

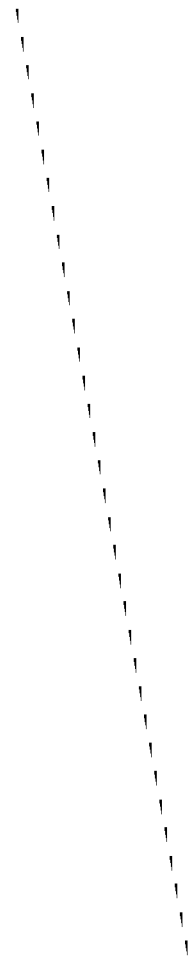
GENEESMIDDELEN EN RIJVAARDIGHEID: BESTAAND BELEID IN NEDERLAND

R-89-36

Drs. D.A.M. Twisk

Leidschendam, 1989

Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV



INHOUD

Voorwoord

Inleiding

1. Toelating van nieuwe geneesmiddelen in Nederland
 - 1.1. Wettelijk kader
 - 1.2. Toetsing van criteria
 - 1.3. Beleid ten aanzien van toelating
 - 1.4. De procedure
 - 1.5. Rijvaardigheidsbeïnvloeding als toetsingscriterium
 - 1.5.1. Algemeen
 - 1.5.2. Enige kanttekeningen
 - 1.6. Internationaal beleid
 - 1.6.1. WHO en fabrikant
 - 1.6.2. De Europese vrije markt 1992

2. Voorlichting betreffende rijvaardigheidsbeïnvloedende geneesmiddelen
 - 2.1. Kennis
 - 2.2. Richtlijnen voor gedrag afleidbaar uit kennis
 - 2.3. Voorlichting
 - 2.4. Informatie voor artsen en apothekers
 - 2.4.1. Produktinformatie en bijsluiter
 - 2.4.2. Kennis van arts en apotheker
 - 2.4.3. Beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen
 - 2.5. Informatie voor patiënten
 - 2.5.1. Taakverdeling tussen arts en apotheker inzake voorlichting aan patiënten
 - 2.5.2. Voorlichtingsmiddelen ten behoeve van de patiënt en hun effectiviteit
 - 2.6. Informatie voor de potentiële gebruiker

3. De wetgeving
 - 3.1. De verkeerswetgeving
 - 3.2. Wetgeving betreffende aansprakelijkheid

4. Samenvatting en conclusies

Literatuur

VOORWOORD

Enige tijd geleden deden berichten de ronde over een grote bijdrage die het geneesmiddelengebruik zou leveren aan de verkeersonveiligheid in Nederland. Naar aanleiding hiervan verstrekte de (toenmalige) Directie Verkeersveiligheid van het Ministerie van Verkeer en Waterstaat een opdracht aan de SWOV. Deze hield in dat nagegaan diende te worden welke kennis in de literatuur beschikbaar was over de aard en omvang van het onderhavige probleem en op welke wijze daarover - (zodanig) middels onderzoek - meer kennis kon worden verkregen.

Reeds voordat deze vraag aan de SWOV gesteld werd, had het gebruik van geneesmiddelen al een plaats gekregen in een pilot-studie onder verkeersslachtoffers in Rotterdamse ziekenhuizen. De uitkomsten zijn onlangs gerapporteerd (Vis, 1987). Deze riepen de vraag op welk beleid verder ten aanzien van dit onderwerp gevoerd zou moeten worden.

Naar aanleiding van voornoemde vragen is een beperkte "state of the art"-studie in uitvoering genomen naar geneesmiddelen en verkeersveiligheid. Op grond van bestaande kennis (waaronder de uitkomsten van de Rotterdamse pilot-studie) zouden daarbij de volgende onderwerpen behandeld moeten worden:

1. Het risico van geneesmiddelengebruik bij verkeersdeelname;
 - 1A. Effecten van geneesmiddelen op de verrichting van specifieke taken (resultaten van experimenteel onderzoek);
 - 1B. Effecten van geneesmiddelen op de betrokkenheid bij ongevallen (resultaten van epidemiologisch onderzoek).
2. Omvang van geneesmiddelengebruik door verkeersdeelnemers in Nederland.
3. Tot nu toe gevoerd beleid ten aanzien van geneesmiddelengebruik in Nederland.

Deze "state of the art"-studie zal voornamelijk betrekking hebben op het therapeutisch gebruik van psychotrope geneesmiddelen door ambulante patiënten. Verder zal het verkeersrisico van zieke verkeersdeelnemers zonder geneesmiddelen niet als zelfstandig onderwerp aan de orde komen (al zal het incidenteel zijdelings aangeroerd worden).

Voor onderdeel 1A is een (beperkte) opdracht voor literatuurstudie verstrekt aan het Verkeerskundig Studiecentrum (VSC) van de Rijksuniversiteit Groningen. Deze studie werd onlangs afgesloten (Broekhuis & Brookhuis, 1987). Voortbouwend op een omvangrijke literatuurstudie van Joscelyn & Maickel (1977) wordt hierin gerapporteerd over literatuur van overwegend zeer recente datum.

Onderdeel 1B: de relatie tussen geneesmiddelengebruik (en dat van enkele drugs) en betrokkenheid bij (verkeers)ongevallen (voornamelijk resultaten van epidemiologisch onderzoek dus) en onderdeel 2: de (schatting van) de omvang van het gebruik door verkeersdeelnemers in Nederland komen aan de orde in het SWOV-rapport: Gebruik van geneesmiddelen en drugs door verkeersdeelnemers en het effect op de verkeersveiligheid (Vis, 1989).

Over het tot nu toe gevoerde beleid in Nederland (onderdeel 3) wordt een overzicht gegeven in het thans voor u liggende SWOV-rapport.

De voornaamste resultaten van dit "drieluik" en de consequenties die hieruit voor beleid en onderzoek zijn te trekken zijn samengevat en behandeld in een gelijktijdig met dit rapport te verschijnen covernota (Wesemann, Twisk & Vis, 1989).

INLEIDING

Veel is reeds geschreven over de relatie tussen verkeersveiligheid en geneesmiddelen. In deze studie zal niet worden ingegaan op de vraag welke relatie bestaat tussen geneesmiddelen en het betrokken raken bij ongevallen. Zij heeft tot doel het huidige Nederlandse beleid rondom de problematiek van geneesmiddelen en verkeer in kaart te brengen. Voor dit doel wordt aangenomen dat de combinatie van bepaalde geneesmiddelen en verkeersdeelname ongewenst is, vanwege de negatieve invloed op de rijvaardigheid. Deze groep geneesmiddelen wordt hier verder aangeduid als "risico"-geneesmiddelen. Drie invalshoeken worden beschreven: het toelatingsbeleid voor "risico"-geneesmiddelen; het beleid betreffende voorlichting aan voorschrijvende artsen en verstrekkende apothekers en voorlichting aan gebruikers; en de wetgeving. Internationale vergelijkingen ten aanzien van deze invalshoeken vallen buiten de scope van deze studie.

De combinatie van "risico"-geneesmiddelen en verkeer kan teruggedrongen worden door deze middelen niet in Nederland toe te laten en de voorkeur te geven aan middelen die deze bijwerkingen niet vertonen. Indien "risico"-middelen niet te weren zijn, kan de huisarts terughoudend zijn in het voorschrijven van deze middelen. Wanneer het voorschrijven van een dergelijk geneesmiddel niet te voorkomen is, kan de patiënt gemaand worden rekening te houden met een verminderde verkeersprestatie, of eventueel kan hem of haar verboden worden aan het verkeer deel te nemen. De combinatie van verkeersdeelname en geneesmiddelgebruik kan strafbaar gesteld worden en op deze wijze kunnen personen weerhouden worden aan het verkeer deel te nemen, en voor de gevolgen van een eventueel ongeval aansprakelijk gesteld worden. In deze studie wordt besproken via welke methoden en hoe effectief momenteel via de genoemde invalshoeken de mogelijk fatale combinatie van verkeersdeelname en geneesmiddelgebruik in Nederland bestreden wordt.

In Hoofdstuk 1 komt de toelating van nieuwe geneesmiddelen in Nederland aan de orde. Er wordt ingegaan op de toelatingscriteria en de wijze waarop deze criteria getoetst worden. Verkeersveiligheid is één van de "bijwerkingen" waarnaar gekeken wordt bij de toelating. Voorgeschreven is dat negatieve effecten op de verkeersveiligheid expliciet in de bijsluiters ten behoeve van de patiënt en de produktinformatie ten behoeve van de arts zijn vermeld. Beïnvloeding van de rijvaardigheid wordt aangenomen als het

middel binnendringt in de hersenen en een a-specifieke sederende werking heeft, de zintuigelijke waarneming aantast, of leidt tot duizeligheid. Uiteraard tast het gebruik van deze middelen niet alleen de rijvaardigheid aan, maar al het gedrag waarbij het nodig is precies en snel te reageren. Steeds vaker wordt dan ook gekozen om te waarschuwen voor de combinatie van geneesmiddelgebruik en min of meer "gevaarlijke" activiteiten. Tot op heden is het niet voorgekomen dat een middel in Nederland werd geweigerd omdat het de rijvaardigheid negatief zou beïnvloeden.

De potentiële gebruiker, de gebruiker, de voorschrijvende arts en de verstreckende apotheker kan op verscheidene wijzen geïnformeerd worden over de te verwachten bijwerkingen. In Hoofdstuk 2 komt de voorlichting aan artsen, apothekers, patiënten en potentiële gebruikers aan de orde. Er wordt ingegaan op de huidige stand van zaken betreffende hoe en in welke mate de rijvaardigheid door geneesmiddelen beïnvloed wordt. Nagegaan wordt welke richtlijnen voor gedrag uit de bestaande kennis kunnen worden afgeleid. Tevens wordt behandeld welke aspecten van voorlichting met betrekking tot gezondheidsrisico's effectief gebleken zijn.

Artsen en apothekers hebben op grond van hun functie een belangrijke taak inzake de voorlichting aan patiënten. Aan de orde komt in welke mate artsen en apothekers parate kennis hebben betreffende voor de verkeersveiligheid relevante bijwerkingen, in welke mate artsen in hun voorschrijfgedrag rekening houden met deze bijwerkingen en in hoeverre hun voorschrijfgedrag beïnvloed kan worden. Het blijkt dat artsen slechts in beperkte mate hun keuze laten beïnvloeden door dit criterium, terwijl een alternatief wel aanwezig is. Een beslismodel zou de arts kunnen helpen om een meer rationele keuze te maken. Tevens blijkt dat artsen de maatschappelijke relevantie van dit aspect onderschatten. Vervolgens wordt de voorlichting aan de patiënt beschreven. Hierin valt te onderscheiden: voorlichting van de arts aan de patiënt; voorlichting van de apotheker aan de patiënt; voorlichting door middel van de bijsluiter; voorlichting door middel van stickers; en voorlichting met behulp van andere middelen.

Het uiteindelijke doel van de voorlichting is het gedrag van de patiënt zodanig te beïnvloeden dat deze op een veilige manier aan het verkeer deelneemt. Het is de vraag of de patiënt inderdaad veiliger is, nadat hij kennis heeft genomen van de informatie. Allereerst wordt de inhoud van de

informatie besproken en wordt beoordeeld in welke mate richtlijnen worden gegeven voor "gewenst gedrag". Daarna worden studies naar de effectiviteit van de gegeven voorlichting gepresenteerd. Onderzocht werd in welke mate patiënten inderdaad wisten dat het door hun gebruikte geneesmiddel de rijvaardigheid negatief beïnvloedde. Er is nagegaan of patiënten de bijsluiter lazten en begrepen, door wie de informatie verstrekt is, en wat de reactie van de patiënt is op de gele en de rode sticker.

In Hoofdstuk 3 wordt ingegaan op de juridische aspecten. Aan de orde komt de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt, de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts en de verstrekkende apotheker, de mate waarin de wetgeving in staat is gebleken de frequentie van de combinatie van geneesmiddelgebruik en verkeersdeelname te verminderen. Ook wordt aandacht geschonken aan de bekendheid van de burger met de geneesmiddelenclausule in art 26 WW.

Hoofdstuk 4 tenslotte bevat de samenvatting en de conclusies.

1. TOELATING VAN NIEUWE GENEESMIDDELEN IN NEDERLAND

1.1. Wettelijk kader

Het "College ter beoordeling van geneesmiddelen" (opgericht in 1963) schrijft in Nederland nieuwe geneesmiddelen in in het register. Dit registreren betekent dat een handelsvergunning verleend wordt. Bij de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregeld dat alle geneesmiddelen geregistreerd moeten worden, waarbij onder een geneesmiddel wordt verstaan: "Substantie of samenstelling van substanties, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

- het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens;
- het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens;
- het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens."

(Wet op de Geneesmiddelenvoorziening art 1, lid 1 onder e).

Grensgebieden in deze zijn volgens Broekhuijsen-Molenaar & Stolker (1986) vitaminepreparaten die zowel als geneesmiddel maar ook als levensmiddel kunnen worden gedefinieerd, en ook cosmetische artikelen kunnen vallen onder bovengenoemde definitie. Of deze artikelen aangemerkt kunnen worden als geneesmiddel wordt voornamelijk bepaald of het als zodanig wordt aan-geprezen.

Registratie is van belang. Artikel 3.5 zegt: "Het is verboden:

- a. ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, ... te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren of te verhandelen;
- b. ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten ter aflevering in voorraad te hebben.

Op deze algemene regel gelden enkele uitzonderingen, bijvoorbeeld als het middel zich nog in het stadium van proefnemingen bevindt, maar dan moet wel worden voldaan aan bij de Algemene Maatregel van Bestuur gestelde voorschriften (art. 3.6). Een andere uitzondering geldt de in een apotheek

ten behoeve van de eigen patiënten bereide geneesmiddelen. Bovendien kan het artikel betreffende de eis tot registratie bij Algemene Maatregel van Bestuur geheel of gedeeltelijk buiten werking worden gesteld. Dit staat in artikel 1, derde lid, van de wet en geldt "indien deze toepassing in het belang van de volksgezondheid niet nodig wordt geacht".

Het College bestaat uit een groep onafhankelijke deskundigen die vanuit verschillende invalshoeken de geneesmiddelen beoordelen. De registratie geschiedt op grond van artikel 3, lid 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening indien deze geneesmiddelen:

- "1. bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, bezitten en niet schadelijk zijn voor de gezondheid;
2. de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten."

Overigens: "Geen enkel geneesmiddel is geheel vrij van schadelijke effecten. In de praktijk wordt daarom de eerste voorwaarde vaak vertaald in: is de balans werkzaamheid/schadelijkheid aanvaardbaar in het licht van de gestelde indicaties" (Ten Ham, 1982).

1.2. Toetsing van criteria

De geneesmiddelen worden getoetst op drie aspecten:

1. Chemisch analytisch: houdbaarheid en bereidingsvoorschriften.
2. a. Farmacologisch: dierexperimenten naar werkingsmechanisme, werkingsduur, lotgevallen in het lichaam, interacties met andere farmaca.
b. Toxicologisch: schadelijke effecten bij hoge doses, het vermogen om kanker te verwekken of erfelijke afwijkingen en dergelijke.
3. Klinisch: werkzaamheid en schadelijkheid bij de mens, zowel bij gezonde proefpersonen als ook bij patiënten.

Het materiaal dient door de fabrikant te worden geleverd. Dit wordt in opdracht van het College, maar op kosten van de fabrikant, beoordeeld door:

- a. Enige apothekers die deel uitmaken van het College in samenwerking met het Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO) te Leiden;
- b. Het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu RIVM te Bilthoven;

c. De Afdeling Farmacotherapie van de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (Ten Ham, 1982).

De bewijslast voor de registratie ligt bij de fabrikant. Na toelating op de Nederlandse markt ligt de bewijslast voor het ongedaan maken van de registratie bij het "College ter beoordeling van geneesmiddelen."

Registratie kan ongedaan worden gemaakt als later het vermoeden ontstaat dat het middel niet aan de gestelde eisen voldoet. Het College dient aan te tonen dat dit het geval is. Dit kan dan gebeuren op grond van epidemiologische studies van bijvoorbeeld ongevallen en/of ziekteverschijnselen. Voorbeelden hiervan zijn het "verbieden" van het slaapmiddel Halcion nadat het al toegelaten was, en het verbieden van amfetaminehoudende preparaten als vermageringsmiddel. Het Bureau Bijwerkingen van het Ministerie van WVC fungeert als meldingspunt voor artsen van gesignaleerde "bijwerkingen".

In Nederland kunnen geneesmiddelen op drie wijzen verstrekt worden, afhankelijk van het soort geneesmiddel. Een groep geneesmiddelen kan alleen op recept van een arts verkregen worden (uitsluitend recept = UR-geneesmiddelen). Een tweede groep kan zonder recept, maar alleen in een apotheek verkregen worden (UA = uitsluitend apotheek). Een derde groep zijn de vrije geneesmiddelen. Deze kunnen bij zowel een apotheek als ook bij een drogist verkregen worden. Door de Geneesmiddelencommissie wordt bepaald onder welke groep een nieuw geneesmiddel zal vallen.

1.3. Beleid ten aanzien van toelating

Het toelaten van geneesmiddelen is in Nederland niet gebaseerd op het behoeftecriterium. Met behoeftecriterium wordt hier bedoeld dat er een aanwijsbare behoefte binnen de samenleving aan een bepaald geneesmiddel moet zijn. Dit criterium wordt wel gehanteerd in Noorwegen. Daar geldt dat bij toelating van een nieuw geneesmiddel een reeds toegelaten geneesmiddel uit de klasse dient te verdwijnen. In Nederland wordt echter alleen gekeken of de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid aanvaardbaar is. De bijwerkingen van een geneesmiddel worden op de koop toegenomen als de balans positief is. Zo kan bijvoorbeeld een geneesmiddel met negatieve bijwerkingen die ernstiger zijn dan die van een bestaand middel wel worden toegelaten als het bijvoorbeeld geschikt is voor een specifieke categorie patiënten waarvoor de oudere middelen niet geschikt waren.

1.4. De procedure

De procedure voor registratie is als volgt: Een fabrikant vraagt een registratie aan, en levert daartoe het materiaal waarop uiteindelijk door het College getoetst kan worden. Het College heeft dan (en dit is bij de wet geregeld) 120 dagen om te toetsen, waarop uitsluitel wordt gegeven of het middel geregistreerd zal worden of niet. Vaak is het geleverde materiaal onvolledig en wordt de fabrikant gevraagd aan te vullen. Hierna volgt weer een beoordelingsronde van 120 dagen, waarna een registratie of afwijzing volgt. Indien de fabrikant niet accoord gaat (en dit zal voornamelijk het geval zijn bij afwijzing) begint de procedure opnieuw waarbij weer nieuw materiaal aangeleverd moet worden. Na registratie is het produkt verkrijgbaar op de Nederlandse markt (De Ru, 1988).

1.5. Rijvaardigheidsbeïnvloeding als toetsingscriterium

1.5.1. Algemeen

Het College beoordeelt of beïnvloeding van de rijvaardigheid verwacht kan worden op grond van het mechanisme of van het aangrijpingspunt van een geneesmiddel (farmacologische eigenschappen). Te onderscheiden zijn:

1. Farmaca die in het centrale zenuwstelsel (CZS), met als belangrijkste deel de hersenen, doordringen en hier een a-specifieke dempende (sederende) werking op hebben.
2. Farmaca die één specifieke, essentiële parameter (zintuig) beïnvloeden, meestal niet via het CZS maar "perifeer" (Zweipfenning, 1986).

Elk ter registratie aangeboden geneesmiddel wordt door het College getoetst, voornamelijk op basis van algemene kennis en expertise. Daarbij wordt rekening gehouden met al eerdere toetsingen van op grond van samenstelling en aangrijpingspunt soortgelijke geneesmiddelen(groepen).

Indien een geneesmiddel behoort tot een dergelijke groep is het aan de fabrikant om aan te tonen dat het middel niet de aangenomen negatieve werking bezit.

Dat is nog maar één maal gelukt door een antihistamine-producent.

Indien het geneesmiddel een negatieve invloed kan hebben op het reactievermogen, c.q. de rijvaardigheid, dan wordt de fabrikant door het College

verplicht dit in de bijsluiter ten behoeve van de patiënt en in de produktinformatie ten behoeve van de voorschrijvende arts en de verstrekken- de apotheker te vermelden.

1.5.2. Enige kanttekeningen

1. Voor het doel van deze studie is uitgegaan van ter registratie aangeboden geneesmiddelen en de toetsingscriteria waarvan rijvaardigheid er één is. Onduidelijk is of er "waren" bestaan die niet ter registratie worden aangeboden, omdat ze niet als geneesmiddel worden "aangeprezen", maar wel samengesteld zijn uit stoffen waarvan bekend is dat ze een a-specifieke sederende werking hebben en/of de essentiële parameters van de zintuigen beïnvloeden. Deze middelen vallen niet onder de definitie van genees- middel, maar vallen wel binnen scope van deze studie. De Smet (1987) noem- de met name "huismiddeltjes" en homeopathische middelen die mogelijk een negatief effect op de rijvaardigheid kunnen hebben. Een recente uitspraak van het Hof in Amsterdam maakt het mogelijk alternatieve produkten in Nederland te importeren en ze zonder enige vorm van beoordeling vooral als geneesmiddel te presenteren (De Smet, 1988). In de tweede helft van de jaren zeventig bleken chinese kruidenpillen onder meer diazepam (valium) en indometacine te bevatten. Deze stoffen kunnen de rijvaardigheid beïn- vloeden (De Smet & Elferink, 1988).

2. Geneesmiddelen die door de apotheker zelf worden bereid ten behoeve van de eigen patiënt (magistrale receptuur), behoeven niet te worden geregis- treerd en vallen derhalve niet onder de eisen betreffende de inhoud van de "bijsluiter". Onbekend is of ten gevolge van deze uitzondering, "risico"- geneesmiddelen zonder de benodigde bijsluiterinformatie aan patiënten wor- den verstrekt. Wel heeft de KNMP geadviseerd deze geneesmiddelen van een waarschuwingssticker te voorzien, en heeft de KNMP voor deze geneesmid- delen folders ontwikkeld.

3. In het streven naar kostenbeheersing binnen de gezondheidszorg, worden van overheidswege artsen en apothekers gestimuleerd, het "goedkoopste" doelmatige geneesmiddel voor te schrijven of te verstrekken. Dit streven kan er toe leiden dat de voorkeur wordt gegeven aan een "goedkoop" "risico"- geneesmiddel, terwijl een duurder middel zonder deze specifieke bijwerking wel bestaat. De Smet et al. (1988) stellen dat het IJkprijzenvoorstel van

Staatssecretaris Dees (1988) er toe zal leiden dat bijwerkingen zoals "beïnvloeding van de rijvaardigheid" een ondergeschikte rol gaan spelen in de keuze voor medicatie, omdat gekozen dient te worden voor het goedkoopste medicijn met hetzelfde farmacotherapeutisch effect.

In het Verenigd Koninkrijk, waar de bezuinigingen op de Nationale Gezondheidszorg ver zijn doorgevoerd, blijkt dat de nieuwe antihistaminica (die de rijvaardigheid niet beïnvloeden) op grond van kostenoverwegingen niet worden voorgeschreven en de voorkeur wordt gegeven aan de "oude" antihistaminica ("risico"-geneesmiddelen) (Zweipfenning, 1988).

1.6. Internationaal beleid

1.6.1. WHO en fabrikant

In internationaal verband wordt gewenst te komen tot een pre-registratie testprocedure om de effecten van het geneesmiddel op het centrale zenuwstelsel vast te stellen (Wilette & Walsh, 1983). Ook de fabrikanten van geneesmiddelen zijn niet ongenegen, want zij claimen dat van een aantal geneesmiddelen een negatief effect verwacht wordt, terwijl dit niet zo hoeft te zijn, waardoor een dergelijk bijeffect sterk wordt overschat. Een dergelijke testprocedure zou dan wel aan een aantal voorwaarden dienen te voldoen. Het dient een aanvaarde methodiek te zijn waarvan aangetoond is dat het die verrichtingen meet welke relevant zijn gebleken voor de verkeersveiligheid. De methodiek dient universeel te zijn, onpartijdig, en iedere "bevoegde autoriteit" tevreden te stellen die dit criterium wil gebruiken voor toelating (Haller et al., 1986).

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen zou ook wel over meer precieze criteria willen beschikken om effecten van een middel op de rijvaardigheden te bepalen. Het ontbreekt echter aan tijd om hier op dit moment aan te werken (De Ru, 1988).

1.6.2. De Europese vrije markt 1992

De Europese Commissie heeft in 1985 een plan op tafel gelegd om de toelatingseisen ten aanzien van geneesmiddelen in de lidstaten meer op één lijn te brengen. Overwogen wordt een systeem van wederzijdse erkenning in te voeren. Dit houdt in dat zodra een middel in één der lidstaten erkend is, dit ook in andere landen wordt toegelaten. De Consumentenbond (1988)

vreest dat het voorgestelde systeem als consequentie zal hebben dat de toelatingseisen in Nederland verlaagd dienen te worden.

Hoewel in Nederland rijvaardigheidsbeïnvloedende bijwerkingen van geneesmiddelen niet gelden als afwijzingsgrond voor registratie, zijn er wel eisen gesteld ten aanzien van de informatie die door de fabrikant aan voorschrijvende arts, apotheker en patiënt verstrekt dient te worden op dit punt. Het is mogelijk dat op grond van het systeem van wederzijdse erkenning deze eisen komen te vervallen.

2. VOORLICHTING BETREFFENDE RIJVAARDIGHEIDSBEINVLOEDENDE GENEESMIDDELEN

In dit hoofdstuk wordt een samenvatting gegeven van de bestaande kennis betreffende hoe, en in welke mate rijgevaarlijke geneesmiddelen de rijtaakuitvoering kunnen beïnvloeden, dit in samenhang met voorlichting. Er wordt aandacht besteed aan risicogroepen en de mogelijkheid de aantasting van de rijvaardigheid zelf te kunnen vaststellen.

2.1. Kennis

Breimer (1985) beschrijft de werking van geneesmiddelen op het individuele niveau. De belangrijkste bevindingen zijn als volgt samen te vatten:

- Er bestaan grote verschillen in de wijze waarop en de mate waarin individuele personen reageren op geneesmiddelen. Dit geldt ten aanzien van de (meestal gewenste) hoofdwering, maar wellicht nog meer ten aanzien van de bijwerkingen..

- De effecten treden vooral op in de eerste dagen van het gebruik.
- Risicogroepen zijn onder meer bejaarden. Zij blijken extra gevoelig te zijn voor de dempende of de spierverslappende werking van bepaalde geneesmiddelen.
- Er bestaat geen ondubbelzinnige relatie tussen de hoogte van de concentratie van een bepaald middel in het bloed en de mate waarin iemand een verminderd reactievermogen aan de dag legt.
- Een belangrijk probleem bij het gebruik van sufmakende stoffen is dat de gebruiker zelf lang niet altijd in de gaten heeft dat hij zelf minder alert reageert.
- Van sommige geneesmiddelen is bekend dat bij herhaald gebruik er gewenning of tolerantie optreedt ten aanzien van bepaalde effecten.
- Gewenningsverschijnselen hebben als keerzijde dat het plotseling stoppen met de medicatie "ontwenningsverschijnselen" ten gevolge heeft.

Van der Klein (1987) noemt ook nog:

- De mate van optreden en de grootte van het effect is afhankelijk van het éénmalig of meermalig gebruiken van het middel.
- Van de drie gedragsniveaus: kennis, vaardigheid en motivatie wordt vooral de motivatie beïnvloed door benzodiazepines.
- Geneesmiddelen worden verstrekt ter "behandeling van een medische conditie". In een aantal gevallen (onder meer bij een aantal psychiatrische

ziektebeelden) is de kwaal een groter "gevaar" voor de verkeersveiligheid dan het "gevaar" tengevolge van de medicatie.

Zweipfenning (1986) beschrijft dat de eiwitgebonden fractie van een geneesmiddel in het bloed inactief is en alleen de niet-eiwit gebonden fractie actief is. Echter, interactie met andere stoffen (andere geneesmiddelen) kan er toe leiden dat een groter aandeel (dan normaal) niet gebonden is en dus actief. Dientengevolge kan het effect van de stof op het gedrag sterk vergroot worden.

2.2. Richtlijnen voor gedrag afleidbaar uit kennis

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat het moeilijk is een richtlijn te geven voor een bepaald individu. Het is immers onbekend hoe deze persoon zal reageren. Een aantal bevindingen geven wellicht geen richtlijnen, maar een aantal conclusies die op de bevindingen zijn gebaseerd zijn wel relevant:

1. Het is ongewenst aan de patiënt zelf over te laten zijn eigen prestaties te beoordelen. Het blijkt dat hij juist tengevolge van het geneesmiddelengebruik daar minder goed toe in staat is. Ook kunnen de veranderingen dermate klein in omvang zijn dat ze op subjectief niveau niet zijn waar te nemen. Deze geringe veranderingen kunnen echter wel relevant zijn vanuit het oogpunt van verkeersveiligheid.
2. Er bestaan geen redenen om alleen de relatie tussen het besturen van een motorvoertuig en geneesmiddelengebruik als "gevaarlijk" te beschouwen. Sufheid, spierverslapping etc kunnen ook de uitvoering van andere taken in het dagelijks leven dermate beïnvloeden dat de kans op een ongeval wordt vergroot. Hierbij valt te denken aan alle verkeerstakingen, ook die van voetgangers en fietsers, maar ook een aantal taken in huis zoals ramen lappen.
3. Interacties tussen stoffen die vóórkomen in verschillende geneesmiddelen, maar ook stoffen die voorkomen in de natuurlijke omgeving van de persoon kunnen van invloed zijn op het risico dat hij loopt als gevolg van een verminderde taakuitvoering. Er dient meer bekend te zijn betreffende deze interacties. Een interactie waarvoor al vaak gewaarschuwd wordt is die tussen alcohol en geneesmiddelen.

2.3. Voorlichting

Voorlichting is een term die in twee betekenissen gebruikt wordt. Op de eerste plaats wordt er over voorlichting gesproken als er sprake is van kennisoverdracht. Deze kennis is direct in het belang van de voorgelichte persoon, maar deze wordt "vrij gelaten om er iets mee te doen".

Op de tweede plaats wordt er van voorlichting gesproken als het doel is door middel van informatie gedragsverandering in een bepaalde richting te bewerkstelligen.

Voorlichting met betrekking tot het beïnvloeden van de rijvaardigheid als bijwerking van een geneesmiddel houdt zowel kennisoverdracht in als ook gedragsbeïnvloeding. De effectiviteit van de voorlichting dient ten aanzien van beide doelen bepaald te worden:

Kennisoverdracht

Heeft het aanbieden van de informatie geleid tot kennisvermeerdering?

De effectiviteit wordt onder meer bepaald door de "het beschikbaar" zijn van de informatie. Wordt de "juiste" informatie aan de "doelgroep" verstrekt? Wordt het in een zodanige vorm verstrekt dat het door de doelgroep begrepen wordt?

Gedragsverandering

Uit een overzicht van De Haes (1983) met betrekking tot effectiviteit van voorlichting (gericht op gedragsverandering) blijkt:

- Een gewenste gedragsverandering wordt zelden bereikt door kortstondige acties, maar vereist beïnvloeding gedurende een lange termijn.
- De gekozen methoden moeten niet alleen voorlichtingsactiviteiten inhouden die zich richten op bewustmaking, kennisvermeerdering en opinievorming. Het is noodzakelijk dat er sprake is van integratie met structurele ondersteunende maatregelen, voorzieningen en eventuele wetten of voorschriften.
- Voorlichtingscampagnes dienen aan te sluiten bij behoeften en interesses van de doelgroep; men dient steun te krijgen van de sociale omgeving voor het gewenste gedrag; er moet worden getracht een beloning te verbinden aan dit gedrag; men dient verschillende methoden te gebruiken en o.a. dienen massamedia en persoonlijke benadering te worden geïntegreerd.
- Concrete aanwijzingen over het gedrag dat van mensen verlangd wordt zijn het meest effectief.

Zowel artsen als apothekers hebben een functie in het verstrekken van informatie. De middelen die hen hierbij ten dienste staan zijn het persoonlijke contact met de patiënt en het aanbrengen van een waarschuwingsticker. De fabrikant van de geneesmiddelen verstrekt informatie door middel van de bijsluiter.

De mate waarin zij voorlichten is sterk afhankelijk van de mate waarin zij beschikking hebben over relevante informatie.

2.4. Informatie voor artsen en apothekers

2.4.1. Produktinformatie en bijsluiter

Het College schrijft ook de informatie voor die voor de arts, apotheker en patiënt beschikbaar dient te zijn. Na toelating dient voor artsen en apothekers een uitgebreide produktinformatie aanwezig te zijn, met indicatie voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen welke voor de patiënt van belang kunnen zijn, en bijwerkingen. In deze uitgebreide produktinformatie dient vermeld te worden dat het middel de rijvaardigheid kan beïnvloeden. De informatie die in de uitgebreide produktinformatie staat wordt in het kort opgenomen in de "bijsluiter", welke bijgesloten is in de geneesmiddelverpakking en bedoeld is voor de patiënt. Sinds 1964 is de inhoud van deze bijsluiter bij de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening geregeld. Het dient als informatie te bevatten: waarvoor het middel dient, onder welke omstandigheden het gebruikt mag worden, hoeveel er ten hoogste van gebruikt mag worden en welke bijwerkingen het kan veroorzaken. Ook kunnen er waarschuwingen in staan zoals "buiten bereik van kinderen houden" en "arts waarschuwen indien klachten niet overgaan".

2.4.2. Kennis van arts en apotheker

Langen (1984) onderzocht de parate kennis van artsen betreffende rijvaardigheidsbeïnvloedende geneesmiddelen. Zij benaderde 61 huisartsen waarvan 50 erin toestemden geïnterviewd te worden. Op grond van deze interviews concludeerde zij dat artsen voldoende parate kennis hadden omtrent de algemene bijwerking van geneesmiddelen. Over de kennis omtrent de specifieke bijwerking op de rijvaardigheid concludeerde zij: "De kennis van huisartsen over de invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid laat duidelijk te wensen over."

Ons is geen onderzoek bekend met betrekking tot de parate kennis van apothekers betreffende "risico"-geneesmiddelen.

2.4.3. Beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen

Haaier-Ruskamp (1985) onderzoekt voorschrijfgedrag van artsen in het algemeen. Zij vond tussen artsen grote verschillen in voorgeschreven middelen voor dezelfde ziekteverschijnselen. Deze verschillen betreffen zowel de hoeveelheid voorgeschreven geneesmiddelen, de aard van de geneesmiddelen en de juistheid van de medicatie. Voor het grootste deel zijn de verschillen terug te voeren op arts- en praktijkvariabelen, zoals leeftijd van de arts en de samenstelling van het patiëntenbestand van zijn praktijk.

Dit betekent dat het voorschrijven van geneesmiddelen een grote variatie vertoont en dat verbetering van het voorschrijfgedrag is aan te bevelen. Het is derhalve mogelijk dat huisartsen "risico"-geneesmiddelen vaker voorschrijven dan noodzakelijk is. Het kan zijn dat huisartsen deze geneesmiddelen voorschrijven omdat ze niet op de hoogte zijn van alternatieven. De Gier (1986) en De Gier et al. (1986) beschreven een beslismodel dat vooral huisartsen ten dienste kan staan in het afwegen van alternatieven en indien een alternatief niet voor handen is de patiënt te informeren betreffende de specifieke risico's. Voor zover bekend is de effectiviteit van het beslismodel nog niet geëvalueerd.

Haaier-Ruskamp (1985) heeft ook onderzocht op welke wijze huisartsen te beïnvloeden zijn. Zij concludeert dat de traditionele beïnvloedingsmethoden (inclusief die van de kant van de apotheker) of van overheid en ziekenfondsorganisaties weinig effect hebben op verschillen in voorschrijven; dit in tegenstelling tot de methoden gebezigd door de farmaceutische industrie. De verklaring van deze bevindingen wordt gezocht in een te geringe aandacht voor het waardensysteem van de arts en de psycho-sociale functies van het voorschrijven bij de informatie van professionele zijde of van de overheid. De farmaceutische industrie zou deze aspecten wel bij haar informatie betrekken.

Een onderzoek naar het voorschrijfgedrag van huisartsen ten aanzien van "risico"-geneesmiddelen, en de mogelijkheid dit voorschrijfpatroon gunstig te wijzigen (mogelijk door middel van een beslismodel) lijkt gewenst.

2.5. Informatie voor patiënten

2.5.1. Taakverdeling tussen arts en apotheker inzake voorlichting aan patiënten

Arts en apotheker hebben beiden een taak ten aanzien van het voorlichten van patiënten. Informatie welke van belang is voor het juiste gebruik van "risico"-geneesmiddelen kan dus door de arts, maar ook door de apotheker gegeven worden.

Paes (1982) verrichtte onderzoek naar de samenwerking onder meer op het gebied van patiëntenvoorlichting tussen arts en apotheek. Hij concludeerde: "Over zowel de informatie die de patiënt nodig heeft om de geneesmiddelen op de juiste manier te gebruiken, als wie deze informatie moet verstrekken bestaan aanzienlijke meningsverschillen tussen artsen en apothekers. In de praktijk is er nauwelijks of geen overleg aangaande patiënteninformatie. In meer structurele vormen van overleg komt dit onderwerp wel eens aan de orde, maar meestal niet structureel. De meeste contacten beperken zich tot incidentele situaties of overleg nadat er moeilijkheden zijn ontstaan. Wel achten beide groepen een uitbreiding van patiënteninformatie noodzakelijk. Er worden hiertoe nauwelijks initiatieven genomen en daarnaast heeft men weinig inzicht in de wijze waarop informatie gegeven moet worden". Uitgaande van deze bevindingen is het mogelijk dat mede door de onduidelijke afstemming van voorlichtingstaken van arts en apotheek ook de voorlichting over "risico"-geneesmiddelen tussen wal en schip valt.

2.5.2. Voorlichtingsmiddelen ten behoeve van de patiënt en hun effectiviteit

1. De gele en rode waarschuwingsstickers

In mei 1971 stelde de toenmalige Staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid een werkgroep in ter bestudering van de beïnvloeding van de rijvaardigheid door het gebruik van geneesmiddelen. In mei 1972 heeft de werkgroep aan de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne een rapport uitgebracht met de volgende samenvatting: "De werkgroep is van mening dat het de voorkeur verdient vooreerst de werking van de richtlijnen aan artsen en apothekers af te wachten alvorens een wetswijziging

voor te stellen. Daarnaast is hij van mening dat het zinvol moet worden geacht als de Overheid een lijst vaststelt van geneesmiddelen, die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden of die een ongewenste bijwerking kunnen hebben op de uitoefening van functies, die bijzondere aandacht vereisen". Naar aanleiding van dit rapport hebben in 1973 de hoofdbesturen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP) en van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG) een "zwaarwegend advies" gegeven aan hun leden over de vraag hoe de arts, resp. de apotheker zouden moeten handelen bij het voorschrijven, c.q. het verstrekken van geneesmiddelen (Pharm. Weekbl. (1973) 108, 559 e.v.).

Het advies betreft UR- en UA-geneesmiddelen.

De destijds bedachte procedure

Een arts die zijn patiënt het besturen van een voertuig meent te moeten ontraden, zou op het recept de letters d.c.p. (da cum prohibitione) moeten plaatsen: de apotheker plakt dan de rood-witte sticker met de vermelding: "bij gebruik geen voertuigen besturen". Indien de arts nalaat een waarschuwing op het recept te plaatsen, plakt de apotheker bij aflevering van een geneesmiddel dat voorkomt op de KNMG/KNMP-lijst met geneesmiddelenamen die behoort bij het zwaarwegend advies, een geel-zwarte sticker met de vermelding "dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid beïnvloeden". Indien de arts meent dat de waarschuwing achterwege kan blijven dan plaatst hij op het recept de letters d.s.m. (da sine monitione): "geef zonder waarschuwing". In dat geval zal bij aflevering op het etiket of verpakking geen waarschuwing worden aangebracht.

Beide besturen konden geen criteria vaststellen aan de hand waarvan de voorschrijvende arts zijn keuze tussen rijverbod en waarschuwing kan bepalen en de waarschuwing ten aanzien van een individuele patiënt kan concretiseren. Vandaar dat gekozen is voor een "zwaarwegend advies" en niet voor een dwingende maatregel.

Wanneer geneesmiddelen voorkomende op de lijst van geneesmiddelen worden voorgeschreven, draagt de arts krachtens zijn primaire verantwoordelijkheid ervoor zorg dat de patiënt de relevante informatie ontvangt (De Smet et al., 1987). Mondelinge informatie staat daarbij voorop, waarbij er vooral op moet worden gewezen dat alcohol - ook in kleine hoeveelheden - de werking van deze geneesmiddelen kan versterken.

De betekenis van de gele sticker en van de folder

De gele sticker draagt de tekst: "Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid beïnvloeden". Er wordt geen gedragsinstructies gegeven. Op grond van de tekst van deze sticker kan de patiënt niet afleiden welk gedrag van hem wordt verwacht.

De folder "Geneesmiddelen & reactievermogen" die vrij verkrijgbaar is bij de apotheek (en een onderdeel vormt van een voorlichtingscampagne met dezelfde naam), gaat dieper in op het gewenste gedrag. Zes aspecten die samenhangen met de waarschuwing op de gele sticker worden met name genoemd. Hieronder volgt de letterlijke tekst:

"1. Een gewaarschuwd mens telt voor twee. Natuurlijk wil zo'n waarschuwing ook zeggen: pas op bij het autorijden, het bedienen van machines, klusjes doen en bepaald huishoudelijk werk.

2. Voor kinderen die zulke geneesmiddelen krijgen, geldt ook dat het functioneren beïnvloed kan worden. Extra oplettendheid van de ouders is vereist als ze de kinderen naar school laten fietsen.

3. Zeker in de eerste 5-7 dagen, als u nog aan het geneesmiddel moet wennen, is het deelnemen aan het verkeer of het werken in gevaarlijke situaties af te raden. Uit onderzoek is gebleken dat u niet in alle gevallen in de gaten heeft dat uw functioneren is achteruitgegaan. Dus ook als u zich goed voelt, is het beter om de eerste dagen de auto te laten staan. Daarna kunt u - natuurlijk voorzichtig - uw mogelijkheden beoordelen. Maar let op, dat kans bestaat dat u uzelf overschat. Neem kritiek van anderen dan ook zeker ter harte en overleg met uw arts. U zult vooral voorzichtig moeten zijn als u al wat ouder bent en wanneer u het geneesmiddel onregelmatig gebruikt

4. Houdt u in elk geval aan de gebruiksaanwijzing zoals die door de arts en apotheker is gegeven. Sommige mensen hebben de neiging hun geneesmiddel te laten staan wanneer ze auto willen rijden of naar een feestje willen gaan, maar dat is meestal niet de bedoeling.

Meldt aan de arts eventuele bijwerkingen. Gebruik niet op eigen houtje ook nog andere geneesmiddelen (ook geen huismiddeltjes) zonder uw arts of apotheker te raadplegen. Combinaties van geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen versterken of extra bijwerkingen veroorzaken.

5. Eerder is al aangegeven dat een nadelig effect soms lang kan aanhouden. Hiermee moet u rekening houden als u stopt met het gebruik van deze middelen.

6. Het heeft geen zin om te trachten de sufmakende werking van een geneesmiddel op te heffen door het drinken van koffie.

De tekst van de folder is een essentiële aanvulling op de tekst van de gele sticker. De sticker is voornamelijk een "verwijzing" naar de folder, en heeft geen informatieve waarde op zichzelf. Het is daarom gewenst als standaardprocedure naast het plakken van de sticker, ook de folder mee te geven.

Het opvolgen van het zwaarwegend advies van de KNMG/KNMP door artsen

Onderzocht is in hoeverre de artsen de rode sticker daadwerkelijk laten aanbrengen. De Gier (1982) concludeerde dat het plakken van de rood-witte sticker op aanraden van de arts tot de uitzonderingen behoort. Hier-voor wordt door artsen de volgende redenen gegeven:

- Veel artsen zijn van mening dat het al-dan-niet besturen van een voer-tuig tot de verantwoordelijkheden behoort van de patiënt.
- Ook worden zij vaak geconfronteerd met het verschijnsel dat een patiënt aan wie een rijverbod wordt opgelegd dit aangrijpt als een claim om in de Ziektewet te kunnen gaan.
- Een rijverbod kan de betrokkenen ernstig in zijn maatschappelijke ver-keer belemmeren.

Het blijkt dat het maatschappelijk en economisch belang een belangrijke drijfveer voor huisartsen is om af te zien van het plakken van de rode sticker. Deze zelfde afweging moet gemaakt worden door bedrijfsartsen: indien zij geconfronteerd worden met een werknemer die een "risico"-medicijn heeft voorgeschreven gekregen en die "gevaarlijk werk" verricht, hebben ze de keuze deze persoon met ziekteverlof te sturen en daarmee een economische schade te berokkenen, of de werknemer aan het werk te laten gaan en daarmee een verhoogde kans op een ongeval te accepteren. Tot op heden zijn ons geen onderzoeken bekend die zich gericht hebben op deze problematiek.

Het Regionaal Orgaan voor de Verkeersveiligheid in Drenthe publiceerde in 1984 de conclusies van een onderzoek op welke wijze huisartsen patiënten voorlichten over rijvaardigheidbeïnvloedende geneesmiddelen. Aan dit enquête-onderzoek deden 61 huisartsen mee (3 weigeraars).

1. Het maatschappelijk belang van de voorlichting wordt ook door huis-artsen onderschat.
2. Huisartsen waarschuwen alleen die patiënten die uit hoofde van hun beroep veel met de auto aan het verkeer deelnemen.

3. Hoewel de meeste huisartsen een goede kennis hebben van de mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, weten ze deze kennis over het algemeen slecht te vertalen in invloeden op de rijvaardigheid.

4. 75% tot 80% van de patiënten die een rijvaardigheidbeïnvloedend geneesmiddel krijgen voorgeschreven blijven verstoken van een mondelinge mededeling door artsen. Dan is de gele sticker de enige bron.

Het opvolgen van het zwaarwegend advies door apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen

In opdracht van de Hoofdinspectie voor de Geneesmiddelen werd in 1979 een mondelinge enquête uitgevoerd onder 200 apothekers en 205 apotheekhoudende geneeskundigen (A.P.G.). Bijna alle ondervraagde apothekers zeggen het advies op te volgen (98%); van de A.P.G.'s volgt 83% het advies op (NSS, 1979).

Daar apothekers alle verstrekkingen doen van geneesmiddelen op recept is er ook een inzicht te verkrijgen van de proportie van verstrekkingen welke voorkomen op de "lijst" (gele sticker):

	Apotheek	A.P.G.
Recepten met waarschuwing	43%	19%
Recepten wel op lijst maar zonder waarschuwing	10%	5%
Geneesmiddelen die geen waarschuwing behoeven	17%	46%
Weet niet	30%	30%

De apotheker plakt de sticker a-selectief en deze percentages zouden daarom een betrouwbare indicatie kunnen geven betreffende de omvang van het probleem. De percentages zijn echter sterk subjectief gekleurde schattingen. De kans tot overschatting is niet denkbeeldig. De extra handeling die uitgevoerd dient te worden in de vorm van opzoeken in de lijst en het

plakken van de sticker kan de subjectieve schatting sterk beïnvloeden. De rode sticker wordt zelden geplakt. Twee derden van de apothekers zegt nooit rode etiketten te plakken. Een derde van de A.P.G 's zegt nooit een rijverbod te geven. Wel blijkt dat de arts rekening houdt met persoonlijke omstandigheden, beroepsvervoerders of forensen, psychisch labiele groepen etc. worden genoemd voor een rijverbod.

Effectiviteit van waarschuwingsstickers

Er zijn drie studies gepubliceerd over de effectiviteit van de gele rijvaardigheidssticker.

De Hoofdinspectie voor de Geneesmiddelen gaf in 1976 opdracht onder het publiek een onderzoek uit te voeren naar de appreciatie van de rijvaardigheidsetikettering van voorgeschreven geneesmiddelen. Hiertoe werden 2008 personen van 18 jaar en ouder ondervraagd. Van deze steekproef reden 915 personen één dag per week of meer auto. Van deze 915 personen hadden 165 personen in het voorgaande half jaar een geneesmiddel voorgeschreven gekregen dat met een rijvaardigheidssticker (rood of geel) werd verstrekt (NSS,1976).

De rapportage van het onderzoek is alleen in tabelvorm. Conclusies zijn in het rapport niet gepubliceerd. De nu volgende conclusies zijn derhalve onze conclusies:

20% hadden geen rekening gehouden met de waarschuwing

24% namen het geneesmiddel in; afwijkend van het voorschrift, waarvan

19% gebruikten het niet wanneer ze moesten autorijden en

5% gebruikten het geneesmiddel helemaal niet

11% namen het geneesmiddel in volgens voorschrift, maar reden extra voorzichtig

39% lieten de auto staan, waarvan

9% reed fiets

30% reed helemaal niet

5% hield rekening met de waarschuwing, niet bekend is op welke wijze.

De manieren waarop rekening gehouden is met de aanwijzingen op het etiket zijn onder te verdelen in gedragingen die te definiëren zijn als "therapie-ontrouw" (dat wil zeggen geneesmiddelen niet gebruiken, of niet gebruiken als men moet autorijden) en gedragingen die te definiëren zijn als aanpassingen in de mobiliteitspatronen (auto laten staan).

De resultaten wijzen erop dat de invulling van de waarschuwing door de gebruiker vooral wordt gezocht in aanpassingen in zijn mobiliteitspatroon: 39% liet de auto staan. Echter, een niet onaanzienlijk deel kiest voor therapie-ontrouw: 24%. De oplossing in de vorm van therapie handhaven en rijgedrag aanpassen wordt door een gering deel (11%) gekozen.

Duidelijke leeftijdsverschillen werden geconstateerd. Het bleek dat van de ouderen (50 jaar en ouder) 84% rekening hield met de aanwijzing op het etiket, terwijl van de jongeren (18-34 jaar) 76% dat deed.

Opvallend is dat vooral de oudere en de jongere patiënt kiest voor therapie-ontrouw, resp. 30% en 27%, terwijl in de middenleeftijd (35-49 jaar) 14% dat doet. Therapie-ontrouw bij ouderen betekent voornamelijk het helemaal niet innemen van het geneesmiddel (13%), terwijl de jongeren het geneesmiddel alleen dan niet innemen, wanneer ze moeten rijden. De groep 35-49 jarigen kiezen vooral voor veranderen van mobiliteit (47%).

De verschillen in gedragskeuzen in relatie tot leeftijd kunnen onder meer terug te voeren zijn op verschillen in medicatie en mobiliteitsbehoeften. Vooral van de jongeren is bekend dat deze groot belang hechten aan het gebruik van de auto. Het is mogelijk dat zij derhalve eerder geneigd zijn te kiezen voor therapie-ontrouw. Voor de ouderen geldt welk alternatief het meest uitvoerbaar lijkt. Zij zijn sterk afhankelijk van de auto daar openbaar vervoer en andere vervoerswijzen geen redelijk alternatief bieden, terwijl de mobiliteitsbehoefte veelal groot is (Welleman, 1988).

In het onderzoek is niet gevraagd naar de aard van de medicatie. Het kan zijn dat het geneesmiddel het toelaat de therapie te stoppen of te starten naar keuze (inname volgens behoefte).

Een gering percentage (11%) kiest voor rijgedragveranderingen: zij melden extra voorzichtig te hebben gereden. Niet is onderzocht op welke wijze men getracht heeft extra voorzichtig te rijden.

Stout & De Gier (1982) ondervroegen geneesmiddelgebruikers. Zij vonden bij 48 van de 66 respondenten geen beweerde verandering in rijgewoonten: 1% had niet gereden; 20% kon zich niet herinneren additionele informatie te hebben ontvangen bij de sticker.

Zorgwekkend is dat 19 personen sufheid als bijwerking van het geneesmiddel noemden, maar dat daarvan 7 personen van mening waren dat dat hun rijvaardigheid niet had beïnvloed. De onderzoekers concludeerden dat de gele sticker geen invloed had op de beweerde rijgewoonten.

In opdracht van de KNMG/KNMP werd in 1986 een onderzoek uitgevoerd naar de effectiviteit van de campagne "Geneesmiddelen en reactievermogen". Hiertoe werden 538 gebruikers ondervraagd (een responspercentage van 51,6%). De resultaten werden gepubliceerd door Leufkens & De Rooij (1987). Het bleek dat 37,1% van de ondervraagden beweerden hun rijgewoonten te hebben veranderd, wat in concreto inhield dat men niet gereden had en/of extra voorzorgsmaatregelen getroffen had. Iets meer dan de helft van deze groep noemde voornamelijk de gele sticker als informatiebron.

Een vergelijking van de onderzoeken laat zien dat er tegenstrijdige conclusies gerapporteerd zijn met betrekking tot de beïnvloeding van het gedrag van patiënten. Het bijzonder ongunstige resultaat dat door Stout & De Gier (1982) is gerapporteerd staat in schril contrast tot de studies van Leufkens & De Rooij (1987) en de NSS (1979). Opgemerkt dient te worden dat in de studie van Stout & De Gier een kleine steekproef is gebruikt waardoor de betrouwbaarheid van de percentages gering is. Ook de studie van Leufkens & De Rooij kent een methodologisch probleem, namelijk het geringe percentage teruggezonden enquêtes. Het kan zijn dat hierdoor de betrouwbaarheid van de gerapporteerde percentages gering is. De studie meldt niet of en op welke wijze voor mogelijk selectieve uitval is gecorrigeerd.

De NSS-studie is methodologisch sterk, maar is helaas weinig recent.

Geconcludeerd kan worden dat geen overtuigende evidentie bestaat omtrent het antwoord op de vraag in welke mate patiënten onder invloed van het huidige systeem met waarschuwingssticker hun rijgedrag veranderen.

De penetratiegraad van de voorlichtingscampagne "Geneesmiddelen en reactievermogen" werd ook onderzocht. Leufkens & De Rooij (1987) vroegen geneesmiddelgebruikers naar hun bekendheid met de campagne. 43,2% was op de hoogte met de campagne waarvan 48,3% automobilisten waren; 60,9% meldt zelf dat de campagne hen had beïnvloed.

De vraag blijft bestaan of deze beïnvloeding inderdaad geleid heeft tot verkeersveiliger gedrag. Belangrijk in deze is dat gemeld wordt dat een groep patiënten vanuit het oogpunt van veiligheid het geneesmiddel niet inneemt als men nog moet autorijden. De vraag is of dit een juiste strategie is. Immers, het onderbreken van medicatie kan voor een aantal geneesmiddelen waarbij tolerantie optreedt juist een negatief effect uitoefenen op de veiligheid. Daarnaast kan aangenomen worden dat de patiënt veelal niet op de hoogte is van de werkingsduur van het geneesmiddel. Het is veelal mogelijk dat een geneesmiddel ingenomen voor de nacht nog de volgende morgen nog een negatief effect kan hebben op de verkeersveiligheid. Kennis ontbreekt ten aanzien van de door de patiënt gekozen strategie en de relevantie van die strategie voor het door hem gebruikte geneesmiddel.

Het is echter onwaarschijnlijk dat een ondubbelzinnige relatie gelegd kan worden tussen een specifiek geneesmiddel en de juiste strategie. Gezien de huidige staat van kennis (zoals deze beschreven is in Hoofdstuk 1) is het nauwelijks mogelijk tot een gefundeerde keuze te komen van de te volgen strategie.

2. De bijsluiter

Heerdink (1982) deed onderzoek bij 149 patiënten die op doktersvoorschrift een geneesmiddel gebruikten. De voornaamste bevindingen zijn dat patiënten geneesmiddelen vaak verkeerd gebruiken omdat ze onvoldoende van de voorschriften op de hoogte zijn. Hij bepleit dan ook een meer efficiënte informatie-overdracht. Het bleek bijvoorbeeld dat slechts 22% (33 personen) van de patiënten een bijsluiter bij het middel ontvangen hadden, dit gold in het bijzonder voor geneesmiddelen die de specialist voorschreef en vooral voor psychofarmaca (let wel). Indien de bijsluiter aanwezig was werd deze gelezen, en was men vooral geïnteresseerd in de bijwerkingen van het middel. Echter een derde van de lezers vond de tekst van de bijsluiter niet zo begrijpelijk. De onderzoeker concludeerde: "Hoewel de dokter voor de patiënt de informatiebron bij uitstek is, lijkt de voorlichting van de kant van de arts niet altijd afdoende te zijn. Bovendien zal informatie die mondeling wordt overgebracht nogal snel worden vergeten, vooral als die informatie wordt verstrekt in de spanningsvolle situatie van het bezoek aan de dokter. Ter ondersteuning van de informatie van de dokter

is schriftelijke voorlichting in de vorm van een patiëntenbijsluiter dan ook aan te bevelen. Niet veel mensen lijken een bijsluiter te krijgen. Omdat in ons onderzoek vooral bij psychofarmaca weinig bijsluiters werden verstrekt, hangt het wellicht van het soort geneesmiddel af of er al dan niet een bijsluiter wordt meegegeven. Aangezien bijsluiters meestal wel worden gelezen, zouden er goede patiëntenbijsluiters moeten worden ontwikkeld waarmee geneesmiddelengebruikers actief moeten worden benaderd". De conclusie van dit onderzoek dat bijsluiters vaak ontbreken wordt ondersteund door een onderzoekje van de Consumentenbond (1981). Zij keken naar de aanwezigheid en inhoud van bijsluiters van de door de apothekers verpakte geneesmiddelen, in het bijzonder pijnstillers. 40 apotheken lieten zij pijnstillende tabletten uit de grootverpakking "uitponden" in een plastic potje. De helft van de apotheken leverde geen bijsluiter bij de verstrekking. De bijsluiters van de in fabrieksverpakking geleverde pijnstillers lieten te wensen over. Zo werd voor een gevaarlijke stof in kleine lettertjes gewaarschuwd, bevond de informatie zich op een ontoegankelijke plaats, etc.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen stelt weinig specifieke eisen ten aanzien van de "leesbaarheid" van de bijsluiter. Een voorbeeld tot welke "non-informatieve" formuleringen fabrikanten kunnen komen is de volgende bijsluitertekst:

"Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken: Het is nooit aan te bevelen de voorgeschreven dosering te overschrijden, maar zeker niet bij deelname aan het verkeer of bij bediening van machines".

Geconcludeerd kan worden dat voorlichting ten aanzien van geneesmiddelen gehinderd wordt door de beperkingen in kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen op het verkeersgedrag op individueel niveau. Informatie kan derhalve meestal niet meer betekenen dan de geneesmiddelengebruikers te waarschuwen voor mogelijke effecten. Daarbij dienen "ineffectieve" handelwijzen te worden afgeraden. Er dient te worden aangegeven welke tekenen wijzen op een verminderde taakuitvoering, waarbij moet worden opgemerkt dat het individu daarbij niet alleen dient te vertrouwen op zijn eigen waarneming.

2.6. Informatie voor de potentiële gebruiker

Twee voorlichtingsprogramma's voor potentiële gebruikers zijn ons bekend. Dat is de actie "Geneesmiddelen en reactievermogen" en een lesprogramma "rijden onder invloed" dat wordt toegepast in het kader van de theoretische auto-rijopleiding (Kayser & Schippers, 1985). Uit het onderzoek naar de effecten van het lesprogramma bleek dat er een statistisch significante toename in kennis is na het volgen van het lesprogramma. Een onderzoek naar de effecten op het gedrag is momenteel in uitvoering.

Het voorlichtingsprogramma "Geneesmiddelen en reactievermogen" is geëvalueerd ten aanzien van de effecten dat het had op de "gebruikers". Niet is onderzocht welke effecten de actie heeft gehad op de potentiële gebruikers.

3. DE WETGEVING

3.1. De verkeerswetgeving

Het besturen van een voertuig terwijl men onder invloed is van een geneesmiddel is strafbaar in Nederland op grond van de Wegenverkeerswet (WWV) artikel 26 lid 1:

"Het is de bestuurder van een voertuig verboden dit te besturen terwijl hij verkeert onder de zodanige invloed van een stof waarvan hij weet of redelijkerwijs moet weten dat het gebruik daarvan - al dan niet in combinatie met het gebruik van een andere stof - de rijvaardigheid kan verminderen, dat hij niet tot behoorlijk besturen in staat moet worden geacht". Bij de bewijsvoering gelden de volgende toetsingscriteria:

- De aanwezigheid van een bepaald farmacon dient aangetoond te worden.
- Een kwantitatieve bepaling van het farmacon is in veel gevallen gewenst; in die gevallen waarbij een redelijk eenduidige relatie bestaat tussen de concentratie van het farmacon en de uitwerking op een mens, kunnen in principe eenduidige antwoorden worden verwacht over de mate van beïnvloeding.
- Het derde aspect is minder van analytische aard: namelijk 'de verdachte had redelijkerwijs moeten weten' dat hij zodanig onder invloed zijnde niet meer tot behoorlijk besturen in staat kon worden geacht.

Was de verpakking van zijn geneesmiddel voorzien van de rode sticker met de tekst: "Bij gebruik geen voertuigen besturen", dan lijkt het een uitgemaakte zaak. Was er echter alleen sprake van de gele sticker met de tekst: "Dit middel kan de rijvaardigheid beïnvloeden", dan waren de deskundigen kennelijk niet zodanig zeker van hun zaak dat zij een 'rijverbod' wilden opleggen. Aldus hebben zij het gelaten bij een wat vage waarschuwing. (Zweipfenning, 1986).

De juridische consequenties van het "verbod" op grond van de rode sticker en de afwezigheid van dit verbod worden beschreven door Zweipfenning (1986). Vijf situaties kunnen zich voordoen:

1. De patiënt trekt zich het advies van de geneesmiddelendeskundige aan en gaat conform dit advies rijden omdat men bijvoorbeeld na een proeftijd geen problemen meer verwacht; zijn rijvaardigheid blijkt normaal. De ideale situatie.

2. De patiënt krijgt ten onrechte het advies niet te gaan rijden. Dit is meer een sociaal-economisch dan een juridisch probleem; de maatschappelijke consequentie van een te voorzichtige opstelling.
 3. De patiënt krijgt het advies niet te gaan rijden (bijvoorbeeld door het aanbrengen van de rode sticker op de verpakking), maar doet dit toch en raakt betrokken bij een ongeval. Wanneer nu blijkt dat hij bewust deskundigenadviezen heeft genegeerd, zal hij zich voor de rechter moeten verantwoorden, want hij had redelijkerwijs beter moeten weten.
 4. De patiënt krijgt van de deskundigen te horen dat hij wel kan rijden, hij houdt zich netjes aan de voorschriften maar raakt toch betrokken bij een ongeval c.q. vertoont gevaarlijk rijgedrag.
 5. Deskundigen zijn van mening dat de medicatie geen risico voor de verkeersveiligheid met zich meebrengt, maar de patiënt neemt zijn medicatie niet volgens doseringsvoorschrift in. De patiënt zal dus juridisch verantwoordelijk zijn. (Dit is onder te verdelen in het innemen van een te hoge dosis, en het innemen van een te lage dosis.)
- Deze laatste vorm rijvaardigheidsbeïnvloeding door een te lage dosis is in Nederland niet in de wet geregeld. Fletcher (1983) maakt melding van veroordelingen van bestuurders met diabetes in het Verenigd Koninkrijk die zowel door te veel als te weinig insuline verkeersongelukken veroorzaakten (Zweipfenning, 1986).

3.2. Wetgeving betreffende aansprakelijkheid

Voor schade aangericht door aanwending van ondeugdelijke artikelen kan de "verantwoordelijke persoon" aansprakelijk gesteld worden. Ook geneesmiddelen en toegebrachte schade vallen onder de produktaansprakelijkheid. Dit betekent dat ook voor schade ten gevolge van een verkeersongeval dat veroorzaakt werd door dat de bestuurder onder invloed van geneesmiddelen verkeerde de verantwoordelijke aansprakelijk gesteld kan worden, indien sprake is van produkt-"gebrek". Ten aanzien van geneesmiddelen zijn drie typen gebreken te onderscheiden:

1. Constructiegebreken: een geneesmiddel is gebrekkig omdat bijvoorbeeld door onvoldoende testen, de werkzame stof ontoelaatbare schadelijke gevolgen (of bijwerkingen) met zich meebrengt.
2. Fabricagegebreken: er is tijdens het fabricageproces een gebrek ontstaan, bijvoorbeeld omdat gedurende enige tijd de voorschriften omtrent hygiëne niet werden nagekomen, of omdat bepaalde machines haperden.

3. Instructiegebreken: het produkt is gebrekkig omdat de gebruiker niet adequaat wordt geïnformeerd over het meest efficiënte en het meest veilige gebruik van het geneesmiddel.

Van belang in het kader van deze studie is de aansprakelijkheid ten gevolge van instructiegebreken. Geneesmiddelenproducenten die door een gebrekkige of onvolledige bijsluiter nalaten te informeren kunnen aansprakelijk gesteld worden voor de schade. Dit betekent dat in het geval dat een geneesmiddel de rijvaardigheid beïnvloedt en de patiënt hierover niet geïnformeerd is en dientengevolge een ongeval veroorzaakt, de producent aansprakelijk kan worden gesteld (Broekhuijsen-Molenaar & Stolker, 1986). Blijft de vraag bestaan of een producent aansprakelijk is als hij niet "wist" of kon weten dat het middel de rijvaardigheid beïnvloedt. Op grond van de huidige aansprakelijkheidswetgeving zal een producent niet aansprakelijk gesteld worden als hij niet "wist" van de bijwerking. Op Europees niveau is een nieuwe wetgeving in voorbereiding. Op grond van deze nieuwe wetgeving zal de producent zich niet meer kunnen beroepen op "het niet weten". Hij zal aansprakelijk zijn voor alle gevolgen waarvoor hij niet heeft gewaarschuwd. Hoe deze wetgeving in de praktijk zal functioneren is nog niet bekend. Een mogelijke reactie van de producent om zich te beschermen tegen schadeclaims kan zijn dat hij waarschuwt voor alle mogelijke bijwerkingen. Met gevolg dat de bijsluiter legio waarschuwingen zal bevatten waarvan het merendeel loos. De "rijvaardigheidswaarschuwing" zal dan ook vaak een loze waarschuwing zijn (Stolker, 1988).

Met betrekking tot de aansprakelijkheid ten gevolge van beroepsfouten wijzen Broekhuijsen-Molenaar & Stolker (1986) op de verantwoordelijkheid van artsen en apothekers: "Artsen hebben de plicht om hun patiënt te informeren. Vóór, tijdens en na de behandeling dienen zij de patiënt de informatie te verstrekken die de patiënt moet weten. De grondslag van deze informatieplicht kan men vinden in de algemene regels van ons overeenkomstenrecht, het toestemmingsvereiste, de spreekplicht, maar ook, zij het zonder directe juridische kracht, in bijvoorbeeld "A Patiënt's Bill of Rights". In het algemeen wordt de omvang van de informatieplicht bepaald door de aard en de ernst van het gevaar dat aan de behandeling is verbonden en door de grootte van de kans dat het gevaar ook werkelijk zal optreden".

Deze informatieplicht geldt ook mutatis mutandis voor apothekers en farmaceutische industrie. Nalaten van adequate informatie kan leiden tot civiel

rechtelijke aansprakelijkheid (risico-aansprakelijkheid art. 6, lid 1, sub a).

Jurisprudentie op het punt van verkeersschade en geneesmiddelen is schaars. Broekhuijsen-Molenaar & Stolker (1986) melden dat hen alleen het vonnis van de Rechtbank Den Haag uit 1971 bekend is: "De Rechtbank kwam tot het oordeel dat een arts die aan zijn patiënt het gebruik van librium en valium had voorgeschreven zonder te waarschuwen voor de gevaren bij autorijden, aansprakelijk was voor de schade van een auto-ongeluk dat de automobilist als gevolg van sufheid overkwam. Deze zaak echter speelde nog voor de invoering van de stickers".

Geconcludeerd kan worden dat op grond van geldend recht artsen en apothekers waarschijnlijk verplicht zijn informatie betreffende de rijvaardigheidsbeïnvloedende eigenschappen van het voorgeschreven geneesmiddel aan de patiënt te verstrekken.

4. SAMENVATTING EN CONCLUSIES

De huidige kennis met betrekking tot rijvaardigheidsbeïnvloedende geneesmiddelen is beperkt. Dit is niet zozeer gelegen in gebrek aan onderzoek, dan wel in de aard van de stoffen die onderzocht worden. Zo bestaat er geen eenduidige concentratie-response relatie, d.w.z de concentratie die gemeten wordt in het bloed is niet gerelateerd aan veranderingen in het gedrag. Daarnaast bestaat er een aanzienlijke interindividuele variatie.

Weinig onderzoek is verricht naar maten voor de kwaliteit van verrichtingen en een specifiek geneesmiddel zoals: de laagste waarde waarop geen aantoonbaar effect meer is op de taakuitvoering; de termijn waarover tolerantie wordt ontwikkeld; de tijdperiode waarover het geneesmiddel werkzaam is, de effecten van "ontwenning" op de taakuitvoering; de nog onbekende validiteit.

In Nederland wordt momenteel bij toelating alleen getoetst of het geneesmiddel een a-specifieke sederende werking heeft op het C.Z.S of één der essentiële parameters aantast (zintuigen). Indien dat het geval is, is wettelijk bepaald dat in de bijsluiter vermeld wordt dat een negatief effect op de rijvaardigheid kan optreden.

Gezien het geringe kennisbestand is het zelden of niet mogelijk voor het individu geneesmiddelspecifieke gedragslijnen op te stellen. Dit heeft tot gevolg dat voorlichting, met name kennisoverdracht aan patiënten, vaak weinig inhoudelijk kan zijn, en op motivationeel niveau alleen gemaand kan worden "voorzichtig" te zijn.

Wel is bekend dat er risicogroepen bestaan. Dat zijn groepen die in het algemeen heviger reageren op een geneesmiddel. Vooral bejaarden reageren in sterkere mate. Niet alleen in dit opzicht zijn bejaarden kwetsbaar, met de leeftijd neemt ook het aantal verschillende geneesmiddelen dat voorgeschreven wordt toe. Bekend is dat een verhevigde werking van een geneesmiddel mogelijk is als het samen met andere geneesmiddelen wordt ingenomen. De mobiliteitsbehoefte van bejaarden is groot, terwijl het gebruik van een eigen auto bijna een noodzaak is omdat alternatieve vervoerswijzen geen redelijk alternatief zijn. Uit het onderzoek naar de effectiviteit van de rijvaardigheidsetikettering bleek dat bejaarden in hogere mate

therapie-ontrouw zijn dan de andere leeftijdsgroepen. Of dit het gevolg is van de informatie betreffende de beïnvloeding van de rijvaardigheid of dat bij deze leeftijdsgroep therapie-ontrouw groot is ten aanzien van alle geneesmiddelen is niet onderzocht.

Zoals al is genoemd wordt in de bijsluiter vermeld dat een negatief effect op de rijvaardigheid mogelijk kan optreden. Naast deze vorm van voorlichting (welke wettelijk is vast gelegd) bestaat de voorlichting in de vorm van waarschuwingsstickers op de verpakking bij aflevering. Deze stickers worden geplakt overeenkomstig het zwaarwegend advies van de KNMG/KNMP. Dit zwaarwegend advies wordt opgevolgd door de meeste apothekers. De patiënt is veelal op de hoogte (mede op grond van de sticker) van de bijwerking. Onderzoek wijst uit dat patiënten wel rekening houden met de informatie, maar dat doen op geheel verschillende wijze. Of de door hen gekozen wijze ook de juiste is in het kader van de verkeersveiligheid is te betwijfelen. Echter deze twijfel is niet te onderbouwen daar van maar een beperkt aantal geneesmiddelen de relevante informatie beschikbaar is.

Artsen hebben de mogelijkheid op grond van het zwaarwegend advies een rijverbod af te geven. Ze maken van deze mogelijkheid echter zelden gebruik. Als reden hiervoor wordt onder meer gegeven dat zij het al-dan-niet besturen van een motorvoertuig beschouwen als vallend onder de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt. Echter, onderzoek heeft uitgewezen dat juist een van de effecten van het geneesmiddel kan zijn dat "het beoordelingsvermogen" van de patiënt achteruit gaat, en daarmee zijn vermogen zelf afwegingen te maken, en het inschatten van de mate waarin zijn rijprestaties negatief beïnvloed zijn.

Het WWV-artikel 26 lid 1 luidt: Het is de bestuurder van een voertuig verboden dit te besturen terwijl hij verkeert onder de zodanige invloed van een stof waarvan hij weet of redelijkerwijs moet weten dat het gebruik ervan - al dan niet in combinatie met het gebruik van een andere stof - de rijvaardigheid kan verminderen, dat hij niet tot behoorlijk besturen in staat moet worden geacht.

De clausule "waarvan hij weet of redelijkerwijs had moeten weten", veronderstelt kennis. Indien de "deskundigen" niet over de noodzakelijke kennis beschikken, hoe dient kan de gebruiker dan weten in welke mate de stof zijn rijvaardigheid kan beïnvloeden?

Geconcludeerd wordt dat wetgeving en voorlichting onderbouwing missen, als gevolg van gebrek aan kennis betreffende de te verwachten effecten op de rijvaardigheid van een specifiek geneesmiddel, onder specifieke omstandigheden bij een specifieke gebruiker. Een zware verantwoording wordt gelegd op de schouders van de gebruiker. Bij hem wordt kennis voorondersteld die hij niet heeft en ook niet had kunnen hebben. De kennis die hem verstrekt wordt op grond van de bijsluiters en de gele sticker lijkt voornamelijk als functie te hebben de voorschrijvende arts en de verstreckende apotheker in te dekken voor aansprakelijk stelling. De verkeersveiligheidswaarde van de verstrekte informatie lijkt beperkt.

LITERATUUR

Breimer, D.D. (1985). Voordracht bij de start van de campagne "Geneesmiddelen en reactievermogen", Den Haag, 18 maart 1985.

Broekhuis, J. & Brookhuis, K.A. (1987) Geneesmiddelen en verkeersveiligheid; Literatuuronderzoek. VK 87-24. Verkeerskundig Studiecentrum, Rijksuniversiteit Groningen, Haren, 1987.

Broekhuijsen-Molenaar, A.M.L. & Stolker, C.J.J.M. (1986). Geneesmiddelen en aansprakelijkheid. Serie Gezondheidsrecht 18. Kluwer, Deventer.

Consumentenbond (1981). Apothekers vergeten bijsluiter bij pijnstillers. Consumentengids mei 1981.

Consumentenbond (1988). Europese invloeden gevreesd van dure, slechte medicijnen. Consumentengids maart 1988, blz. 162.

Fletcher, S.M. (1983). Insulin; a forensic primer. Journal of the Forensic Science Society 23: 5-17.

Gier, J.J. de (1982). Psychofarmaca en sociaal functioneren. Tijdschrift voor Alcohol, Drugs en andere psychotrope stoffen 8, 4: 174-177.

Gier, J.J. de (1986). Medicinal drugs and driving safety: A decision table for improving prescribing and dispensing practices. In: Noordzij, P.C. et al. (1987). Alcohol, drugs and traffic safety - T86. Excerpta Medica, Amsterdam, 1987.

Gier, J.J. de; Smet, P.A.G.M. de; Nelemans, F.A. & Schure, L.M. (1986). Rijgevaarlijke geneesmiddelen: Een hulpmiddel bij het voorschrijven. Medisch Contact 41, 10: 303-305.

Haes, W.F.M. de (1983). Gedragwetenschappelijk onderzoek ten dienste van gezondheidsvoorlichting en -opvoeding (GVO). Proefschrift. Swets & Zeitlinger B.V, Lisse.

Haaijer-Ruskamp, F.M. (1985). Het voorschrijfgedrag van de huisarts. Pharm. Weekbl. 120, 1-4.

Haller, J.; Ward, J. & Amrein, R. (1986). Performance studies and the manufacturer of CNS-active drugs. In: O'Hanlon, J.F. & De Gier, J.J. (eds). Drugs and driving. Taylor & Francis, London.

Ham, M. ten (1982). De toelating van geneesmiddelen in Nederland. Tijdschrift voor Alcohol, Drugs en andere Psychotrope stoffen 8, 4: 137-141.

Heerdink, H. (1982) Voorgeschreven geneesmiddelen en de bijsluiter. Tijdschrift voor alcohol, drugs, en andere psychotrope stoffen 8, 4: 151-155.

Kayser, R.E. & Schippers, G.M. (1988). Evaluatie van een lesprogramma "rijden onder invloed". Interim rapport. K.U. Nijmegen.

Klein, E. van der (1987). Medische en farmaceutische invloeden op gedrag in het verkeer. Voordracht Symposium Geneesmiddelen en verkeersveiligheid, Ede, 24 november 1987.

Langen, H. (1984). Voorlichting medicijnen en verkeer: Een onderzoek naar voorlichting van huisartsen aan patiënten over medicijnen die de rijvaardigheid (kunnen) beïnvloeden. Andragologisch Instituut der Rijksuniversiteit Groningen en het Regionaal Orgaan Verkeersveiligheid in Drenthe.

Leufkens, H.G.M. & Rooij, F.A. de (1987). Gebruikers van rijgevaarlijke geneesmiddelen: Wie zijn het en heeft de campagne "Geneesmiddelen en reactievermogen hen bereikt? Lezing Symposium Geneesmiddelen en reactievermogen, Ede, 11 november 1987.

NSS (1976). Onderzoek inzake etiketten op geneesmiddelen met betrekking tot rijvaardigheid. Rapport O 6284-II. N.V. v/h Nederlandse Stichting voor Statistiek, Den Haag.

NSS (1979). Het opvolgen door officine apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen van het zwaarwegend advies van de KNMG/KNMP inzake geneesmiddelen en verkeersveiligheid. Rapport A 7284. N.V. v/h Nederlandse Stichting voor Statistiek, Den Haag.

Paes, A.H.P. (1982) Samenwerking arts en apotheker. Pharm. Weekbl. 117: 1163-1167.

Ru, H. de (1988). Persoonlijke informatie.

Smet, P.A.G.M. de (1988). Laetrile tussen wal en schip. Medisch Contact 43, 33/34: 976-978.

Smet, P.A.G.M. de & Elferink, F. (1988). Chinese pillen nog steeds verontreinigd. Ned. Tijdschr Geneeskunde 132, 9: 407-408.

Smet, P.A.G.M. de; Loenen, A.C. van & Does, E. van der (eds.) (1987). Informatorium Medicamentorum III. Samson Stafleu, Alphen aan den Rijn, 1987.

Smet, P.A.G.M. de; Hekster, Y.A. & Brouwers, J.R.B.J. (1988). IJkprijzen-voorstel farmacotherapeutisch niet aanvaardbaar. Pharm. Weekbl. 123: 893-339.

Smet, P.A.G.M. de (1987). Alternatieve middelen en verkeersveiligheid. Arts & Auto 53: 1684-1686.

Stolker, G.J.J.M. (1988). Persoonlijke informatie.

Stout, Q.F. & Gier, J.J. de (1982). Effect van de geel-zwarte rijvaardigheidssticker op geneesmiddelen. Pharm. Weekbl. 117: 449-452

Vis, A.A. (1989). Gebruik van geneesmiddelen en drugs door verkeersdeelnemers en het effect op de verkeersveiligheid; Een (aanvullende) literatuurstudie met het doel het inzicht in de omvang van geneesmiddelen- en drugsgebruik door verkeersdeelnemers in Nederland en het effect op de betrokkenheid bij ongevallen te vergroten. R-89-35. SWOV, Leidschendam, 1989.

Wesemann, P.; Twisk, D.A.M. & Vis, A.A. (1989). Geneesmiddelengebruik en verkeersveiligheid. Governota bij het state of the art-onderzoek Geneesmiddelen en drugs. R-89-37. SWOV, Leidschendam, 1989.

Willette, E.R. & Walsh, L.M. (eds.) (1983). Drugs, driving, and traffic safety. WHO Offset Publication 18. World Health Organization, Geneva.

Zweipfenning, P.G.M. (1986). Het rijden onder invloed van geneesmiddelen en drugs; Enige justitiële implicaties van farmacologische aspecten. Justitiële verkenningen 12, 6: 746-760.

Zweipfenning, P.G.M. (1988). Persoonlijke informatie.

