

Nu zou men kunnen stellen, dat een bedrijfsarts (keurende, controlerende of adviserende arts), die lichtvaardiglijk „ongeschikt” verklaart, een „onrechtmatige daad” begaat in de zin van art. 1401 burgerlijk wetboek en dat de werkgever daarvoor aansprakelijk is (als werkgever van die arts) op grond van art. 1403 idem. Akkoord!

Eenvoudiger is het, te stellen dat zodanige lichtvaardige beoordeling, resp. verklaring, een handeling is, die het vertrouwen in de stand der geneeskundigen ondermijnt. Ik heb eens voor een onderwijzeres een klacht deswege ingediend tegen een psychiater die een dergelijke verklaring lichtvaardig had afgegeven en in beide instanties werd die klacht gegrond verklaard!

De juiste oplossing van het gestelde probleem is dan ook niet „recht van beroep”, maar „georganiseerd overleg”, zoals dat wettelijk is voorgeschreven voor de Gemeenschappelijke medische dienst, indien deze in de behandeling wil „ingrijpen”.

Wettelijk verplichte „revisie-keuring” (= keuring in beroep) heeft alleen zin als er wettelijke aanspraken bestaan, zoals ten aanzien van dienstplichtigen ingevolge de dienstplichtwet en ten aanzien van pensioenaanspraken (in welk geval zowel beroep openstaat tegen door belanghebbende bestreden niet-afkeuring als tegen door belanghebbende bestreden afkeuring).

*Antwoord 5:* Mij is geen enkele aanwijzing bekend voor ethisch onaanvaardbaar „gebruik” van bedrijfsartsen in Nederland voor strikt-medisch ongemotiveerde afkeuring. Een dergelijk misbruik heeft geen reden van bestaan bij ontstentenis van een „aannemingsplicht” bij goedkeuring (zie het antwoord op vraag 4).

*Antwoord 6:* Het zal nauwelijks nog toelichting vereisen, dat de bedrijfskeuring zich nauwkeurig rekenschap behoort te geven van aanwijsbaar belangrijk verhoogde kans op arbeidsongeschiktheid, voortvloeiende uit kennelijk bij de keuring bestaande, al dan niet onderbroken „ziekte-oorzaak” (of -oorzaken). Het zou te ver voeren, dat hier in den brede toe te lichten. Wie zich voor deze materie interesseert, bestudere art. 44 ziekwet en art. 30 wet op de arbeidsongeschiktheidsverzekering (losbladig commentaar, uitgave Kluwer, met jurisprudentie van de administratieve rechtspraak).

Natuurlijk ben ik niet blind voor het argument dat men van „bedrijfsgeneeskundige” zijde tegen dit standpunt zal inbrengen, nl. dat „verzekeringsgeneeskunde” buiten het kader van de „bedrijfsgeneeskunde” valt. Ja en neen: „bedrijfsgeneeskunde” en (sociale) „verzekeringsgeneeskunde” zijn niet alleen aangrenzende terreinen, maar ze „overlappen” elkaar ten dele. Ze hebben in elk geval belangrijke „aanknopingspunten”, zodat harmonische samenwerking tussen bedrijfsarts en verzekeringsarts in het belang van verzekerde (werknemer), van bedrijf en van beide artsen is. (Zie overigens antwoord 7.)

*Antwoord 7:* Er bestaat geen méer omstreden term dan „sociale geneeskunde”, in die zin dat ieder daar wat anders onder verstaat. Ook is „preventieve” gezondheidszorg een vlag die de „bedrijfsgeneeskundige lading” allang niet meer dekt, daargelaten wat men onder „bedrijfsgeneeskunde” moet verstaan. Er kunnen „dubieuze figuren” onder elke artsgroep bestaan, maar geen „dubieuze vormen van sociale geneeskunde”. Laat ik slechts voor één gevaar waarschuwen: „wie — een ideologische bril opzettend — medisch-economische „spoken” de ethische wegen van de bedrijfsartsen ziet bedreigen, make zich niet de illusie het algemeen belang te dienen!”

Dat hij zelf het „primum non nocere” met voeten treedt,

zal men hem niet kunnen bijbrengen. Erger is, dat hij het terrein van de bedrijfsgeneeskunde onveilig maakt en, door zijn „onhygiënische” visie, het vertrouwen van bedrijf, werknemers (-neemsters) en van de collegae met wie hij moet samenwerken (verzekeringsgeneeskundigen, behandelende geneeskundigen) verliezend, de bedrijfsgeneeskunde en de bedrijfsgeneeskundige belangen ernstige schade zou toebrengen — als men naar hem zou luisteren.

Tot zover deze 7 antwoorden op 7 vragen. Uiteraard kunnen er veel meer vragen gesteld worden.

Maar „in a nutshell” geeft het bovenstaande toch wel de voornaamste strijdpunten van heden en morgen aan. Wie er meer van wil weten, kan ik de bestudering aanraden van *Keuringen* (deel 43 van de Nederlandse bibliotheek der geneeskunde, uitgave Stafleu's wetenschappelijke uitgeverijmaatschappij, NV, Leiden, 1969), waarin VoûTE zowel de algemene inleiding schreef als het hoofdstuk over „verzekering-keuringen”, terwijl het uitnemende hoofdstuk over „keuringen in de bedrijfsgeneeskunde” van de hand van LAMMERS is.

Het enige min of meer actuele onderwerp, nl. of de regeling van de bedrijfsgeneeskunde wel thuishoort in de (herziene) veiligheidswet en niet beter kan worden behandeld in de (herziene) ruim 100-jarige wet op de uitoefening van de geneeskunde, heb ik gemeend beter buiten het kader van deze beschouwingen te kunnen houden: de herziening van die wet — ik durf het gerust te voorspellen — zal niemand van de huidige artsengeneratie meer beleven. „Integratie” is een (dubieus) ideaal voor menselijke wezens, maar niet voor „wetten”; de illusie van een „integrale geneeskunde” is van een reeds voorbijge generatie, daargelaten dat de „bedrijfsgeneeskunde” daar niet eens in paste. A bon entendeur demi mot suffit.

Knegsel, augustus 1969

Dr. Mr. Dr. W. SCHUURMANS STEKHOVEN

## INGEZONDEN

(Buiten verantwoordelijkheid van de Redactie; deze behoudt zich het recht voor, de stukken te bekorten)

### OVERHEID EN GENEESMIDDELENVOORZIENING

Onder deze titel komt een artikel van Prof. ARIËNS (1969) voor in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. Het zij mij vergund bij dit artikel enkele kanttekeningen te maken.

De auteur behandelt het probleem van het verschil in werkzaamheid tussen geconfectioneerde preparaten van verschillende herkomst maar met een chemisch identiek werkzaam bestanddeel. Het is daarbij geen toeval dat vrijwel uitsluitend de aandacht valt op tabletten. De tablet is in principe wel zo ongeveer de slechtste vorm waarin een geneesmiddel gebracht kan worden. De tablet is het uitvloeisel van het zeer verbreide fenomeen dat secundaire eisen die aan een produkt gesteld worden om allerlei redenen een overwegende invloed gaan krijgen. In de levensmiddelensector en met name in de land- en tuinbouw is het al lang niet meer zó dat een kweker in de eerste plaats een goed en smakelijk produkt tracht te kweken. Bovenaan staan de opbrengst per hectare en de mogelijkheid van machinale oogst. Vervolgens komen het uiterlijk, de transporteerbaarheid en de mogelijkheid van opslag. In een aantal gevallen duidelijk ten nadele van de kwaliteitseisen die in de eerste plaats zouden moeten komen. De schaalvergroting op het gebied van de broodbereiding maakt het nodig dat aan het meel een aantal chemische stoffen wordt toegevoegd waarvan de onschadelijkheid toch niet geheel bewezen is.

In dezelfde situatie verkeert de geneesmiddelenindustrie. Tablettering is de enige manier om aan de massale vraag te kunnen voldoen. Wanneer men de opgeloste vorm voor algemene toepassing als volstrekt onpraktisch van de hand wijst dan zou de ouwelcapsule beslist de optimale toedieningsvorm zijn. Wanneer dan het werkzaam bestanddeel voldoet aan eisen van zuiverheid, identiteit en deeltjesgrootte zou er geen probleem meer zijn.

De gelatinecapsule schept misschien meer problemen dan dat ze oplost. Voorshands zou ik de voorkeur geven aan een goed gedefinieerde tablet. En daarmee ben ik teruggekeerd tot ons punt van uitgang, namelijk tot de door Prof. ARIËNS gesignaleerde verschillen in werkzaamheid. Bezien wij zijn voorbeelden, dan kan opgemerkt worden dat ook zonder klinische proeven de slechte werkzaamheid voorspeld had kunnen worden. Een aantal van de beschreven producten voldoet eenvoudig niet aan de elementaire eisen die men aan een tablet moet stellen.

Biologische beschikbaarheid is de functie van een aantal fysische eigenschappen. Eigenschappen die goed definieerbaar zijn, te weten: uiteenvaltijd, en de tijd die nodig is om een bepaalde hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel in het substraat aan te treffen. Ogenscheinlijk is daarmee de kous af. Dat is niet zo. Omdat de halveringstijd een functie is van een verdelingspatroon moet er een eis bij ten aanzien van de deeltjesgrootte. Het zou te veel ruimte eisen, hier uitvoeriger op in te gaan.

Maar met de genoemde drie eisen is de „biologische beschikbaarheid” beter vastgelegd dan met een klinische controle is vast te stellen.

Bovendien is het onuitvoerbaar iedere charge — zelfs bij „vitale preparaten” — aan een klinische test te onderwerpen. Iedere discontinuïteit in een fabricageproces kan men beschouwen als chargewijziging. De praktijk brengt onvermijdelijk mee dat men zal moeten vertrouwen op hanteerbare laboratoriummethodieken. Ondanks alle zorgvuldigheid zullen van tijd tot tijd charges het publiek bereiken die niet geheel aan alle eisen voldoen. Men moet in een aantal gevallen aanvaarden dat zorgvuldige en gestandaardiseerde bereiding empirisch tot een goed resultaat leidt. Een extreem voorbeeld is de bereiding van infusievloeistoffen. Het is onmogelijk, iedere charge aan een pyrogeentest te onderwerpen; op papier lijkt het een redelijke eis.

De consequentie van het betoog van Prof. ARIËNS is naar mijn smaak dat farmacopeeën en andere voorschriftenreeksen verder zullen moeten gaan dan identiteits- en zuiverheidseisen. Uiteindelijk gaat het om de toepassing als geneesmiddel. Zelfs ten aanzien van de zuiverheid kunnen deze eisen arbitrair zijn.

Gecomprimeerde geneesmiddelvormen zullen moeten voldoen aan de bovengenoemde criteria. En dan weet men waar men aan toe is. Daarom heb ik iets tegen de term „biologische beschikbaarheid”. Hij heeft dezelfde transcendentale schimmigheid als bijvoorbeeld „natuurlijk vitamine C”. De evaluatie van geneesmiddelen wordt daarbij in een atmosfeer getrokken die eerder doet denken aan alchemie dan aan werkzaamheid op het terrein van de toegepaste wetenschap.

*Literatuur:* ARIËNS, E. J. (1969) *Ned. T. Geneesk.* 113, 1774.

Gouda, 26 oktober 1969 G. A. W. J. O. E. PARIS,  
apotheker

Ook in de farmaceutische wereld wordt thans erkend dat de aanwezigheid van een bepaalde hoeveelheid van een potentieel geneeskrachtig werkzame stof in bv. locopreparaten en nummertabletten allerminst garandeert dat men

met een werkzaam geneesmiddel te doen heeft. Dit wordt nog eens onderstreept door apotheker PARIS. Hij geeft te kennen dat dit zeer nadrukkelijk geldt voor tabletten maar dat ook bij andere geneesmiddelvormen bv. cachets, factoren zoals de deeltjesgrootte van de werkzame stof van grote invloed op de therapeutische werkzaamheid zijn.

De onderstelling van de heer PARIS dat door mij voorgesteld zou zijn om voor elke charge van het geneesmiddel de biologische beschikbaarheid, of in geval van geneesmiddelen van vitale betekenis, de klinische werkzaamheid te verifiëren, berust op een onnauwkeurig lezen zijnerzijds. Er is gesteld dat het college dat thans de toelating van geneesmiddelen (specialités) op de markt bewaakt, ook voor locopreparaten en nummertabletten etc. waarborgen dient te vergen ten aanzien van de resorptie en eventueel de klinische werkzaamheid van het geneesmiddel evenals voor de genoemde specialités. Dus geen biologische of klinische controle bij elke charge, zoals gesuggereerd door de heer PARIS, maar wel, evenals voor de spécialités, ook voor de locopreparaten vóór toelating op de markt waarborgen voor de therapeutische werkzaamheid waartoe de bepaling van de biologische beschikbaarheid en het klinisch-therapeutisch onderzoek betrouwbare informatie kunnen leveren. Het bepalen van oplosnelheden etc. van geneesmiddelen in een kunstmatig milieu zoals verdund zoutzuur of verdunde loog geeft geen betrouwbare informatie betreffende de processen die zich in maag en darm afspelen. De algemeen gebruikte term „biologische beschikbaarheid” geeft aan in welke mate het geneesmiddel in de actieve vorm in het organisme ter beschikking komt. Informatie daaromtrent kan o.a. verkregen worden door het meten van plasmaconcentraties van de betrokken stof. Dat het gebruik van de term „biologische beschikbaarheid” bij de apotheker PARIS naar zijn zeggen een gevoel van „transcendentale schimmigheid” oproept, moet mogelijk toegeschreven worden aan het gebrek aan biologische oriëntatie waaraan de opleiding van apothekers in het verleden zeer sterk leed en ook thans nog tot op zekere hoogte lijdt.

Nijmegen, 29 oktober 1969

E. J. ARIËNS

## BERICHTEN BUITENLAND

### *Wereldberichten*

**Sterftestatistiek van de WHO.** — Uit de dit jaar gepubliceerde sterftestatistieken van de Wereldgezondheidsorganisatie blijkt dat in de Verenigde Staten de sterfte aan harten vaatziekten het hoogst van alle ziekten is: 54,3 pct van alle sterfgevallen. Daarop volgt Finland met 54 pct. De sterfte aan kanker is hoog in de Verenigde Staten en in sommige Europese landen; Nederland bereikt hierbij het hoogste cijfer: 23,1 pct van alle sterfgevallen. Dood door ongelukken vindt meestal plaats bij ongevallen met motorrijtuigen. Het hoogste cijfer voor sterfte door auto-ongelukken heeft Duitsland geboekt. (*J. Amer. med. Ass.*, 6 okt. bl. 143.)

### *Canada*

**Nieuwe voorschriften betreffende acetosalicylzuur.** — Met ingang van 1 april 1970 zullen twee wettelijke voorschriften van kracht worden betreffende „ASA” (acetyl salicylic acid), te weten: 1. etiketten op producten die acetosal bevatten, moeten een waarschuwing vermelden over het gevaar van vergiftiging voor kinderen; 2. een flacon met kinderaspientjes mag niet meer dan 24 doses van 81 mg bevatten. De voorzitter van de Canadian Medical Association Committee on Pharmacy, JOHN RUEDY M.D., F.R.C.P.(C),