

EEN HAALBAARHEIDSSSTUDIE NAAR MOGELIJKHEDEN VOOR (EPIDEMIOLOGISCH) ONDER-
ZOEK NAAR DE (VERKEERS)VEILIGHEIDSASPECTEN VAN GENEESMIDDELEN-
GEBRUIK?

Een notitie

R-91-47

A.A. Vis & drs. D.A.M. Twisk

Leidschendam, 1991

Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV

INHOUD

1. Ter introductie
 - 1.1. Het potentiële gevaar van geneesmiddelengebruik
 - 1.2. Veranderde importantie van geneesmiddelengebruik
 - 1.3. Ontstaan van het beleidsprobleem
 - 1.4. Benadering van de omvang
 - 1.5. Verbreding van het draagvlak

2. Inventarisatie van beleidsvragen en uitgangspunten voor de haalbaarheidsstudie
 - 2.1. Primaire beleidsvragen
 - 2.2. Secondaire beleidsvragen
 - 2.3. Verwachtingen van de haalbaarheidsstudie

3. Beschrijving van aard en omvang van het probleemgebied
 - 3.1. Aard van het probleemgebied
 - 3.2. Een schematisch model als hulpmiddel
 - 3.3. Nadere beschrijving van het model
 - 3.3.1. Het rijtaakmodel
 - 3.3.2. Noodzaak van toetsing van resultaten van experimenteel onderzoek door epidemiologisch onderzoek
 - 3.3.3. Niet alle maatregelen of activiteiten zijn afhankelijk te stellen van uitvoering van epidemiologisch onderzoek
 - 3.3.4. De eerste stappen naar een risico-onderzoek in Nederland
 - 3.3.5. Steun voor de Nederlandse resultaten
 - 3.3.6. Mogelijke incidenties: Omvang van het gebruik
 - 3.3.7. Behoeften van het beleid

4. Schatten van aard en omvang
 - 4.1. Mogelijkheden die "schatters" bieden
 - 4.2. Uitvoerende instellingen
 - 4.3. Nadere uitwerking van het patiëntenonderzoek via huisartsen
 - 4.4. Gewenste gegevens
 - 4.5. Opzet van het onderzoek
 - 4.6. Procedure

5. Uitbouw mogelijkheden

6. Mogelijke alternatieven

7. Conclusies ten aanzien van beantwoording van de gestelde (beleids)-
vragen

Literatuur

1. TER INTRODUCTIE

1.1. Het potentiële gevaar van geneesmiddelengebruik

Rijden onder invloed wordt sinds jaar en dag beschouwd als een belangrijk probleem op het gebied van de verkeersveiligheid. Hoewel de wetgever andere stoffen zeker niet uitsloot, werden tot voor kort maatregelen en toezicht vooral gericht op het alcoholaspect en waarschijnlijk ook wel terecht.

Op grond van de resultaten van vooral experimenteel onderzoek is inmiddels aangetoond, of bestaat er in ieder geval een gegrond vermoeden, dat er een aanzienlijke groep geneesmiddelen is die ofwel het centrale zenuwstelsel (CZS) beïnvloedt, ofwel op één of andere manier perifeer werkzaam is, zodanig dat de uitvoering van complexe taken - waartoe ook het deelnemen aan het verkeer te rekenen valt - sterk verslechtert.

Een veel geconstateerde beperking is wel dat deze kennis veelal berust op experimenten met "gezonde" proefpersonen; veel minder is er om begrijpelijke redenen bekend over de werkelijke prestatievermindering van gebruikers van genoemde geneesmiddelen in vergelijking met hun prestaties gegeven hun kwaal, maar zonder de voorgeschreven medicatie.

Desondanks is het aannemelijk dat de verkeersveiligheid, maar ook de veiligheid in de privésfeer en in de bedrijven onder bepaalde condities in negatieve zin wordt beïnvloed door het gebruik van genoemde middelen.

Echter tot dusver is nog niet aangetoond hoeveel ongevallen nu werkelijk (mede) het gevolg zijn van bedoeld geneesmiddelengebruik.

1.2. Veranderde importantie van geneesmiddelengebruik

Het belang van de problemen betreffende geneesmiddelengebruik kan de laatste jaren door een aantal ontwikkelingen zijn toegenomen door:

- een snelle ontwikkeling van nieuwe psychotrope geneesmiddelen;
- de toenemende vergrijzing van de bevolking (bekend is dat ouderen frequenter geneesmiddelen gebruiken);
- de toegenomen mobiliteit van deze bevolkingsgroep;
- veranderingen in het prescriptiepatroon (o.a. veel medicamenten die vroeger bijna uitsluitend aan interne patiënten werden voorgeschreven worden nu ook aan ambulante patiënten gegeven, waarvan bekend mag worden verondersteld dat zij normaliter ook aan het verkeer deelnemen).

In de loop der jaren heeft ook de toegenomen kennis omtrent door geneesmiddelen veroorzaakte gedragseffecten de discussie rond de betekenis van geneesmiddelengebruik als veiligheidsfactor doen toenemen, maar de sterkste stimulans in die richting ontstond door berichten als zou het geneesmiddelengebruik door verkeersdeelnemers verantwoordelijk zijn voor ca. 200 doden en ettelijke miljarden schade.

1.3. Ontstaan van het beleidsprobleem

Hoewel de betrouwbaarheid van die schattingen op dat moment nauwelijks of niet op basis van beschikbare kennis en gegevens feitelijk kon worden onderbouwd, bleek mede daardoor toch een beleidsprobleem te zijn ontstaan. Dat leidde er weer toe dat de toenmalige Directie Verkeersveiligheid (D.V.V.) van het Ministerie van Verkeer en Waterstaat de SWOV omstreeks 1987 opdracht gaf na te gaan welke kennis en gegevens reeds bekend waren over aard en omvang van het veronderstelde probleem dat geneesmiddelengebruik met name voor de verkeersveiligheid betekent, en op welke wijze daaraan (zodanig) door middel van onderzoek of andere activiteiten kennis zou kunnen worden toegevoegd.

1.4. Benadering van de omvang

De SWOV heeft het probleem vanuit verschillende invalshoeken benaderd en in diverse rapportages haar bevindingen neergelegd (zie literatuurlijst). De eindconclusie op basis van de bevindingen kwam er op neer dat er nog onvoldoende evidentie kon worden gevonden voor de uitspraak dat gebruik van geneesmiddelen door verkeersdeelnemers een substantiële bijdrage aan de verkeersonveiligheid zou leveren. De aard en exacte omvang van die bijdrage zou slechts aangetoond kunnen worden door uitvoering van epidemiologisch onderzoek van complexe aard; een zogenaamd risico-onderzoek, waarbij het voorkomen van geneesmiddelengebruik bij een steekproef verkeersdeelnemers betrokken bij ongevallen wordt vergeleken met dat bij een vergelijkbare steekproef willekeurige verkeersdeelnemers (of de betrokkenheid bij ongevallen van een groep gebruikers wordt vergeleken met die van een vergelijkbare groep niet-gebruikers). Voor een dergelijk onderzoek zouden nog enorme investeringen aan geld en inspanning moeten worden gedaan, terwijl er thans nog onvoldoende indicaties zijn dat het - althans in het verkeer - om een probleem van enige omvang zou gaan.

Er was toen duidelijk sprake van een patstelling en er dreigde een vicieuze-cirkelredenering: "Een duidelijk antwoord op de vraag wat de aard en omvang van het probleem is uitsluitend te verwachten van een onderzoek dat hoge kosten en flinke inspanningen met zich meebrengt, terwijl er blijkbaar nog onvoldoende aanwijzingen zijn die aangeven dat het om een probleem van een dusdanige importantie gaat dat deze inspanningen gerechtvaardigd lijken te zijn".

Het is begrijpelijk dat het beleid daarop de behoefte heeft uitgesproken toch te kunnen beschikken over een relatief eenvoudige en goedkope methode om tot een redelijk nauwkeurige en betrouwbare schatting van de omvang van het probleem te komen. De SWOV heeft hieraan gevolg gegeven door een aantal alternatieven voor een dergelijke schatter aan te bieden.

1.5. Verbreiding van het draagvlak

Een tweede benadering die relevant is in dit opzicht heeft betrekking op vergroting van het draagvlak of de draagwijdte van het probleem. De kans op rechtvaardiging van allocatie van relatief hoge(re) onderzoekbudgetten zou kunnen toenemen als onderzoek zich niet uitsluitend richt op het verkeersveiligheidsveld, maar zich ook zou uitstrekken over veiligheidsaspecten in de privésfeer en binnen de bedrijven. Deze voorgestelde uitbreiding van het ambtelijke (beleids)draagvlak lijkt nu gestalte te krijgen in een door de Ministeries van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC), Verkeer en Waterstaat (V&W) en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SoZaWe) gezamenlijk gevraagde offerte* voor een integraal onderzoek om de aard en omvang van de risico's veroorzaakt door geneesmiddelengebruik bij verkeersdeelname, in de privésfeer en op het werk in beeld te brengen, teneinde te komen tot de ontwikkeling van een preventieve strategie. In eerste instantie betreft dat een haalbaarheidsstudie naar mogelijkheden om tot eventuele uitvoering van een epidemiologisch onderzoek te komen. Vervolgens zou ontwikkeling moeten volgen van een door de genoemde Ministeries gedragen preventieve strategie. De in deze notitie gepresenteerde voorstellen betreffen in hoofdzaak de relatie tussen geneesmiddelengebruik en deelname aan het verkeer, maar daar waar combinatie met beide

* Aan de Vakgroep Praktische Farmacie (RUU), de Stichting Consument en Veiligheid (SCV), het Nederlands Instituut voor Preventieve Gezondheidszorg TNO (NIPG-TNO), het Instituut voor Geneesmiddelen, Veiligheid en Gedrag (IGVG) en de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid SWOV

andere deelgebieden mogelijk en zinvol lijken wordt ook uitbreiding naar veiligheid in de privésfeer en tijdens het werk niet uitgesloten.

2. INVENTARISATIE VAN BELEIDSVRAGEN EN UITGANGSPUNTEN VOOR DE HAALBAARHEIDSSSTUDIE

2.1. Primaire beleidsvragen

Inventarisatie van de beleidsvragen die blijkbaar bij de onderscheiden Ministeries leven, levert de volgende min of meer gemeenschappelijke punten:

1. Wat is de omvang van het geneesmiddelengebruik (zowel absoluut als relatief)?
2. Welke specifieke geneesmiddelen(groepen) zijn in dit verband relevant?
3. Welke gedragseffecten treden precies op en wat is daarvan de relevantie voor het verrichten van risicovolle taken of werkzaamheden, zowel tijdens verkeersdeelname, in de privésfeer of tijdens het werk?
4. Wat is de precieze relatie tussen geneesmiddelengebruik en de daardoor veroorzaakte gedragseffecten en de werkelijke (verhoogde) ongevalsbetrokkenheid of wat is de reële risicotoename en hoe ligt het causale verband?
5. Zijn er specifieke risicogroepen te onderscheiden (zoals bijvoorbeeld ouderen)?

2.2. Secondaire beleidsvragen

Verder blijken bij de betrokken Ministeries de volgende aspecten in de belangstelling te staan:

6. Bestaan er relatief eenvoudige methoden die een indicatie kunnen geven voor de richting waarin het probleem zich ontwikkelt, met andere woorden, wordt een toenemend dan wel afnemend probleem verondersteld?
7. Hoe liggen de verhoudingen tussen voorgeschreven en vrij verkrijgbare middelen?
8. Welke interacties met andere geneesmiddelen zijn er?
9. Bestaan er ook bepaalde relaties met crimineel gedrag?
10. Wat zijn de mogelijkheden in het bijzonder betreffende de preventie?

2.3. Verwachtingen van de haalbaarheidsstudie

De opzet van de beoogde haalbaarheidsstudie zou volgens de verwachtingen van de potentiële gemeenschappelijke opdrachtgevers antwoord moeten geven op de volgende vragen:

1. Welke bronnen die nu reeds potentieel beschikbaar (en eventueel toegankelijk) zijn, zijn in staat (een deel van) de geformuleerde beleids-, resp. onderzoekvragen te beantwoorden?
2. Bestaat er één type onderzoek of onderzoekmethodiek die geschikt moet worden geacht op alle geïnventariseerde onderzoekvragen antwoord te geven?
3. Kan bovengenoemd type onderzoek zich eventueel baseren op dezelfde onderzoekpopulatie?
4. Zijn opzet en uitvoering van de voorgestelde onderzoeken te realiseren binnen een termijn tot uiterlijk juli 1992?
5. Welke instellingen of instituten moeten in staat worden geacht de uitvoering ter hand te nemen en tegen welke (geraamde) kosten?

3. BESCHRIJVING VAN AARD EN OMVANG VAN HET PROBLEEMGEBIED

3.1. Aard van het probleemgebied

In één van haar rapporten (Vis, 1989) constateert de SWOV dat het bij de problematiek van geneesmiddelengebruik in het verkeer in vergelijking met het reeds vollediger in kaart gebrachte alcoholprobleem weliswaar hoogstwaarschijnlijk een probleem van een beperkter orde van grootte betreft, maar daarentegen wel een onderwerp van een veel complexere aard is. Zonder op deze plaats gedetailleerd in te gaan op de precieze aard en omvang van alle mogelijke effecten van geneesmiddelengebruik, is het zonder meer duidelijk dat omschrijving, bestudering en vooral kwantificering van de effecten een uiterst ingewikkelde zaak is, zeker in vergelijking met het aanverwante alcoholprobleem. In tegenstelling tot bij dat laatste gaat het bij geneesmiddelen om enige duizenden geregistreerde preparaten, waarvan circa 10% als potentieel rijgevaarlijk wordt omschreven. Dit laatste is dan gebaseerd op (de chemische) eigenschap dat één van de werkzame stoffen of daaruit in het lichaam te vormen metabolieten het centrale zenuwstelsel (kunnen) beïnvloeden of perifeer een effect (kunnen) hebben, waardoor de betrokken gebruiker minder in staat moet worden geacht een complexe of gevaarlijke taak - waaronder verkeersdeelname - naar behoren en veilig te kunnen uitvoeren.

In het kader van deze notitie betreffende een haalbaarheidsonderzoek zou het te ver gaan een gedetailleerde probleemschets en beschrijving van het totale probleemgebied op te nemen, daarvoor zij verwezen naar de afzonderlijke publikaties uit het SWOV-drieluik (Vis, 1989; Twisk, 1989; Wesemann e.a., 1989).

3.2. Een schematisch model als hulpmiddel

Teneinde op deze plaats toch nog op wat schematische wijze een globaal overzicht te geven van de kennis en gegevens die tot nu op een aantal deelgebieden beschikbaar zijn gekomen en de samenhang tussen deze deelgebieden zichtbaar te maken wordt hier een - weliswaar gesimplificeerd - schematisch model gepresenteerd (Afbeelding 1). In dit model is zowel een aantal min of meer zelfstandig te beschouwen deelonderzoekgebieden onderscheiden, alsmede de onderlinge samenhang daartussen aangegeven.

Met nadruk is de term "gesimplificeerd" gebezigd, omdat zeker niet alle bestaande relaties zijn aangegeven, het geschetste beeld toch nog verre van compleet is (bijv. mogelijke maatregelen, preventief beleid en uitbreidingen in de richting van veiligheid in de privésfeer of op het werk ontbreken in het overzicht geheel) en de onderscheiden deelgebieden slechts zeer globaal zijn aangegeven. Toch onderstreept de gepresenteerde weergave nog eens de complexiteit van het totale onderzoekveld, terwijl het ook een geschikt hulpmiddel kan zijn bij de (voorlopige) beantwoording van de bij de genoemde Ministeries levende beleidsvragen (bijv. als indicator welk type onderzoek daarvoor als meest aangewezen moet worden beschouwd).

3.3. Een nadere omschrijving van het model

Terugkerend naar het model zelf, zijn - hoewel er duidelijke relaties bestaan - vijf min of meer op zichzelf staande onderzoekvelden te onderscheiden: de rijtaak en de analyse daarvan; experimenteel onderzoek; voorlichting en produktinformatie; epidemiologisch onderzoek en datamanipulatie en -onderzoek.

3.3.1. Het rijtaakmodel

Het is inmiddels duidelijk dat een algemene en vrij vage waarschuwing in de trant van "gebruik van dit middel/produkt kan de rijvaardigheid beïnvloeden" nauwelijks bijdraagt aan een zinvolle aanpak van het veronderstelde probleem dat geneesmiddelengebruik voor de verkeersveiligheid zou zijn. Een doelmatiger benadering vereist dat concreter bekend is (en in de voorlichting ook tot uitdrukking wordt gebracht) wat precies de veroorzaakte gedragseffecten betekenen voor de te verrichten handelingen of taken en welke middelen daar verantwoordelijk voor zijn.

Betrokken op de verkeersveiligheid betekent dat, dat nauwkeurig bekend moet zijn wat de rijtaak in feite inhoudt, welke afzonderlijke aspecten daarin te onderscheiden zijn, welke aspecten in welke zin worden beïnvloed, hoe relevant die aspecten voor het veilig uitvoeren van de totale taak zijn en in hoeverre een negatief effect op dat betreffende deelaspect ook inderdaad leidt tot een verhoogde kans op betrokkenheid bij een ongeval of, met andere woorden, tot een risicoverhoging.

Helaas moet nog steeds geconstateerd worden dat internationale consensus

over een bij onderzoek te hanteren uniform en operationeel rijtaakmodel eerst nu wat aarzelend begint te groeien.

Diverse onderzoekers hanteren veelal nog hun eigen model met daarin verwerkt uiteenlopende prestatievariabelen. Daardoor wordt vergelijking van de resultaten uit talrijke internationaal verrichte onderzoeken sterk belemmerd.

3.3.2. Noodzaak van toetsing van resultaten van experimenteel onderzoek door epidemiologisch onderzoek

De hiervoor genoemde nog ontbrekende consensus heeft als consequentie dat talrijke studies zijn verricht die - ongeacht of het nu laboratorium-experimenten, simulatietechnieken, rijtests op circuits, zogenaamde on-the-road tests of proeven met betrekking tot testbatterijen betreft of dat het gaat om onderzoek van psychologische, fysiologische dan wel farmacologische aard - veronderstelde effecten van farmaca op de rijvaardigheid of rijprestaties beschrijven op basis van geconstateerde effecten op een aantal (maar niet altijd dezelfde) relevant geachte zogenaamde prestatievariabelen. Problematisch is het dat het om een groot aantal prestatievariabelen en eveneens om een groot aantal onderlinge verschillende testmethoden gaat. Voorwaarde dient te zijn dat op basis van een gedegen analyse van de rijtaak vast staat dat de gekozen prestatievariabele de rijvaardigheid (of vaardigheid voor de te verrichten taak in meer algemene zin) in belangrijke mate bepaalt én het aannemelijk is dat er sprake is van een predictieve betekenis ten aanzien van de kans om bij een ongeval betrokken te raken. Of de geconstateerde verslechtering van de prestatie op een deelaspect van de rijtaak (bijv. koersstabiliteit) ook inderdaad correleert met een toename van de ongevalenkans van enige betekenis kan slechts worden getoetst met behulp van aanvullend epidemiologisch onderzoek van het type waarbij vergelijking met (wetenschappelijk) verantwoorde controlegroepen (d.w.z. een compleet risico-onderzoek) plaatsvindt. Deze opvatting wordt in brede kring gedeeld.

3.3.3. Niet alle maatregelen en activiteiten zijn afhankelijk te stellen van uitvoering van epidemiologisch onderzoek

Uit de in opdracht van of door de SWOV zelf uitgevoerde studies mag wel worden geconcludeerd dat het redelijk zeker is dat er een aantal (groepen)

geneesmiddelen in de handel is die onder bepaalde condities het functioneren van de gebruiker bij het uitvoeren van wat gecompliceerdere werkzaamheden in het algemeen, maar bij verkeersdeelname in het bijzonder, dermate verslechtert dat van risicoverhoging sprake zou kunnen zijn. Daar bestaat nu inmiddels wel een zekere consensus over, ook internationaal, terwijl er ook al vrij veel over bekend is welke stoffen en welke gedragseffecten of welke relevante prestatievariabelen dit betreft. Inventarisatie en actualisering van de beschikbare kennis zou al een sterke basis kunnen vormen voor produktinformatie en gerichte voorlichting. Beide activiteiten zijn niet echt afhankelijk van kennis omtrent de exacte aard en omvang en de daaraan verbonden bijdrage van geneesmiddelengebruik aan de (verkeers)onveiligheid.

Optimalisering van voorlichting, maar dan zowel aan voorschrijvers (artsen), verstrekkers (apothekers) als potentiële gebruikers (o.a. verkeersdeelnemers) zou nu reeds plaats kunnen vinden. In dit licht gezien is te noemen een in samenwerking tussen KNMP en IGVG op basis van gegevens uit experimenteel onderzoek recent tot stand gekomen nieuw classificatiesysteem voor rijgevaarlijk geachte geneesmiddelen, dat wel op consensus bij een groot aantal internationale deskundigen kan bogen. De validiteit hiervan kan echter pas definitief worden bevestigd door epidemiologisch onderzoek!

Een andere activiteit die eveneens zonder exacte kennis over incidentie en risicoverhoging en dus zonder uitvoering van een epidemiologisch onderzoek (liefst van overheidswege) kan starten, is het doen ontwikkelen en instellen van een testprocedure om effecten van geneesmiddelen op de rijvaardigheid en andere gecompliceerde en risicovolle taken vast te stellen, als verplicht onderdeel van een wettelijke toelatingsprocedure voor nieuwe geneesmiddelen. Gezien het veelal retrospectieve karakter is epidemiologisch onderzoek voor dat doel vooral voor nieuw op de markt verschijnende geneesmiddelen ook minder geschikt.

Na nieuwe geneesmiddelen kunnen successievelijk ook de zich reeds op de markt bevindende preparaten aan die testprocedure worden onderworpen.

Overigens komt in de SWOV-rapporten nog een aantal aanbevelingen ter sprake die evenmin exacte kennis van de omvang, zowel in de betekenis van "incidentie" als van "risico" noodzakelijk maken. Zonder deze aanbevelingen hier uitvoerig weer te geven zij vermeld dat ze betrekking hebben

op initiatieven tot internationale samenwerking en coördinatie, het initiëren van een prescriptiebeleid met o.a. als één van de uitgangspunten individuele medicatie, ontwikkeling van alternatieve middelen zonder ongewenste gedragseffecten en alternatieve behandelingsmethoden.

3.3.4. De eerste stappen naar een risico-onderzoek in Nederland

Toetsing van de hypothese dat geneesmiddelengebruik door verkeersdeelnemers zou resulteren in een aanmerkelijk verhoogd risico en bijgevolg in een aanzienlijk aantal slachtoffers en enorm schadebedrag zal volgens de gangbare opvattingen op basis van epidemiologisch onderzoek in de vorm van een risico-onderzoek plaats moeten vinden.

Voor de onveiligheid in de privésfeer en op het werk gelden analoge redeneringen. Het zogenaamde haalbaarheidsonderzoek, het onderwerp van deze notitie, dient volgens de gezamenlijke opdrachtgevers de mogelijkheden voor een dergelijk epidemiologisch onderzoek in 1991/92 nader te onderzoeken. Beschouwing van tal van buitenlandse ongevallen-, resp. slachtofferstudies die min of meer het etiket epidemiologisch mogen dragen maakte duidelijk dat een werkelijk methodologisch correct risico-onderzoek van deze aard nog niet bleek te zijn verricht. Vooral de omvang en de representativiteit van de tot nu toe verrichte studies waren vaak onvoldoende en ook bleek vrijwel nimmer sprake van een correcte vergelijkbare en representatieve controlegroep. Zonder de praktische en methodologische problemen te onderschatten heeft de SWOV in 1983/84 in Nederland de eerste stap gezet tot realisering van een epidemiologisch onderzoek onder verkeersslachtoffers met het voornemen uiteindelijk tot een zogenaamd risico-onderzoek te komen (Vis, 1987). Bij een zeer gemêleerde en tot op zekere hoogte representatieve groep van circa 300 verkeersslachtoffers bestaande uit automobilisten, motorrijders, (brom)fietsers en voetgangers die ter behandeling naar een ziekenhuis werden vervoerd, werd op basis van analyse van een bloedmonster bij ca. 3,5% het gebruik van één van de 50 meest voorgeschreven en rijgevaarlijk geachte geneesmiddelen in Nederland vastgesteld. 80% daarvan behoorde tot de groep benzodiazepines of de daaruit gevormde metabolieten.

Voorlopig uitgaande van de hypothese dat door het gebruik van deze middelen inderdaad sprake is van een risicotoename van enige betekenis, zou dit neerkomen op het feit dat het percentage gebruikers onder de totale verkeerspopulatie, d.w.z. niet bij ongevallen betrokkenen, waarschijnlijk

lager zal liggen. Terecht is er ten aanzien van dit resultaat enig voorbehoud gemaakt omdat het een beperkte slachtoffergroep betreft, die boven dien wellicht niet in alle opzichten geheel als representatief mag worden beschouwd, terwijl mogelijk een effect is toe te schrijven aan lokale gebondenheid. Als ontbrekende - en wellicht niet te verwaarlozen - schakel is ook te beschouwen dat niet gewond geraakte betrokkenen (zoals bijv. automobilisten die als betrokkene een fietser of voetganger aanreden) niet in het onderzoek konden worden betrokken.

3.3.5. Steun voor de Nederlandse resultaten

Er zijn echter verschillende gegevens uit elders verricht onderzoek die de bezwaren van deze beperkte geldigheid gedeeltelijk wegnemen en het gevonden percentage zowel dat bij de slachtoffergroep als in de gehele verkeerspopulatie juist aannemelijker maken. In de eerste plaats zijn dat resultaten van zo'n veertig als (semi)epidemiologisch te omschrijven buitenlandse studies (zie Vis, 1989). Het gebruik van rijgevaarlijk geachte geneesmiddelen door slachtofferpopulaties die enigszins vergelijkbaar waren met die uit de Rotterdams pilotstudie lag in die studies tussen de 5 en 10% en dan ook voornamelijk behorend tot de benzodiazepines. In het bijzonder mag aan een studie worden gerefereerd die in 1983 t/m 1985 uitgevoerd werd in Saarland door het Institut für Rechtsmedizin (Hausmann, Möller & Otte, 1988). Het betrof hier ca. 500 met in de pilotstudie in Nederland aangetroffen vergelijkbare groep verkeersslachtoffers. In deze Duitse studie werd een percentage voor alle slachtoffers (dus inclusief passagiers) aangetroffen van 5,8 ten opzichte van bij de pilotstudie van 5%. Omdat ook deze Duitse studie niet geheel vrij was van de eerder in par. 3.3.4. genoemde bezwaren bestempelt het feit dat de resultaten ongeveer in dezelfde orde van grootte liggen als bij de pilotstudie in Rotterdam deze laatste nog niet als echt "hard", maar is wel te beschouwen als een duidelijk bevestigende indicatie.

Overig buitenlands materiaal indiceerde ondanks de daaraan verbonden beperkingen in een aantal gevallen een verhoogde betrokkenheid bij ongevallen van gebruikers van geneesmiddelen, maar dat mag nog niet zonder meer als evidentie voor een direct causaal verband tussen dat gebruik en het betrokken raken bij, laat staan het veroorzaken van, ongevallen worden aangemerkt!

3.3.6. Mogelijke incidentie: Omvang van het gebruik

Inmiddels zijn in opdracht van diverse overheidsinstanties (o.a. het Ministerie van WVC) onder diverse (deel)populaties uit de bevolking enquête-achtige onderzoeken uitgevoerd die wat gegevens over incidentie hebben opgeleverd. Gezien de aard van het onderwerp bestaat de indruk dat ook deze gegevens eerder indicatief dan absoluut moeten worden geïnterpreteerd. In dergelijke enquêtes weten veel respondenten vaak het juiste antwoord niet als het een vraag betreft over welk geneesmiddel ze gebruiken en in welke dosering. Misschien betrachten de respondenten zelfs uit andere overwegingen dan gebrek aan kennis enige terughoudendheid en zijn sociaal verantwoord geachte antwoorden niet uitgesloten te achten. Als voorbeeld kan een landelijke enquête onder een representatieve steekproef uit de bevolking gelden: Op de vraag of "ooit was gebruikt" antwoordde 17% positief, terwijl op de vraag naar "momentaan gebruik" slechts in enkele procenten bevestigend werd gereageerd. In dit geval lijkt het dan ook aannemelijk uit te gaan van een werkelijke incidentie tussen zo'n 4 en 15%.

Een extra complicatie ontstaat als ook nog een relatie moet worden gelegd met andere activiteiten, bijv. verkeersdeelname of nog directer, het betrokken zijn geweest bij ongevallen. De Stichting Consument en Veiligheid heeft in 1986/87 een dergelijk onderzoek verricht. Na enkele correcties en extrapolatie naar populatieniveau voor heel Nederland bleek circa 7% in dezelfde periode van het ongeval een voorgeschreven geneesmiddel te hebben gebruikt en op basis van de verdeling tussen wel en niet rijgevaarlijk geachte middelen moet worden aangenomen dat dat in 3 tot 5% een rijgevaarlijk geacht middel betrof.

Op basis van voorgaande beschouwingen lijkt het dan ook reëel te veronderstellen dat hooguit zo'n 5% van de verkeersdeelnemers - gegeven actuele verkeersdeelname - een rijgevaarlijk geacht geneesmiddel zal gebruiken, maar uitgaande van de hypothese over een risicoverhogend effect van enige betekenis, waarschijnlijk nog wat lager.

3.3.7. Behoeften van het beleid

Kennelijk vormt deze veronderstelling op dit moment geenszins een werkelijk voldoende "hard" argument voor een beleidsbeslissing ten aanzien van

allocatie van aanzienlijke budgetten voor aanvullend onderzoek of anderssoortige activiteiten of maatregelen, nog afgezien van welk karakter dat onderzoek of die maatregelen zouden moeten hebben. In het kader van de voorgenomen haalbaarheidsstudie is de SWOV in staat een opzet (maar ook uitvoering daarvan) te geven van een aantal relatief goedkope en eenvoudige methoden om tot hernieuwd en/of aanvullende schattingen te komen: de zgn. schatters. Uitgangspunt is daarbij tevens dat het niet voor elke mogelijke maatregel, waarvan toepassing in verband met bestrijding van de negatieve effecten van geneesmiddelengebruik op de veiligheid binnen de drie genoemde gebieden het overwegen waard lijkt te zijn, noodzakelijk is het risicoverhogend effect exact te kennen. Voor een aantal maatregelen zou het voldoende zijn te volstaan met kennis over de "potentiële incidentie". In het volgende hoofdstuk wordt hierop verder ingegaan.

4. SCHATTERS VAN AARD EN OMVANG

4.1. Mogelijkheden die schatters bieden

Hoewel de hier te behandelen "schatters" oorspronkelijk zijn opgezet met het oog op de relatie tussen geneesmiddelengebruik en verkeersdeelname, kunnen ze zonder al te principiële en ingrijpende wijzigingen worden uitgebreid tot beide andere probleemvelden; in de privésfeer en tijdens het werk. Vooraf is het wenselijk even stil te staan bij de betekenis die aan het begrip "omvang" in deze context moet worden toegekend. Deze kan in de eerste plaats betrekking hebben op de mate waarin het gebruik risicoverhogend zou zijn, met andere woorden, in welke mate de kans op betrokkenheid bij een ongeval, gegeven een bepaalde expositiemaat (afgelegde afstand, in verkeer doorgebrachte tijd) inderdaad toeneemt. Hierop kan een epidemiologisch onderzoek in de vorm van een risico-onderzoek antwoord geven. In een tweede betekenis heeft "omvang" meer betrekking op het feit hoe vaak de ongewenste combinatie van geneesmiddelengebruik en verkeersdeelname (of algemener het verrichten van risicovolle taken) optreedt. In dit geval kan onderzoek naar de "prevalentie" een antwoord zijn. Ook bij dit type onderzoek kunnen verschillende opties worden onderscheiden. Het ligt echter voor de hand zich daarbij eerst te richten op onderzoek waarbij gekeken wordt naar de verkeersprestatie (in de zin van verkeersdeelname) van gebruikers van zgn. risicogeneesmiddelen. Er liggen mogelijkheden deze gebruikers via (huis)artsen te bereiken.

4.2. Uitvoerende instituten of instellingen

Het spreekt vanzelf dat eerst dient te worden nagegaan welke bestaande registratiesystemen en welke instituten of instellingen al over gegevens beschikken of reeds continu dan wel incidenteel activiteiten verrichten die de gewenste gegevens (eventueel voor een deel) kunnen opleveren. In het kader van eerder verricht onderzoek heeft de SWOV de volgende bronnen of mogelijkheden gesignaleerd:

1. Het NIVEL (Nederlands Instituut voor onderzoek van de eerste lijnsgezondheidszorg)
2. Het IMS (Instituut voor Medische Statistiek)
3. De VNZ (Vereniging Nederlandse Ziekenfondsen)

De VNZ is in staat (en destijds voor onderzoekdoeleinden bereid) gegevens beschikbaar te stellen over voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen (per dosering en vorm) aan ziekenfondspatiënten op landelijk niveau, tegen betrekkelijk geringe kosten. Er werd destijds (1987) echter slechts een beperkt aantal populatiegegevens gecodeerd en de relatie met verkeersdeelname en andere risicovolle taken is niet te leggen.

Het NIVEL registreert via een landelijk netwerk van 60 huisartspraktijken (zgn. peilstations) periodiek een aantal gegevens, waaronder ziektebeelden, bepaalde verrichtingen, voorgeschreven geneesmiddelen via een zgn. weekstaat. Destijds (1989) bleek genoemd instituut bereid gedurende een bepaalde periode (1 jaar) vragen betreffende geneesmiddelengebruik en verkeersdeelname "mee te nemen".

Het IMS verzamelt, verwerkt en integreert eveneens gegevens, onder meer over voorgeschreven geneesmiddelen, aard van het gebruik (dosering; incidenteel of permanent), samenstelling patiëntenbestand (geslacht; leeftijd), gestelde diagnose en behandelingsdoel, omvang herhalingsreceptuur etc. Bij nader overleg (1989) bleek het IMS bereid (een beperkte) vraagstelling over verkeersdeelname en betrokkenheid bij ongevallen op te nemen in de gebruikte weekstaten. Volgens eigen opgave bestaat het IMS-panel (in 1989) uit een naar regio, gemeenteklasse en specialisme gestratificeerde steekproef van 325 artsen uit een artsenbestand van ruim 11000, nader onderscheiden in ca. 5000 niet-apotheekhoudende en ca. 1000 apotheekhoudende huisartsen en ca. 1000 specialisten. Gewoonlijk rapporteren betrokken panelleden steeds gedurende 7 achtereenvolgende dagen.

Het NIVEL en het IMS claimen dat hun steekproef deelnemende artsen landelijk representatief is. Wellicht voor het onderzoek een relevant verschil is dat het IMS ook negen specialismen in zijn panel heeft betrokken, waaronder ook neurologen en psychiaters (benzodiazepines!). Verdere overwegingen bij een eventuele keuze zouden kunnen liggen in het kostenaspect (codering is een zware post en die wordt door het IMS al zelf uitgevoerd), representativiteit, omvang van de steekproef artsen (en daardoor eventueel duur van het onderzoek, gegeven een gewenst aantal gevallen) en de mogelijkheden voor "bemiddeling" bij de uitreiking of verzending en registratie van de vragenlijsten die de betrokken patiënt zelf nog zal moeten invullen (zie bijvoorbeeld par. 4.4). De door beide instituten destijds in principe toegezegde bereidheid tot medewerking bij de uitvoering en de mogelijke aard en omvang daarvan zal wel opnieuw moeten

worden bevestigd indien uitvoering (en opdracht) van zo'n onderzoek op korte termijn in het kader van de haalbaarheidsstudie zou worden overwogen.

Aan een onderzoek via huisartsen (in dit geval betrokken bij de NIVEL-peilstations) is in de volgende paragrafen nadere uitwerking gegeven. In Hoofdstuk 6 zullen nog wat alternatieven worden genoemd.

4.3. Nadere uitwerking van het patiëntenonderzoek via huisartsen

Een tot op heden niet beproefde onderzoeklijn is het vaststellen van de verkeersprestatie van gebruikers van risicogeneesmiddelen, en ook nog meer specifiek per geneesmiddel of groep van geneesmiddelen, per wijze van verkeersdeelname en naar reeds bekende risicogroepen (onder meer bejaarden). Wel is namelijk reeds onderzoek verricht in welke mate gebruikers hun verkeersgedrag veranderden op basis van informatie verkregen uit voorlichting. Maar het betrof hier geen representatieve steekproef met betrekking tot het soort geneesmiddel. Ook werd alleen gekeken of aan het verkeer was deelgenomen, maar niet hoeveel aan het verkeer was deelgenomen. Dit laatste was ook niet van belang gezien de doelstelling van dat onderzoek (Leufkens & De Rooy, 1987; NSS, 1976; Stout & De Gier, 1982).

Een onderzoek onder gebruikers levert een relatief "goedkope schatter". Het geeft aan in welke mate gebruikers van risicogeneesmiddelen aan het verkeer deelnemen. Geen informatie wordt verkregen over de volgende relevante vragen:

1. Betekent het feit dat geneesmiddelengebruikers aan het verkeer deelnemen dat ze "onder invloed van die geneesmiddelen" aan het verkeer deelnemen? Immers om onder invloed te zijn dienen de rijvaardigheidsbeïnvloedende componenten van het geneesmiddel in een bepaalde concentratie in het bloed aanwezig te zijn. Dit is niet direct afleidbaar uit het innamepatroon en de voorgeschreven dosering, maar hangt met name af van de metabolische eigenschappen van het individu.
 2. Kan de verkregen informatie gebruikt worden om incidenties te schatten in de populatie en deze te gebruiken om de risicoverhogende werking van de geneesmiddelen te kunnen schatten in samenhang met slachtoffergegevens? Voor dat doel zijn de verkregen gegevens te grof.
- Het onderzoek kan dus niet gezien worden als een voorbereidend of een pilot risico-onderzoek.

Wat kan er wel meegedaan worden?

1. Het kan gebruikt worden om aan te tonen hoe vaak rijgevaarlijke geneesmiddelen verstrekt worden aan patiënten die (indien ze niet hun activiteiten ten gevolge van de kwaal of het verstrekte middel wijzigen) aan het verkeer deelnemen dan wel andere kritische taken uitvoeren.
2. Hierbij kan gespecificeerd worden naar bekende risicogroepen. Op de eerste plaats zijn dat patiënten die in hogere mate gevoelig zijn voor de effecten van geneesmiddelen (zoals bijv. bejaarden) of waarvan bekend is dat zij ook zonder geneesmiddelen in het verkeer extra kwetsbaar zijn (fietsers) of vaker in ongevallen terechtkomen (onervaren automobilisten).

Deze informatie kan enerzijds gebruikt worden om te bepalen in welke mate allocatie van middelen ten behoeve van specifieke probleemgebieden te rechtvaardigen is. Anderzijds kunnen de verkregen gegevens gebruikt worden om voorlichtingsinspanningen specifiek te richten.

De gegevens kunnen aan overtuigingskracht winnen door het probleem van risicogeneesmiddelen niet alleen in de context van de verkeersdeelname te beschrijven, maar deze te plaatsen in de bredere context van "risicovolle taken", waaronder activiteiten kunnen vallen als het bedienen van complexe machines, bewakingsfuncties, taken waarbij grote risico's kunnen bestaan voor derden. Dat dit een "vruchtbare uitbreiding" kan zijn blijkt uit een onderzoek dat verricht werd naar de risicoverhogende werking van benzodiazepines bij arbeid (Govaarts e.a., 1989). Op basis van door gebruikers gerapporteerde ongevallen concludeerden zij dat deze 2,6 maal zo vaak bij ongevallen waren betrokken als de niet-gebruikers.

4.4. Gewenste gegevens

Voor de genoemde schatter zijn de volgende gegevens noodzakelijk te weten: door wie, worden welke risicogeneesmiddelen met welke dosering gebruikt en op welke wijze en in welke mate neemt deze persoon aan het verkeer deel of dient op z'n werk complexe machines te bedienen. Daarnaast is het van belang te weten in welke mate er interacties kunnen bestaan met andere ingenomen geneesmiddelen en ter behandeling van welke kwaal het geneesmiddel wordt voorgeschreven. Dit laatste is om twee redenen van betekenis: Ten eerste kan de achteruitgang in rijprestatie ten gevolge van de "onbehandelde" kwaal groter zijn, dan de achteruitgang ten gevolge van de behandeling van de "kwaal" met een risicogeneesmiddel. Ten tweede kan de behan-

delde kwaal van dien aard zijn dat de patiënt niet aan het verkeer kan en/of wenst deel te nemen.

Het ligt voor de hand deze vragen te stellen aan de arts op het moment dat hij een recept voor een risicogeneesmiddel uitschrijft. In principe zouden alle groepen "voorschrijvende" artsen (aan ambulante patiënten) in de steekproef vertegenwoordigd dienen te zijn. Dit houdt in huisartsen, en specialisten per specialisme.

Alleen gegevens met betrekking tot personen aan wie een risicogeneesmiddel verstrekt wordt zijn in deze studie van belang. Daarom wordt alleen de onderstaande informatie verzameld bij het voorschrijven van een risicogeneesmiddel (middelen die voorkomen op de lijst behorend bij het zwaarwegend advies van de KNMP/KNMG, en die derhalve door de verstrekker van een gele sticker voorzien dienen te worden of een selectie op basis van het recent door KNMP & IGVG ontwikkelde nieuwe classificatiesysteem voor rijvaarlijk geachte geneesmiddelen).

De volgende gegevens zijn van belang:

1. Patiënt

1a: leeftijd

1b: geslacht

1c: beroep

2. Medicatie (historie)

2a: naam geneesmiddel

2b: eventueel: groep waartoe het behoort

2c: diagnose

2d: dosering plus innamepatroon

2e: andere geneesmiddelen

2f: herhalingsrecept of nieuw recept

3. Verkeersdeelname (expositie)

3a: vervoerswijze

3b: kilometrage en/of tijd

3c: motief/omgeving

4. Risicovolle bezigheden en taken

4a: op werk

4b: bestuurder/operator etc

4.5. Opzet van het onderzoek

Een bevraging van de arts betreffende dit onderwerp kent een aantal intrinsieke beperkingen:

- A. De door de arts te investeren tijd is begrensd.
- B. De door de patiënt gegeven antwoorden met betrekking tot de enquêtevragen 3 en 4 kunnen beïnvloed worden door de "sociale wenselijkheid" van bepaalde gedragingen. Immers, indien de arts zijn voorlichtende taak uitvoert, heeft hij de patiënt gewaarschuwd voor het gevaar van deze medicatie in het verkeer.
- C. Voorgeschreven medicatie behoeft niet overeen te komen met daadwerkelijk gebruik.

Bovengenoemde beperkingen kunnen gedeeltelijk ondervangen worden:

- Ad A. De vragenlijst kan gedeeltelijk (voornamelijk vragen 3 en 4) door de patiënt zelf worden ingevuld.
- Ad B. Aangenomen kan worden dat verkeersprestaties van mensen niet sterk in de tijd variëren. Om die reden kan de week voorafgaande aan het voorschrijven van het geneesmiddelen gebruikt worden om de "gebruikelijke" vervoersprestatie van de patiënt te schatten; aannemende dat het "geneesmiddel(en)gebruik" de verkeersprestatie niet sterk zal beïnvloeden. Diverse onderzoeken tonen aan dat slechts in beperkte mate verplaatsingspatronen veranderd worden vanwege risicogeneesmiddelgebruik (Leufkens & De Rooy, 1987; NSS, 1976; Stout & De Gier, 1982).
- Ad C. Op dit punt dient overleg gevoerd te worden met "deskundigen" op welke wijze een juiste schatting gemaakt kan worden. Aangenomen kan worden dat onjuiste toepassing van de "medicatievoorschriften" zowel kan leiden tot een onderdosering als ook tot een overdosering. Beide kunnen van invloed zijn op de taakuitvoering.

4.6. Procedure

Aan de deelnemende artsen worden vragenformulieren verstrekt en een (beperkte) lijst van geneesmiddelennamen die voorkomen bij het zwaarwegend advies van de KNMP/KNMG. Een punt van overweging is of de huidige vormgeving van de lijst voldoende gebruikersvriendelijk en informatief is. Eventueel kan gekozen worden voor een "verbeterde" versie (bijv. op basis van eerder genoemd nieuwe classificatiesysteem). De arts vult op het

spreekuur de vragen die betrekking hebben op "de patiënt" en "de medicatie" in. De arts vraagt de patiënt in de wachtkamer het gedeelte met betrekking tot de verkeersdeelname en de werkzaamheden in te vullen, en het formulier vervolgens bij zijn assistente in te leveren of in een voor dat doel geplaatste postbak te deponeren.

Hoewel het voor het onderzoek ook van belang zou zijn inzicht te verkrijgen in herhalingsrecepten, beperkt deze opzet zich om praktische redenen tot nieuw voorgeschreven middelen. De reden hiervoor is dat herhalingsrecepten vaak telefonisch of door de assistente onder supervisie van de arts worden afgehandeld en de patiënt dus niet het spreekuur bezoekt. De extra bevraging over verkeersdeelname is derhalve niet mogelijk.

Om de werkdruk voor de artsen te beperken en te beheersen is gekozen voor een steekproef omvang van in totaal 1000 cases. Het aantal in te vullen formulieren per arts is dus 1000 gedeeld door het aantal deelnemende artsen.

Een tweede manier om de werkdruk te beheersen is door de metingen te spreiden. Dit spreiden kan gebeuren door niet dagelijks van de arts te vragen alle (50) op de lijst voorkomende middelen te registreren, maar door per week daar steeds een aantal van te nemen. Welke middelen per week in de steekproef dienen te worden opgenomen, wordt aan de arts medegedeeld in een begeleidende brief.

5. UITBOUWMOGELIJKHEDEN

Eén van de toepassingen van de gegevens verkregen uit het onderzoek ligt in de voorlichtingssfeer. De "kracht" van de toepassing ten behoeve van voorlichting kan vergroot worden door de volgende uitbreiding.

Er is reeds onderzoek verricht naar de wijze waarop gebruikers van risicogeneesmiddelen hun verkeersdeelname patronen wijzigen. Het blijkt dat dat slechts in zeer beperkte mate gebeurt (Leufkens & De Rooy, 1987; NSS, 1976; Stout & De Gier, 1982), en dat soms de therapie door de patiënt wordt onderbroken om maar aan het verkeer te kunnen blijven deelnemen (NSS, 1976). Onbekend is welke problemen patiënten ervaren in het interpreteren en het opvolgen van het advies (zoals gegeven door de arts, de bijsluiter, of folder "geneesmiddelen en reactievermogen"). Uit GVO-onderzoek is gebleken dat de meest effectieve voorlichting die voorlichting is die direct aansluit bij de "ervaringswereld" van de doelgroep (De Haes, 1983).

Het onderzoek onder gebruikers zou uitgebreid kunnen worden met vragen die specifiek gericht zijn op het leren kennen van die "ervaringswereld". De specifieke uitvoering kan als volgt zijn: de arts geeft nadat de "basisenquête" is ingevuld de patiënt een tweede vragenlijst mee naar huis. Deze enquête heeft een codenummer dat overeenkomt met de code van de basisenquête, zodat uiteindelijk beide te koppelen zijn, maar de anonimiteit van de gebruiker gegarandeerd blijft. De gebruiker vult de tweede vragenlijst thuis in; deel 1 vlak na het bezoek aan de arts; deel 2 twee weken na het starten van de kuur. De vragen in deel 1 hebben betrekking op de interpretatie van het advies. De vragen in deel 2 hebben betrekking op de uitvoering van het advies in het verkeer, de vrije tijd en de arbeids-sfeer, het herkennen van verschijnselen, de ongevallen of bijna ongevallen in het verkeer, vrije tijd en arbeidssfeer. Bijzondere zorg is vereist ten aanzien van de samenstelling van zowel medewerkende patiënten als "weigeraars" (vergelijking van response en non-response op relevante kenmerken met het oog op selectiviteit).

6. MOGELIJKE ALTERNATIEVEN

Zoals al eerder in deze notitie aan de orde is geweest heeft de SWOV tijdens de voorbereiding van een consult over aard en omvang van het rijden onder invloed van geneesmiddelen in principe bereidheid tot medewerking van zowel het NIVEL als het IMS toegezegd gekregen. Uiteraard was definitieve medewerking sterk afhankelijk van de aard en omvang van de gevraagde inspanningen. Uit het in Hoofdstuk 4 nader uitgewerkte voorstel blijkt dat werkelijke kennisvermeerdering over het beschreven onderwerp voorzover dat te verwachten valt alleen binnen de mogelijkheden ligt als een uitgebreide vraagstelling aan de betrokken patiënten van de medewerkende huisartsen gerealiseerd kan worden. Gezien de relatief geringe te verwachten incidentie en het toch nog flinke aantal rijgevaarlijk geachte middelen is een vrij grote steekproef noodzakelijk. Daarnaast vraagt een voortdurende "bewaking" van de representativiteit, zeker als het gaat om door patiënten zelf verstrekte gegevens, een behoorlijke inspanning. Weliswaar worden de meeste geneesmiddelen die aan ambulante patiënten worden verstrekt voorgeschreven door huisartsen, maar niet alle. Nu een groot deel van de apotheken een geautomatiseerde administratie heeft ligt daar ook een mogelijkheid tot het verkrijgen van gegevens over verstrekte risicogeneesmiddelen. Veel moeilijker is het wellicht in dat geval aanvullende informatie te verzamelen over de betrokken patiënten, met name over verkeersdeelname, het verrichten van risicovolle taken en betrokkenheid bij ongevallen. Zowel het uitvoerig behandelde voorstel in Hoofdstuk 4 als het hiervoor genoemde alternatief via apothekers biedt geen inzicht in de relatie tussen gebruik en de kans op betrokkenheid bij ongevallen. Zolang het voorstellen tot uitvoering van een risico-onderzoek nog niet is uitgesproken of "haalbaar" wordt geacht (om wat voor reden dan ook) zou een (beperkte) case-studie of een case-controlstudie op basis van door huisartsen verzamelde gegevens over hun patiënten indicaties kunnen opleveren voor de genoemde relatie.

In het eerste geval (case-studies) moet de bereidheid bij de medewerkende artsen aanwezig zijn om, bijvoorbeeld samen met patiënten die bij ongevallen betrokken zijn geweest terwijl zij een risicogeneesmiddel gebruikte - gegeven zijn kennis omtrent hun fysieke en psychische conditie - na te gaan welke rol dit gebruik heeft gespeeld. In het tweede geval (case-control studies) zou vergelijking kunnen plaatsvinden van het geneesmiddelengebruik van twee representatieve en vergelijkbare groepen patiënten

(prospectief: gebruikers en niet-gebruikers; retrospectief: betrokkenen bij ongevallen en niet-betrokken; de eerste vergelijking met betrekking tot het betrokken raken, de tweede met betrekking tot het voorkomen van gebruik van rijgevaarlijk geachte geneesmiddelen).

Het zal echter een uiterst moeilijke zaak zijn de groepen op relevante aspecten zoals leeftijdverdeling, expositie in het verkeer en bij het verrichten van risicovolle taken e.d. een vergelijkbare samenstelling te geven. Eventueel gevonden verschillen in betrokkenheid bij ongevallen tussen de wel en niet gebruikers kunnen niet zonder meer aan dat geneesmiddelen gebruik worden toegeschreven, hooguit zou dat een indicatie kunnen zijn.

Mogelijkheden voor bedrijfsveiligheid zouden kunnen liggen door vergelijkbaar onderzoek als in Hoofdstuk 4 beschreven uit te voeren via bedrijfsartsen. Grote bedrijven bieden wellicht ook een mogelijkheid uit het medewerkersbestand die met een eigen auto naar werk zijn gekomen een voor de verkeerspopulatie representatieve steekproef te trekken. Zekerheid over verkeersdeelname is er in ieder geval wel, de mogelijkheid tot onderzoek naar gebruik van geneesmiddelen mogelijk ook. In de Nederlandse situatie zijn uitvoeringsmogelijkheden op wat grotere schaal nog niet onderzocht; uit het buitenland is een enkel voorbeeld bekend.

Tenslotte bestaat nog de mogelijkheid de eerder uitgevoerde pilotstudie in Rotterdam op grotere schaal te herhalen, maar dan in zeer vereenvoudigde vorm, waardoor een aantal bezwaren die destijds uitvoering op grotere schaal in de weg stonden minder zwaar hoeven te wegen. Voor de goede orde wordt er nog even op gewezen dat deze in par. 3.3.4 nader beschreven pilotstudie een slachtofferstudie is van ter behandeling naar ziekenhuizen vervoerde verkeersslachtoffers.

7. CONCLUSIES TEN AANZIEN VAN BEANTWOORDING VAN DE GESTELDE (BELEIDS)- VRAGEN

Binnen het kader van deze notitie wordt ingegaan op de primaire beleidsvragen uit par. 2.1. Het is duidelijk dat zeker niet alle vijf daar gecomplexeerde vragen op dit moment (volledig) kunnen worden beantwoord zonder verder onderzoek. Met name voor een inzicht in de precieze relatie tussen geneesmiddelengebruik, daardoor veroorzaakte gedragseffecten en eventuele risicotoename lijkt uitsluitend een bevredigend (nauwkeurig) antwoord mogelijk op grond van een epidemiologisch onderzoek in de vorm van een risico-onderzoek. Ditzelfde geldt min of meer voor de vraag betreffende de nauwkeurige omvang van het gebruik, zeker als dit gaat over de periode van actuele verkeersdeelname. Voor beantwoording van de vragen 2, 3 en 5 blijken al veel onderzoekresultaten beschikbaar. Een actuele inventarisatie en voor voorlichtingsactiviteiten geschikte presentatie van reeds beschikbare kennis waarover in brede kring van "deskundigen" consensus aanwezig is, geeft al een redelijk betrouwbaar beeld over de relevant te achten specifieke groepen geneesmiddelen, de aard van de te verwachten gedragseffecten en - maar in mindere mate - over specifieke risicogroepen.

Als concreet voorstel acht de SWOV het in par. 4.3. wat nader uitgewerkte voorstel voor een "schatter" van de omvang van het probleem - onder voorbehoud dat de destijds in principe toegezegde medewerking van betrokken instanties en artsenpanels nog steeds gestand kan worden gedaan - binnen de gegeven randvoorwaarden van tijd en middelen te realiseren. Kort samengevat komt dit voorstel neer op uitwerking van een schatter van de (potentiële) incidentie in het verkeer (resp. in de privésfeer, resp. bij het verrichten van risicovolle taken op het werk) op basis van verzameling van daartoe noodzakelijke gegevens door middel van bevraging van representatieve en voor het onderscheiden gebied relevante populaties.

De bedoelde bevraging kan deels door huisartsen (of als alternatief door apothekers), deels via schriftelijke enquêtes worden uitgevoerd, maar kunnen ook deels telefonisch worden afgenomen. Verzameld dienen te worden gegevens over de personen, de voorgeschreven en gebruikte medicatie, verkeerscondities (resp. expositie bij verrichte risicodragende werkzaamheden) en de interpretatie van de verstrekte informatie (bijsluiters e.d.).

De uitkomsten kunnen enerzijds gebruikt worden bij verdere afweging of allocatie van (welke) middelen ten behoeve van specifieke probleemgebieden te rechtvaardigen is en anderzijds om richting te geven aan specifieke voorlichtingsactiviteiten.

Een geheel ander gericht alternatief zou een vergelijkend onderzoek van twee deelpopulaties uit huisartsenpatiënten kunnen zijn. In principe kan uitgegaan worden van dezelfde basispopulatie als uit het eerste voorstel. Daaruit dienen twee deelgroepen te worden geformeerd: de eerste bestaande uit bij ongevallen betrokken patiënten; de tweede op alle relevante aspecten vergelijkbaar met de eerste maar niet betrokken bij ongevallen. Een sterke oververtegenwoordiging van gebruikers van risicogeneesmiddelen binnen de eerste groep zou een indicatie kunnen zijn voor een grotere kans op betrokkenheid bij een ongeval. In dit geval dienen zware eisen te worden gesteld aan de vergelijkbaarheid van beide groepen, vooral ten aanzien van expositiemaat, samenstelling geslacht en leeftijd, eventueel beroep e.d. Het causale verband tussen het gebruik en betrokkenheid bij het ongeval zal echter nooit echt "hard" zijn te maken. Realisatie van deze variant kan sterk worden belemmerd door de noodzakelijke omvang van de steekproeven. (Ofwel zeer uitgebreide panels medewerkende artsen of langlopende onderzoeksperiode). In dit stadium is dan ook moeilijk in te schatten of deze variant binnen de randvoorwaarden van tijd en middelen te realiseren zal zijn.

Gezien de betrokkenheid bij vergelijkbare projecten (bijv. "Ongevallen in Nederland" in samenwerking met Stichting Consument en Veiligheid), reeds opgebouwde contacten en gevoerd overleg met eventueel bij uitvoering te betrekken instituten zoals het NIVEL en het IMS en zelf uitgevoerde en gepubliceerde studies op het besproken gebied ("drieluik" en pilotstudie) acht de SWOV zich in staat een substantieel aandeel te leveren in zowel de opzet als rapportage en bepaalde onderdelen van de uitvoering van eventueel uit te voeren onderzoek.

LITERATUUR

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

Govaarts, J.J.G.M.; Nooren, F.P.B.M.; Smeekens, P.F.J. & Van Vliet, E.W.N. (1989). Benzodiazepines en bedrijfsongevallen. T. Soc. Gezondheidszorg 67 131-133.

Hausmann, E.; Möller, M.R. & Otte, D. (1988). Medikamente, Drogen und Alkohol bei verkehrsunfallverletzten Fahrern. Forschungsprojekt 8004. Bundesanstalt für Strassenwesen, Bergisch Gladbach.

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

Stout, Q.F. & De Gier, J.J. (1982). Effect van de geel zwarte rijvaardigheidssticker op geneesmiddelen. Pharmaceutisch Weekblad 117, 449-452.

Twisk, D.A.M. (1989a). Geneesmiddelen en vaardigheid: Bestaand beleid in Nederland. R-89-36. SWOV, Leidschendam, 1989.

Twisk, D.A.M. (1989b). Aard en omvang van het rijden onder invloed van geneesmiddelen: Een probleemanalyse; Mogelijkheden voor het opzetten van een (tijdelijke) registratie van geneesmiddelengebruik en verkeersdeelname. R-89-41. SWOV, Leidschendam, 1989.

Vis, A.A. (1987). Onderzoek naar alcohol-, geneesmiddelen- en druggebruik bij verkeersslachtoffers; Een voorstudie op basis van gegevens van de politie, de GG & GD en enkele ziekenhuizen te Rotterdam. R-87-32. SWOV, Leidschendam, 1987.

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 te vergroten in de omvang van geneesmiddelen- en druggebruik door verkeersdeelnemers in Nederland en het effect daarvan op de betrokkenheid bij ongevallen. 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.

(GESIMPLICEERDE) SCHEMATISCHE VOORSTELLING GENEESMIDDELEN 'PROBLEEM' IN HET VERKEER.



