijk-naar-plausibiliteit-van-een-interventie/.
42. Yperen, v. *Evidence-based werken is geen kwestie van top down of bottom up.* 2014; Available from: http://www.socialevraagstukken.nl/evidence-based-werken-is-geen-kwestie-van-top-down-of-bottom-up/

Mr. M.W. (Marina) de Lint, Senior adviseur Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, becommentarieerde het deel van het manuscript "Bewijs in de rechtspraak".