

In principe worden fellowships bij voorkeur verleend voor een periode beginnend in september en lopend tot september van het volgende jaar. Als uitzondering kunnen aanvragen voor kortere tijd dan een normale universitaire jaar-cursus tussentijds worden ingediend.

Prof. Dr. W. J. C. VERHAART, *voorzitter*  
Ned. IBRO-commissie

Prof. Dr. J. ARIËNS KAPPERS, *secretaris*,  
Houtweg 13, Laren (N.H.)

Prof. Dr. G. P. BAERENDS

Prof. Dr. J. DROOGLEEVER FORTUYN

Prof. Dr. P. J. GAILLARD

Prof. Dr. H. J. LAMMERS

## *Bescherming persoonlijke levenssfeer en beheer van dossiers met persoonlijke gegevens*

De Staatscommissie bescherming persoonlijke levenssfeer i.v.m. persoonsregistraties (Commissie-Koopmans) heeft vorig jaar een interimrapport uitgebracht waarin haar voorlopige denkbeelden omtrent een wettelijke regeling ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met de registratie van persoonsgegevens waren neergelegd (*Privacy en persoonsregistratie*, Staatsuitgeverij, 's-Gravenhage 1974). In dit rapport is de nadruk gevallen op al dan niet geautomatiseerde registratiesystemen, d.w.z. min of meer stelselmatig geordende verzamelingen van gegevens zoals computeradministraties en kaartsystemen.

Daarnaast heeft de Staatscommissie echter gewezen op de wenselijkheid ook bij andere verzamelingen van gegevens in de nodige waarborgen voor de persoonlijke levenssfeer te voorzien. In de eerste plaats is daarbij gedacht aan verzamelingen van rapporten en persoonsdossiers op het terrein van het maatschappelijk werk, de strafrechtspleging, de kindbescherming en de psychologische advisering. Ook elders kan het echter voorkomen dat gegevens van soms zeer persoonlijke aard in dossiers worden opgeslagen.

Uit de reacties op het interimrapport is de Staatscommissie inmiddels gebleken dat de wenselijkheid van zekere waarborgen op dit gebied vrij algemeen wordt onderschreven. Zij heeft zich dan ook beraden over mogelijkheden om hieraan nader uitwerking te geven. Daarbij is de vraag opgekomen op welke wijze momenteel in het beheer van dossiers met persoonlijke gegevens is voorzien.

Voorzien een antwoord op deze vraag heeft de Staatscommissie gemeend zich het beste te kunnen wenden tot beroepsorganisaties en instellingen, waarvan mag worden aangenomen dat zij met de onderhavige problematiek veel te maken hebben. Een aantal van deze organisaties en instellingen heeft van de commissie inmiddels een verzoek om inlichtingen ontvangen.

In het bijzonder zijn daarbij de volgende vragen gesteld:

a. In hoeverre is er op uw terrein thans sprake van bepaalde regels voor de inrichting, de raadpleging, de schoning en vernietiging, en de overdracht van dossiers met persoonlijke gegevens, en wat houden deze regels in?

b. Welke regels bestaan er voor het geval het beheer van bepaalde dossiers (bijv. als gevolg van overlijden of opheffing van de beheerder) is opgevallend?

c. Wat is de aard van deze regels en door wie zijn zij vastgesteld?

d. In hoeverre en op welke wijze wordt op de naleving van deze regels toezicht uitgeoefend?

Tenslotte heeft de commissie verzocht bij de beantwoording van deze vragen tevens aandacht te besteden aan eventuele nog in voorbereiding verkerende maatregelen en de termijn waarop deze te verwachten zijn.

De Staatscommissie stelt het op prijs ook van niet benaderde belanghebbenden inlichtingen te kunnen ontvangen. Eventuele bijdragen van die zijde worden vóór 1 december a.s. ingewacht bij het secretariaat van de commissie, dat is gevestigd op het Ministerie van Justitie, Plein 2b, 's-Gravenhage.

## INGEZONDEN

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

## *Per os te gebruiken bloedsuikerverlagende geneesmiddelen en cardiovasculaire aandoeningen*

In het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* van 27 september jl. verscheen van de hand van Dr. J. L. TOUBER een „Commentaar” naar aanleiding van de onderzoeken van het „University Group Diabetes Program” (UGDP 1970) en het rapport van de „Committee for the Assessment of Biometric Aspects of Controlled Trials of hypoglycaemic Agents” (CABA 1975). De slotconclusie van Dr. TOUBER ten aanzien van de schadelijkheid van de orale bloedsuikerverlagende stoffen kan door het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen niet worden onderschreven.

Van het begin af aan is van verschillende zijden kritiek uitgeoefend op diverse aspecten van het UGDP-onderzoek; de kritiek betrof zowel de klinische opzet als de statistische bewerking. Bij het UGDP-onderzoek bleek de sterfte van met tolbutamide behandelde patiënten groter te zijn dan van patiënten die placebotabletten hadden gekregen; dit verschil was statistisch echter niet significant. Wel was in de tolbutamidegroep de mortaliteit ten gevolge van cardiovasculaire aandoeningen significant groter. Dit bleek

te berusten op toename van de sterfte bij vrouwen ouder dan 53 jaar (BRADLEY e.a. 1975).

In een aantal opzichten werd bij de selectie en de behandeling van patiënten afgeweken van hetgeen zowel in Nederland als elders therapeutisch juist wordt geacht. Alle patiënten uit de tolbutamide-groep werden behandeld met 1,5 gram van het geneesmiddel per dag, en met dieet; de dosis tolbutamide werd niet individueel aangepast. Bij een aantal patiënten had met een dieet kunnen worden volstaan (zij kwamen dus eigenlijk niet voor behandeling met tolbutamide in aanmerking). Het is aannemelijk dat zich bij een aantal patiënten perioden van hyperglykemie of van hypoglykemie hebben voorgedaan.

Ook het dieet werd onvoldoende aangepast. Het gemiddelde lichaamsgewicht (dat bij de aanvang van het onderzoek 33% boven de norm lag) steeg tijdens de behandelingsperiode — na een aanvankelijke daling — tot boven de uitgangswaarde.

Bij het UGDP-onderzoek zijn alleen tolbutamide en

(later) fenformine onderzocht, maar geen andere orale bloedsuikerverlagende stoffen.

Bij de bestudering van het UGDP-onderzoek dringt zich een aantal vragen op die tot nu toe niet zijn beantwoord: Indien men aanneemt dat het gebruik van tolbutamide bij vrouwen boven de 53 jaar de sterfte doet toenemen, geldt deze conclusie dan ook voor de overige patiënten, en geldt de conclusie ook indien zowel de tolbutamidedosis als het dieet tijdens de behandeling regelmatig wordt aangepast? Zo tolbutamide een schadelijke invloed op hart en vaatstelsel zou hebben, mag men dit gegeven dan extrapoleren naar andere bloedsuikerverlagende stoffen?

In het CABA-rapport (1975) wordt geconcludeerd dat de in het UGDP-onderzoek geuite bedenkingen tegen het gebruik van tolbutamide gerechtvaardigd zijn. Vele klinici echter hebben hun bezwaren geenszins opgegeven. In de Verenigde Staten is onder leiding van BRADLEY, FORSHAM, DOLGER en SELTZER zelfs een commissie in het leven geroepen die streeft naar het bundelen van de tegenstand tegen restrictieve maatregelen die de Food and Drug Administration zou kunnen nemen. In een commentaar van deze groep (1975) en in de publikaties van MOSS (1975) en MARBLE (1975) wordt nader ingegaan op de, voor vele klinici onoverkomelijke, bezwaren. Op de statistische benadering in het CABA-rapport is eveneens kritiek uitgeoefend (O'SULLIVAN en AGOSTINO 1975).

Ook buiten de Verenigde Staten heeft men stelling genomen tegen zowel het UGDP- als het CABA-rapport. Tijdens een door de Canadian Diabetic Association georganiseerde bijeenkomst werd de conclusie geformuleerd dat er op het ogenblik onvoldoende bewijs is geleverd dat tolbutamide en andere sulfonylureumderivaten schadelijk zijn „if used in proper doses in suitably selected patients” (FISHER 1975). Een overeenkomstig standpunt wordt ingenomen door de redactie van *The Lancet* (Editorial 1975a). In een editorial (1975b) in het *British Medical Journal* wordt ten aanzien van fenformine (wel betrokken in het UGDP-onderzoek, niet in het CABA-rapport) gesteld dat „for the time being the evidence against the drug is not strong enough to warrant abandoning its use in appropriate cases”.

Het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen is van mening, dat noch is bewezen noch is weerlegd dat langdurig gebruik van per os toepasbare bloedsuikerverlagende geneesmiddelen invloed heeft op de sterfte ten gevolge van cardiovasculaire aandoeningen bij diabetes mellitus-patiënten. Totdat voortgezet onderzoek opheldering over dit vraagstuk heeft verschaft zal, temeer omdat er groot verschil van mening bestaat over de eisen waaraan een optimale diabetesbehandeling dient te voldoen, het geven van een verantwoord advies over het gebruik van deze geneesmiddelen geen eenvoudige taak zijn.

In het *Geneesmiddelenbulletin* van 31 oktober zal nader op deze problematiek worden ingegaan.

*Literatuur:* BRADLEY, R. F., H. DOLGER, P. H. FORSHAM en H. SELTZER (1975) Settling the UGDP controversy. *J. Amer. med. Ass.* 232, 813. — Report of the Committee for the Assessment of Biometric Aspects of controlled trials of hypoglycaemic agents (1975). *J. Amer. med. Ass.* 232, 583. — Editorial (1975a) Oral hypoglycaemics in diabetes mellitus. *Lancet II*, 489; (1975b) Phenformin and hypertension. *Brit. med. J. I*, 734. — FISHER, A. M. (1975) Oral agents for diabetes. *Canad. med. Ass. J.* 113, 364. — MARBLE, A. (1975) Letter to the editor. *J. Amer. med. Ass.* 232, 808. —

MOSS, J. M. (1975) The UGDP scandal and cover-up. *J. Amer. med. Ass.* 232, 806. — O'SULLIVAN, J. B. en R. B. D'AGOSTINO (1975) Decisive factors in the tolbutamide controversy. *J. Amer. med. Ass.* 232, 825. — TOUBER, J. L. (1975) Hartdood en orale antidiabetica; het laatste oordeel. *Ned. T. Geneesk.* 119, 1506. — The University Group Diabetes Program (1975) Diabetes. *J. Amer. Diabetes Ass.* 19, suppl. 2.

Leidschendam, oktober 1975

Bureau Bijwerkingen  
Geneesmiddelen van  
het Staatstoezicht op  
de Volksgezondheid

## Hartdood en orale antidiabetica

In zijn commentaar in dit tijdschrift over „Hartdood en orale antidiabetica” vestigt TOUBER (1975) terecht de aandacht van de Nederlandse artsen op de UGDP-studie en op het recente rapport van een commissie van de Biometric Society. Betreffende de uit deze studies te trekken conclusies komt hij echter tot een wel zeer extreem standpunt, waarmee waarschijnlijk velen het niet eens zullen zijn.

Na bestudering van de relevante literatuur (zie de literatuurlijst bij het commentaar van TOUBER) konden wij slechts tot de volgende conclusies komen:

1. De UGDP-studie levert geen informatie over de antidiabetische werkzaamheid van de orale middelen en evenmin over het preventieve, c.q. therapeutische effect ten aanzien van de chronische complicaties van diabetes.

2. Hoogstens levert de UGDP-studie „moderately strong evidence” (de formulering is van de commissie van de Biometric Society) dat behandeling met *tolbutamide* en *fenformin* bij *asymptomatische* diabetes gepaard gaat met een oversterfte door cardiovasculaire oorzaken.

3. Er is geen aanwijzing dat deze bijwerking verband houdt met het bloedsuikerverlagende effect en het is dan ook niet geoorloofd de andere orale antidiabetica in dit opzicht als verdacht te beschouwen.

Ons beleid voor de toekomst willen wij baseren op de volgende uitgangspunten:

- a. Bij de behandeling van diabetici moet in het algemeen gestreefd worden naar een bloedglucose-niveau dat het normale gebied benadert.

- b. Naast dieet en insuline zijn de sulfonylureumderivaten en de biguaniden algemeen aanvaard als nuttige bloedsuikerverlagende middelen voor bepaalde groepen diabetespatiënten.

- c. Bij iedere medicamenteuze behandeling moeten nuttige effecten en ongewenste bijwerkingen zorgvuldig tegen elkaar afgewogen worden.

Rekening houdend met de genoemde mogelijke bijwerking van tolbutamide en fenformin, lijkt ons het volgende beleid verantwoord:

1. Het algemeen aanvaarde indicatiegebied voor de orale antidiabetica blijft in principe bestaan.

2. Krachtiger dan tot nu toe wordt er naar gestreefd met dieet alléén succes te bereiken.

3. Indien met de orale middelen het beoogde doel niet bereikt wordt, worden deze, sneller en consequenter dan tot nu toe, gestaakt of vervangen door insuline.