



Raad ↵  
Volksgezondheid  
& Samenleving

## **Kwaliteitsdenken in de zorg: verleden, heden en toekomst**

Een verkennend essay over de  
noodzaak van een dynamische  
kijk op kwaliteit

8

# **Kwaliteitsdenken in de zorg: verleden, heden en toekomst**

Een verkennend essay over de noodzaak  
van een dynamische kijk op kwaliteit

**De Raad voor Volksgezondheid & Samenleving inspireert en adviseert over hoe we morgen kunnen leven & zorgen.**

**Samenstelling Raad**

Jet Bussemaker, voorzitter  
Godfried Bogaerts  
Erik Dannenberg  
Joris van Eijk  
Floortje Scheepers  
Pieter Hilhorst  
Hafez Ismaili M'hamdi  
Marleen Kraaij-Dirkzwager  
Ageeth Ouwehand  
Martijn van der Steen  
Stannie Driessen, directeur

**Raad voor Volksgezondheid en Samenleving**

Bezuidenhoutseweg 30  
Postbus 19404  
2500 CK Den Haag  
mail@raadrvs.nl  
www.raadrvs.nl  
X: @raadRVS

**Publicatie 23-05 (gecorrigeerd op spelling en grammatica, 15 januari 2024)**

ISBN: 978-90-5732-331-7

© Raad voor Volksgezondheid en Samenleving  
Den Haag, 2023

Niets in deze uitgave mag worden openbaar gemaakt of verveelvoudigd, opgeslagen in een dataverwerkend systeem of uitgezonden in enige vorm door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder toestemming van de RVS.

U kunt deze publicatie ook downloaden via onze website [↳ www.raadrvs.nl](https://www.raadrvs.nl)

**Over de auteurs**

Jan Kremer was in de periode 2014 – medio 2023 lid van de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving. Hij is hoogleraar zorg en samenleving aan het Radboudumc. Daarnaast is hij Speciaal Gezant Passende Zorg vanuit het ministerie van VWS (2023 – heden), voorzitter van de Raad van Toezicht van het OLVG Amsterdam (2021 – heden) en lid van de Raad van Commissarissen Ksyos (2016 – heden). In de periode 2015-2021 was hij voorzitter van de Kwaliteitsraad van het Zorginstituut.

Leo Ottes, arts en bedrijfskundige, is werkzaam als senior adviseur bij de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving.

# Inhoudsopgave

	<b>Samenvatting</b>	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Het begrip kwaliteit</b>	<b>9</b>
	2.1 Inleiding	9
	2.2 Algemene definities van kwaliteit	9
	2.3 Internationale definities van kwaliteit en zorg	9
	2.4 Nederlandse definities van kwaliteit en kwaliteit van zorg	10
	2.5 Het begrip veiligheid	12
	2.6 Het laatste woord over wat kwaliteit van zorg is, is nog niet gezegd	12
<b>3</b>	<b>Opkomst van het kwaliteitsdenken</b>	<b>14</b>
	3.1 Inleiding	14
	3.2 De middeleeuwen	14
	3.3 De wetenschappelijke revolutie	15
	3.4 Opkomst van kwaliteitsdenken	15
	3.5 Gebruik van de statistiek in de zorg	15
	3.6 Kwaliteitsbewaking	16
<b>4</b>	<b>De wetenschappelijke benadering</b>	<b>18</b>
	4.1 Inleiding	18
	4.2 Karl Popper	18
	4.3 Thomas Kuhn	19
	4.4 Imre Lakatos	19
	4.5 Wetenschapsfilosofie en zorg	20
<b>5</b>	<b>Evidence-based practice</b>	<b>21</b>
	5.1 Inleiding	21
	5.2 Wat is evidence-based practise?	21
	5.3 Onderzoekresultaten moeten beoordeeld en geïnterpreteerd worden	22
	5.4 Gebrek aan bewijs	22
	5.5 Tegenstrijdig bewijs	23
	5.6 Een uitkomstmaat is een (morele) keuze	24
	5.7 Het significantie probleem	24
	5.8 Statistisch relevant is niet hetzelfde als klinisch relevant	25
	5.9 Samenvattende conclusie	25
<b>6</b>	<b>Een nieuwe visie op kwaliteit</b>	<b>27</b>
	6.1 Inleiding	27
	6.2 Een dynamische visie op kwaliteit van zorg	27
	6.3 Verdere verrijking van het begrip kwaliteit	27
	6.4 Ontwikkeling nieuwe kwaliteitsinstrumenten	28
	6.5 Kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gezondheid en zorg	29
	<b>Literatuurlijst</b>	<b>31</b>

# Samenvatting

Dit essay is een achtergrondstudie bij het RVS-advies *Is dit verantwoord?* (RVS, 2023)<sup>1</sup>. Geld en kwaliteit zijn de zaken waarover zorgaanbieders in de care en cure zich over moeten verantwoorden. Het is dan ook belangrijk te weten wat kwaliteit nu precies is en hoe je kunt bepalen of deze hoog is of niet.

Het antwoord op die vragen is nog niet zo eenvoudig. Het kwaliteitsdenken heeft een hele ontwikkeling doorgemaakt die nog lang niet ten einde is. De basis van het moderne kwaliteitsdenken in de zorg is de wetenschap: evidence-based practice.

Het vormt het fundament onder protocollen en richtlijnen in de cure en de care. Zoals in het essay wordt beschreven vertoont dit fundament echter een aantal barsten. Veel medisch wetenschappelijk onderzoek deugt niet, bijvoorbeeld door verkeerde onderzoeksvragen, een te kleine steekproef, bias, verkeerd gebruik van statistiek enzovoorts. Onderzoekresultaten zijn daardoor onbetrouwbaar. Een groot deel van het onderzoeksgeld, volgens schattingen zo'n 85%, wordt vermijdbaar verspild.

Daarnaast worden bij wetenschappelijk onderzoek en bij het opstellen van protocollen en richtlijnen in het kader van kwaliteit morele keuzen gemaakt. Kwaliteit is in de kern een moreel concept, geen vaststaand objectief gegeven. Het heeft ook een politieke dimensie; immers: "wetten zijn gestolde normen en waarden". Deze geven richting voor basale maatstaven voor kwaliteit.

De zorg staat op dit decennium voor grote maatschappelijke opgaven, zoals schaarste aan financiële middelen en arbeid bij een alsmaar toenemende zorgvraag onder andere ten gevolge van vergrijzing, nieuwe behandelingsmogelijkheden, aandacht voor gezondheidsverschillen, toegankelijkheid van zorg, en duurzame, energieneutrale zorgpraktijken met circulaire grondstoffenstromen.

Dit alles noopt tot een paradigmashift, een nieuw concept in de vorm van een dynamische visie op kwaliteit, waarin ook de maatschappelijke opgaven worden geïncorporeerd. Het gaat om de balans tussen de gezondheid van het individu, de samenleving en de planeet. Kwaliteit wordt daarmee een complex begrip met veel onderlinge afhankelijkheden, waarbij verschillende waarden tegen elkaar afgewogen moeten worden: die van de patiënt, de zorgverlener en de samenleving.

Dit bredere, dynamische kwaliteitsbegrip voor de zorg vraagt om nieuwe kwaliteitsinstrumenten. Een aanzet hiervoor wordt gegeven in de vorm van een "gereedschapskist". De gereedschappen ondersteunen de dynamische, pluralistische en morele aard van kwaliteit in de zorg.

Op alle betrokken bij zorg en wetenschap, zoals zorgverleners, patiënten, beleidsmakers, financiers en onderzoekers, wordt een appèl gedaan om samen de schouders eronder te zetten en al doende en lerende een gezamenlijke kwaliteitsreis te ondernemen. Dogma's en reductionisme moeten daarbij plaats maken voor een continue dialoog over de morele aannames en perspectieven.

# 1 Inleiding

Dit essay is een achtergrondstudie bij het RVS-advies *Is dit verantwoord*. Een van de zaken waar zorgverleners in de cure en care zich over moeten verantwoorden aan bijvoorbeeld zorgverzekeraars en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is de kwaliteit van de geleverde zorg.

Kwaliteit is 1 van de 3 pijlers van het overheidsbeleid op dit terrein naast toegankelijkheid en betaalbaarheid: een voor elke burger toegankelijke en betaalbare zorg van goede kwaliteit. Verantwoorden over kwaliteit is dan ook een belangrijk element in een zorgstelsel. In het zorgstelsel van gereguleerde marktwerking, dat in 2006 in Nederland is ingevoerd, heeft kwaliteit naast de prijs van zorg een prominente plaats gekregen. Het stelsel is gebaseerd op het mechanisme van concurrentie op prijs en kwaliteit tussen zorgverzekeraars onderling en tussen zorgaanbieders onderling, met als doel de burgers zorg van de hoogste kwaliteit tegen de laagste prijs bieden.

Zoals gezegd, kwaliteit is een cruciaal begrip in de volle breedte van de zorg, zowel de curatieve en preventieve zorg en de publieke gezondheidszorg als de care. Het is dan ook niet alleen van belang voor zorgverleners en ontvangers, maar ook voor verzekeraars en zorgkantoren, verzekerden oftewel burgers, en last but not least beleidsmakers en toezichhouders.

Het woord kwaliteit wordt vaak gebruikt. Iedereen in de zorg wil goede kwaliteit leveren en daarvoor gaan. Maar wat bedoelen ze daar precies mee? En bedoelen ze allemaal hetzelfde of is het begrip toch niet zo eenduidig en helder als velen denken? Wanneer is de kwaliteit van zorg goed, wanneer is die onder de maat? "Onder de maat" impliceert dat je kwaliteit kunt meten en een onderste grenswaarde kunt opstellen waarboven zorg goed of voldoende is, en eronder niet. Maar hoe meet je kwaliteit? Kun je kwaliteit überhaupt meten: is het iets concreets dat objectief in maat en getal is uit te drukken?

Het denken over kwaliteit van zorg heeft de afgelopen eeuwen een hele ontwikkeling doorgemaakt. In dit essay wordt deze ontwikkeling kort geschetst. Waar staan we op dit moment? En welke volgende stappen moeten we zetten gelet op de maatschappelijke opgaven die op ons afkomen, zoals schaarste aan financiële middelen en arbeid bij een alsmar toenemende zorgvraag, onder andere ten gevolge van vergrijzing, duurzaamheid enzovoorts? (Zie kadertekst op de volgende pagina.)

In het volgende hoofdstuk worden gangbare definities van het begrip kwaliteit nader onder de loep genomen. Ook het begrip veiligheid komt aan de orde, omdat sommigen het als losstaand van kwaliteit beschouwen, terwijl anderen het als onderdeel van kwaliteit zien. Vervolgens wordt kort de ontwikkeling van het kwaliteitsdenken in de zorg geschetst. De basis van het moderne kwaliteitsdenken wordt gevormd door de wetenschap: evidence-based practice.

Het vormt het fundament voor richtlijnen en protocollen in de cure en de care die een belangrijke rol spelen bij het bevorderen en bewaken van kwaliteit. Een cruciale vraag is dan ook hoe deugdelijk dit wetenschappelijke fundament is. Op dit aspect wordt dan ook uitgebreid ingegaan. Er zal blijken dat er helaas een aantal barsten in dit fundament zijn ontstaan. Daarnaast worden bij de opstelling van richtlijnen en protocollen morele keuzen gemaakt. Kwaliteit heeft een morele component, of beter gezegd - zoals in dit essay nader wordt toegelicht - het is in de kern een moreel concept. Het is ook een politiek geladen begrip, aangezien - wetten gestelde normen en waarden zijn. Deze geven richting aan basale maatstaven voor kwaliteit.

Dit alles noopt tot een paradigmashift in het denken over kwaliteit en de invulling daarvan in de dagelijkse zorgpraktijk. Een nieuw concept is nodig. In dit essay wordt een voorzet gedaan om hiertoe te komen.

### Maatschappelijke opgaven voor de zorg (Bron: Kader Passende zorg, ZIN, 2022 <sup>2)</sup>)

De grote maatschappelijke opgaven waarmee de zorgsector en de samenleving aan de slag moeten om zorg toekomstbestendig te maken, liggen op het vlak van mensgerichtheid, houdbaarheid en duurzaamheid.

#### 1. Mensgericht

Allereerst komt uit de samenleving het appel voor een mensgerichte benadering. Mensen verschillen van elkaar en zijn meer dan de zorgvraag waarmee ze bij de zorgverlener komen. Aandacht en tijd zijn nodig, zodat zorgvragers en zorgverleners gezamenlijk tot een besluit kunnen komen over welke zorg passend is. Maken we echt werk van een mensgerichte benadering, dan draagt dat ook bij aan het verminderen van de hardnekkige gezondheidsverschillen in ons land. Mensen met gezondheidsachterstanden leven vele jaren korter in goede gezondheid. Juist voor hen staat de toegang tot passende zorg onder druk.

#### 2. Houdbaar

Ten tweede is de financiële, personele en maatschappelijke houdbaarheid van zorg in het geding. Door vergrijzing, complexere zorgvragen en nieuwe behandelmogelijkheden blijft de vraag stijgen. Vooral de personele schaarste is een prangend probleem. Gezien de demografische ontwikkelingen zal het aantal mensen dat beschikbaar is om te werken in de zorg niet groeien. Daarbij geven zorgverleners aan dat hun werkplezier en professionele ruimte te zwaar onder druk staan. Zozeer dat velen zelfs de zorgsector (willen) verlaten.

#### 3. Duurzaam

Tot slot dient ook de zorg verantwoordelijkheid te nemen om tot duurzame praktijken te komen. Denk aan de grote hoeveelheden afval die de zorg produceert, de medicijnresten in het oppervlaktewater en natuurlijk de CO<sub>2</sub>-uitstoot. De zorgsector is nu verantwoordelijk voor 7% van de totale uitstoot van broeikasgassen. Passende zorg houdt rekening met de planetaire grenzen. De zorg moet zijn rol pakken in de energietransitie en moet omschakelen naar circulair materiaalgebruik.



## 2 Het begrip kwaliteit

### 2.1 Inleiding

Het begrip kwaliteit heeft verschillende betekenissen. Het wordt gebruikt als aanduiding van een (goede) eigenschap van personen, bijvoorbeeld: "een staatsman met veel kwaliteiten". Het wordt ook gebruikt als synoniem voor functie, bijvoorbeeld: "in haar kwaliteit van voorzitter". Kwaliteit kan ook betrekking hebben op goederen en diensten. Bij kwaliteit van de zorg kan het zowel om producten zoals, bijvoorbeeld de kwaliteit van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen als om diensten de kwaliteit van de zorgverlening gaan.

Hierna worden eerst kort verschillende algemene definities van kwaliteit besproken en vervolgens meer specifieke definities van kwaliteit van zorg.

### 2.2 Algemene definities van kwaliteit

Een bekende definitie van kwaliteit is die van Juran in zijn boek *Juran's Quality Control Handbook* ([Juran, 1951](#)<sup>3</sup>): "fitness for use". Tegenwoordig wordt veelal gesproken van "intended use". Centraal staat hierbij het voldoen aan de verwachtingen van de klant. Een andere definitie is die van Crosby in zijn boek *Quality is free* ([Crosby, 1979](#)<sup>4</sup>): "conformance to requirements". Het gaat hierbij zowel om eisen, die (het management van) de fabrikant aan het product of dienst stellen als om eisen die de klant stelt. Met de titel *Quality is free* bedoelde Crosby dat investeringen in het verbeteren van kwaliteit zich snel terugbetalen.

Het probleem met deze definities is dat deze vooral gericht zijn op de kwaliteit van producten en met name het productieproces. Uitval in de productie doordat onderdelen niet aan de specificaties voldoen leiden tot kosten die met een goed kwaliteitssysteem voorkomen kunnen worden. Vandaar dat Crosby kon stellen dat kwaliteitscontrole zichzelf terugverdient. Daarnaast zijn de definities gebaseerd op een "gewone" vrije markt, waarbij de klant zelf een product of dienst uitzoekt en zelf betaalt. De klant maakt een inschatting over de kwaliteit van een of meer producten of diensten en maakt een keuze op basis van een prijs-kwaliteitsafweging. In de zorg is dit gecompliceerder. De klant (patiënt) weet veelal niet welke ziekte of aandoening hij of zij heeft en welke dienst (behandeling) nodig is (alhoewel dit met het internet wel veranderd is). Daarvoor consulteert hij of zij een dokter of andere zorgverlener. Daarnaast draagt hij of zij door het verzekeringsprincipe binnen de zorg veelal niet de (volledige) kosten van de diagnostiek en behandeling. Het is, anders dan bij "gewone vrije marktproducten", niet op voorhand gezegd dat meer kwaliteit in de zorg zich terugverdient. Immers, om het plat te zeggen: "een dode patiënt is een goedkope patiënt."

Het is daarom beter om te kijken naar specifieke definities van kwaliteit van zorg, zoals die door onderzoekers en verschillende organisaties de afgelopen decennia zijn geformuleerd.

### 2.3 Internationale definities van kwaliteit en zorg

Een bekende definitie van kwaliteit van zorg is afkomstig van Donabedian, een Libanese arts die in de jaren 50 van de vorige eeuw naar de Verenigde Staten verhuisde. Hij was een pionier op het gebied van onderzoek naar kwaliteit van zorg. Hij is vooral bekend van zijn *Donabedian Model of care*, een raamwerk voor onderzoek en evaluatie van kwaliteit van zorg ([Frenk, J., 2000](#)<sup>5</sup>). Hij definieert kwaliteit van zorg in zijn boek *Explorations in quality assessment and monitoring* ([Donabedian, 1980](#)<sup>6</sup>) als volgt: "Quality of care is the kind of care which is expected to maximize an inclusive measure of patient welfare, after one has taken account of the balance of expected gains and losses that attend the process of care in all its parts."

Het **Institute of Medicine**, een onafhankelijk adviesorgaan voor de zorg en onderdeel van de Amerikaanse *National Academies*, definieert kwaliteit van zorg in het rapport *Medicare: A Strategy for Quality* ([IOM, 1990](#)<sup>7</sup>) als volgt:

"Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge."

Daarnaast heeft een aantal internationale organisaties definities van het begrip kwaliteit van zorg opgesteld.

De **Raad van Europa** geeft als definitie van kwaliteit van zorg in het rapport *The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care*. ([Council of Europe, 1998](#)<sup>8)</sup>: “Quality of care is the degree to which the treatment dispensed increases the patient’s chances of achieving the desired results and diminishes the chances of undesirable results, having regard to the current state of knowledge.”

De **Europese commissie** geeft in haar reflection paper *Quality of Health care: policy actions at EU level* ([Europese Commissie, 2010](#)<sup>9)</sup> aan dat: “[Good quality care is] health care that is effective, safe and responds to the needs and preference of patients.”

De definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie, **WHO**, luidt ([WHO, 2023](#)<sup>10)</sup>: “Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes. It is based on evidence-based professional knowledge and is critical for achieving universal health coverage.”

De WHO geeft daarbij echter direct aan: Quality health care can be defined in many ways but there is growing acknowledgement that quality health services should be:

- Effective – providing evidence-based healthcare services to those who need them;
- Safe – avoiding harm to people for whom the care is intended; and
- People-centred – providing care that responds to individual preferences, needs and values.

Om de voordelen van een kwalitatief goede zorg te realiseren moet de zorg volgens de WHO voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Timely – reducing waiting times and sometimes harmful delays;
- Equitable – providing care that does not vary in quality on account of gender, ethnicity, geographic location, and socio-economic status;
- Integrated – providing care that makes available the full range of health services throughout the life course;
- Efficient – maximizing the benefit of available resources and avoiding waste.

Het voorgaande overlapt sterk met de 6 dimensies van kwaliteit in de zorg die in het rapport *Crossing the Quality Chiasm: A new Health System for the 21<sup>st</sup> Century* van het Institute of Medicine worden genoemd: safety, effectiveness, patient-centeredness, timeliness, efficiency, and equity ([IOM, 2001](#)<sup>11)</sup>.

## 2.4 Nederlandse definities van kwaliteit en kwaliteit van zorg

De belangrijkste Nederlandse wetten op het terrein van kwaliteit van zorg zijn de *Wet Kwaliteit, klachten en geschillen* (Wkkgz) en de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (Wet BIG). In deze wetten wordt het begrip kwaliteit evenwel niet specifiek gedefinieerd. Wel wordt in de begripsbepalingen van de Wkkgz *kwaliteitsstandaard*, en in artikel 2 lid 1 omschreven wat onder *goede (kwaliteit van) zorg* wordt verstaan ([Wkkgz, 2023](#)<sup>12)</sup> (zie kadertekst op de volgende pagina).

Kwaliteitsstandaarden vormen hierbij een belangrijk element. De Kwaliteitsraad van het Zorginstituut Nederland (ZIN) speelt hierbij een belangrijke rol. Deze raad adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het ZIN over kwaliteit van zorg. Daarnaast heeft hij zogenoemde doorzettingsmacht, waarbij de RvB hem kan vragen een (deel van een) kwaliteitsstandaard op te stellen ([ZIN, 2023](#)<sup>13)</sup>. De Kwaliteitsraad heeft kwaliteit van zorg niet inhoudelijk gedefinieerd, maar stelt in zijn *Visie van de Kwaliteitsraad op kwaliteit van zorg*: “Samen leren en verbeteren een procesmatige aanpak voor waarbij de essentie van kwaliteit ligt in het samen leren en verbeteren” (Kwaliteitsraad, 2019). Deze visie is in de praktijk gebracht bij het *Kwaliteitskompas Gehandicaptenzorg 2023-2028*, een landelijk kompas voor het leveren van goede zorg en ondersteuning aan mensen met een beperking ([IGJ, 2023](#)<sup>14)</sup>.

## Wet Kwaliteit, klachten en geschillen

### Hoofdstuk 1, artikel 1, Begripsbepalingen:

kwaliteitsstandaard: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die:

- a. betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces;
- b. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; en
- c. overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register is opgenomen;

### Artikel 2 lid 2:

“Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

- a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt;
- b. waarbij zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden; en
- c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

De voorloper van de Kwaliteitsraad was de in 2009 door de minister van VWS ingestelde Regieraad Kwaliteit van zorg. Deze heeft *kwaliteit* en *kwaliteit van zorg* wel inhoudelijk gedefinieerd:

### Definities van de (toenmalige) Regieraad:

*Kwaliteit*: “Geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst, dat van belang is voor het voldoen aan gestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften. Een operationele definitie van kwaliteit is: "(steeds beter) voldoen aan de noden en wensen van de klant". Een externe klant in de zorgsector kan bijvoorbeeld de patiënt of de zorgverzekeraar zijn. Intern zijn onder meer zorgverleners, afdelingen en diensten "klant" van elkaar. Kwaliteit heeft professionele, organisatorische en relationele aspecten.

### Kwaliteit van zorg:

1. Niveau van de gezondheidszorg dat zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten, waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten. Dit is een empirische definitie.
2. De optimale verhouding van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg. Men onderscheidt gewoonlijk zes aspecten of dimensies: veiligheid, effectiviteit, efficiëntie, tijdigheid, toegankelijkheid en patiëntvriendelijkheid (gericht op de behoeften van de patiënt). Toegankelijkheid wordt ook wel vervangen door billijkheid. Hiermee wordt dan bedoeld dat de zorg ongeacht etniciteit of geloof moet worden geleverd. Dit is een theoretische definitie.
3. Zorg die steeds beter voldoet aan de noden en wensen van de klant. Dit is een praktijkgerichte definitie. In het bedrijfsleven gaat het vrijwel alleen om het voldoen aan de wensen van de klant: het gaat er immers om zo veel mogelijk producten of diensten te verkopen. In de zorg gaat het er allereerst om dat de klant (patiënt, cliënt, burger) de zorg krijgt die volgens de professionele standaard noodzakelijk is en dat deze zorg zo goed mogelijk wordt geleverd. Als er verschil is tussen wat de klant wil en wat de professional noodzakelijk vindt, dan heeft de professional de taak het voortouw te nemen om tot een gezamenlijke beslissing te komen.
4. In de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)<sup>a</sup> wordt bepaald dat de zorgaanbieder verantwoorde zorg moet aanbieden. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval

<sup>a</sup> De KWZ is de voorganger van de Wkkgz; op 1 januari 2016 is de Wkkgz ingegaan

doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

([Encyclo.nl,2023](#) <sup>15</sup>)

## 2.5 Het begrip veiligheid

Het begrip veiligheid wordt uitgebreid besproken in het signalement Veilige zorg, goede zorg van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid ([CEG, 2019](#) <sup>16</sup>). Daarin wordt aangegeven dat er in de literatuur verschillende betekenissen van veilige zorg te vinden zijn. Sommige auteurs zien veiligheid als een op zichzelf staande waarde die altijd nagestreefd moet worden. Het gaat dan om het voorkomen van vermijdbare schade door fouten van professionals. Professionele standaarden geven hiervoor richtlijnen. De meeste auteurs zien veiligheid als onderdeel van kwaliteit. Daarbij vindt de waarde van veilige zorg een plaats in overwegingen over kwaliteit van zorg. Veiligheid is dan een waarde tussen andere waarden, die in samenhang moeten bijdragen aan goede zorg. In wetgeving wordt veiligheid ook altijd gezien als een onderdeel van een bredere notie van kwaliteit van zorg. Uitzondering is de Wkkgz waarin veiligheid apart is benoemd. De wet zelf wordt evenwel als onderdeel van kwaliteit gezien ([VWS, 2023](#) <sup>17</sup>).

In het CEG-signalement wordt opgemerkt dat bij het handhaven van veiligheid we een verschuiving te zien is van het opstellen en handhaven van regels naar meer context gebonden afwegingen. In een aantal situaties kan veiligheid nagestreefd worden zonder dat andere waarden in de knel komen. In het signalement wordt het voorbeeld uit de care genoemd van een ongeluk bij verkeerd gebruik van een tillift, dat leidde tot een richtlijn voor het veilig gebruik van dit hulpmiddel. Ook andere maatregelen hebben hun intrede gedaan om vermijdbare schade te voorkomen, zoals strenge richtlijnen voor medicatieveiligheid en het toedienen van insuline.

Fricities ontstaan wanneer het accent op veiligheid of het vermijden van risico's weinig ruimte laat voor andere belangrijke waarden, zoals autonomie en, de mogelijkheid zich te ontwikkelen of te floreren. Die situaties vragen om het afwegen van verschillende waarden. Weegt het afwenden van het risico van verdwalen op tegen de waarde van zelfstandig naar buiten kunnen?

Dit essay sluit aan bij de breed gedragen opvatting dat veiligheid een onderdeel van of een waarde binnen het bredere begrip kwaliteit is.

## 2.6 Het laatste woord over wat kwaliteit van zorg is, is nog niet gezegd

Het grote aantal verschillende definities van verschillende instanties in de afgelopen decennia geeft aan dat het laatste woord over wat kwaliteit in de zorg precies is nog niet gezegd is. De definitie van de Regieraad is eigenlijk een opsomming van een aantal hiervan, waarbij duidelijke spanningsvelden te onderkennen zijn, zoals in punt 3 in het kader hiervoor is aangegeven. Er zijn de professionele standaarden die aangeven wat "de professionals" als noodzakelijke zorg zien. Deze kan verschillen van de visie van de klant (patiënt). De oplossing die wordt aangegeven "Als er verschil is tussen wat de klant wil en wat de professional noodzakelijk vindt, dan heeft de professional de taak het voortouw te nemen om tot een gezamenlijke beslissing te komen" roept evenwel een aantal vragen op: Wordt met "wat de professional noodzakelijk vindt" de mening van de individuele professional bedoeld, of gaat het om wat "de professional vindt zoals vastgelegd in professionele standaarden"? In hoeverre is de professional vrij om af te wijken van de professionele standaard? En is, gelet op de machtsverhoudingen tussen professional en patiënt, een werkelijk gezamenlijke beslissing überhaupt mogelijk?

En ander belangrijk aspect is de zinsnede die in punt 1 in het kader genoemd wordt: "waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten". We komen dan op het terrein van de evidence-based practice: wat is de wetenschappelijke basis waarop de professionele standaarden gebaseerd zijn?

De verschillende definities roepen meer vragen op dan ze beantwoorden. Het is dan ook niet verwonderlijk dat de opvolger van de Regieraad, de Kwaliteitsraad van het Zorginstituut niet in deze val van oeverloze discussies over het begrip wilde lopen en voor een meer praktische, procesmatige benadering heeft gekozen: samen leren en verbeteren. Leren betekent leren van ervaringen uit het verleden, zowel van successen als mislukkingen. Een vraag daarbij is hoever we in dit verleden terug moeten gaan. Het kwaliteitsdenken kwam op in de 19e eeuw met personen zoals Semmelweis, een Hongaarse arts in het

keizerrijk Oostenrijk. De basis ligt echter eerder, namelijk bij de wetenschappelijke revolutie die na de middeleeuwen plaatsvond. Vandaar dat in het volgende hoofdstuk een beknopte, en daarmee zeker niet volledige, beschrijving wordt gegeven van de ontwikkeling van het denken over kwaliteit in de zorg vanaf de middeleeuwen.

## 3 Opkomst van het kwaliteitsdenken

### 3.1 Inleiding

Zoals in het vorige hoofdstuk is aangegeven, is de opkomst van het kwaliteitsdenken nauw verbonden met de wetenschappelijke benadering die na de middeleeuwen ingang heeft gevonden. Binnen de zorg is evenwel nog een aantal zaken aanwezig die stammen uit de middeleeuwse samenleving met haar gilden en opleidingssysteem van meester en gezel. Kwaliteitsnormen worden bijvoorbeeld tot op de dag van vandaag door de beroepsgroepen in de zorg zelf opgesteld. De beroepsgroep participeert in het tuchtrecht, waarbij getoetst wordt of een zorgverlener heeft gehandeld in overeenstemming met hoe het in de beroepsgroep gebruikelijk is. Het is dan ook leerzaam om als startpunt van de historische beschouwing te starten bij de middeleeuwen.

### 3.2 De middeleeuwen

De officiële middeleeuwse geneeskunde was gestoeld op de zogeheten humorenleer, die door de geneesheren van die tijd breed gedragen werd. Deze was gebaseerd op het gedachtegoed van de Grieks/Romeinse arts Claudius Galenus, die leefde van 129 tot 199 n.Chr. Volgens hem hing de gezondheid van de mens af van het juiste evenwicht tussen de 4 levenssappen: bloed, slijm, gele gal en zwarte gal. Hij borduurde hierbij voort op het idee van onder andere Hippocrates, dat het lichaam bestaat uit 4 levenssappen, de humoren: phlegma of slijm, bloed, gele gal en zwarte gal. Elk sap stond voor een bepaald temperament. Als deze sappen met elkaar in evenwicht zijn is men gezond. Ziekte was het gevolg van een onbalans, was de gedachte. Zo zou somberheid het gevolg zijn van te veel zwarte gal. Phlegmatische mensen hadden te veel slijm en waren (te) kalm en weinig emotioneel. Behandelingen waren gebaseerd op deze theorie: bij een teveel aan phlegma moest er gepurgeerd of geklisteerd worden om de darm leeg te laten lopen. Bij een teveel aan bloed moest er bloed afgetapt worden, het aderlaten. ([Wikipedia, 2023](#)<sup>18</sup>).

Daarnaast waren er andere behandelingen in zwang, zoals het purgeren. Dit werd bijvoorbeeld toegepast bij patiënten met de pest. Men dacht de infectie uit het lichaam te kunnen verdrijven door het leegmaken van het maagdarmkanaal – purgeren met laxemiddelen of klysmas. Tegen de pest werden overigens wel isolatiemaatregelen genomen. Zo moest bijvoorbeeld beddengoed van overleden patiënten verbrand worden. Er werden ook pesthuizen aan de rand of buiten steden ingericht waar pestlijders werden geïsoleerd. Dit mocht evenwel niet baten en voor de gelovige mens was er maar één verklaring: de toorn van God ([Broer, 2023](#)<sup>19</sup>).

We kunnen ons heden ten dage niet meer voorstellen dat men toentertijd in dergelijke onzin geloofde en daarop onwerkzame en zelfs averechts werkende behandelingen baseerde. Om dit te kunnen begrijpen, moeten we kijken naar de samenleving in die tijd. Het leven in die tijd werd sterk bepaald door religie en dogma's, die voorschreven voor hoe de wereld in elkaar stak. Dit maakte het mogelijk dat een bedenkfel - een theorie zoals dat de zon om de aarde draait - dat "de zegen" van de kerkelijke en wereldse leiders kreeg, daarmee tot "waarheid" werd verheven. Zo ook de toenmalige ideeën over ziekten en behandelingen. Deze werden op universiteiten van leermeester op leerling overgedragen en stonden niet ter discussie. Er waren uiteraard wel enkelen die bemerkten dat sommige observaties niet strookten met gangbare theorieën, maar die werden genegeerd.

Het zal niet verwonderen dat het denken over kwaliteit van zorg en het verbeteren daarvan in deze periode non-existent was. Maar laten we naar de definities van kwaliteit van zorg uit het vorige hoofdstuk kijken, zoals "voldoet aan de noden en wensen van de klant" en "in de zorg gaat het er allereerst om dat de

"klant" (patiënt, cliënt, burger) de zorg krijgt die volgens de professionele standaard noodzakelijk is en dat deze zorg zo goed mogelijk wordt geleverd". De zorg in de middeleeuwen voldeed aan deze criteria. Wie het kon betalen raadpleegde een arts. Men had vertrouwen in zijn kennis en was tevreden met het resultaat. Soms genas de patiënt ondanks de behandeling en waren patiënt en arts tevreden. Als de patiënt niet genas, dan had de arts in elk geval alles gedaan wat in zijn macht lag en was het resultaat kennelijk de wil van God. Daarnaast voldeed de zorg aan de professionele standaard van die tijd.

### 3.3 De wetenschappelijke revolutie

Zoals in de vorige paragraaf is aangegeven heeft men eeuwenlang de wetenschap uit de klassieke oudheid van generatie op generatie doorgegeven. In de 16e eeuw kwam er een kentering in het denken. Er werd niet meer uitgegaan van voorgegeven waarheden, maar van het idee dat je kennis verkrijgt via (eigen) waarnemingen: het empirisme. Zo ontdekte de Brusselaar Andreas Vesalius, die zich baseerde op eigen empirisch onderzoek, in 1543 dat veel van de overgeleverde kennis van hoe het lichaam er van binnen uitziet onjuist was. Hij wordt beschouwd als de grondlegger van de moderne menselijke anatomie ([Historiek, 2023](#)<sup>20</sup>). De Britse arts William Harvey ontdekte dat het bloed zich in het lichaam in een kringloop beweegt via slagaders en aders (zie kadertekst op de volgende pagina).

Kenmerkend voor zijn tijd was dat hij zijn ontdekkingen pas jaren later durfde te publiceren, in 1628, toen hij een aantal jaren lijfarts van koning Karel I was en enig aanzien had gekregen. Toen bracht hij, zijn befaamde *Exercitatio Anatomica de Motu Cordis et Sanguinis in Animalibus* uit ([Harvey, 1628](#)<sup>21</sup>).

Het voorgaande voorbeeld illustreert goed de (empirische) wetenschappelijke methode, die onder andere door de filosoof Frances Bacon werd ontwikkeld: vanuit waarnemingen wordt een veronderstelling, een hypothese, opgesteld. Zo krijgt Harvey vanuit zijn waarnemingen het idee dat het bloed in het lichaam een kringloop stroomt. Vervolgens wordt een experiment bedacht om de juistheid van deze hypothese te toetsten. In het voorbeeld van Harvey is dat het afknellen van een arm met een rubberen band.

#### De bloedsomloop

Willam Harvey kon aantonen dat het bloed in een kringloop in het lichaam beweegt. Dit terwijl hij de verbindingen – hele kleine bloedvaatjes, de capillairen tussen de slagaders en aders niet met het blote oog kon zien. Om te bewijzen dat deze verbindingen wel degelijk bestonden, deed hij een experiment. Hij bond de arm van een proefpersoon af zodat het bloedvat afgekneld werd. Daarna maakte hij de band iets losser, zodat het bloed wel in de onderarm stoomde, maar niet terug via de ader, die daardoor opzwol. Als de band zeer strak zat, waren de aders niet te zien en als de band helemaal losgemaakt werd stroomden de aderen leeg. Er moest dus een verbinding bestaan tussen aders en slagaders. In een ander experiment bewees hij dat er kleppen in de aders aanwezig zijn ([Lindeboom, 1957](#)<sup>22</sup>).

### 3.4 Opkomst van kwaliteitsdenken

Een van de grondleggers van de beweging om de kwaliteit van de zorg te monitoren en te verbeteren, is Ignaz Semmelweis. Hij ging in 1844 werken in het academisch ziekenhuis in Wenen. Dit ziekenhuis had twee kraamafdelingen. Op de ene afdeling werden vroedvrouwen opgeleid, in het andere medisch studenten. Veel vrouwen, tot wel 25%, stierven in die tijd in het kraambed aan de zogenoemde kraamvrouwenkoorts. De sterfte op de vroedvrouwenafdeling was een factor 4 lager dan die op de andere afdeling. Door systematisch onderzoek vond Semmelweis een preventieve maatregel, die niet met open armen werd ontvangen (zie kadertekst op de volgende pagina).

### 3.5 Gebruik van de statistiek in de zorg

De introductie van het systematisch gebruik van statistiek vond plaats in de care door Florence Nightingale, de grondlegster van de moderne verpleegkunde. In de periode 1853-1858 woedde de Krimoorlog, een strijd tussen het Russische keizerrijk en een alliantie van Frankrijk, het Britse Rijk en het Ottomaanse Rijk. Naar aanleiding van een artikel in *The Times* over mensonterende toestanden onder zieke en gewonde Britse soldaten vertrok Nightingale naar de hospitaalafdeling van de Selimiye-kazerne in Istanboel. Door haar organisatievermogen verbeterde de verzorging van gewonden aanzienlijk, maar toch stierven op haar afdeling meer soldaten dan elders. Ze drong aan op onderzoek en er bleek een riolering defect te zijn. Dit maakte voor haar het belang van hygiëne duidelijk. Zij was ervan overtuigd dat de meeste soldaten niet stierven als gevolg van de oorlog, maar door het gebrek aan goede ziekenzorg. Met behulp van data onderbouwde zij deze hypothese en zo introduceerde ze het gebruik van statistiek in de zorg. Zij ontwikkelde het pooldiagram en werd het eerste vrouwelijke lid van de Royal Statistical Society ([Wikipedia, 2023](#)<sup>23</sup>).

### Semmelweis: preventie van kraamvrouwenkoorts

Volgens de toen gangbare theorie was kraamvrouwenkoorts het gevolg van onder andere atmosferische invloeden, het jaargetijde en rottende organische stoffen, zogenoemde miasma's.

Semmelweis toetste verschillende hypothesen, zoals invloed van jaargetijde, overbezetting, dieet, ventilatie, vuil linnengoed en, wierook van de priester. Het toeval hielp Semmelweis een stap verder. Zijn vriend en collega Kolletschka, een patholoog-anatoom verwondde zich met een ontleedmes en kreeg dezelfde symptomen als bij kraamvrouwenkoorts: roodheid rondom de wond, hoge koorts, gezwollen onderbuik, pijn, rode strepen, een versnelde pols, delirium en ten slotte de dood. Medische studenten bezochten de kraamzaal vaak aansluitend op anatomiecolleges, waarbij ze met lijken in aanraking kwamen. Semmelweis combineerde beide waarnemingen: hij veronderstelde dat besmetting met "lijkstof" (we weten nu dat het om een streptococbacterie ging) de boosdoener zou kunnen zijn. Om dit lijkstof onschadelijk te maken, verlangde hij dat iedereen zijn handen in bleekwater zou wassen voordat er onderzoek op de kraamzaal gedaan zou worden. Dit resulteerde dat in de sterfte aan kraamvrouwenkoorts op "de studentenafdeling" in 1847 daalde van gemiddeld 10% naar 1-2%. Je zou verwachten dat zijn levensreddende oplossing met open armen ontvangen werd. Het tegendeel is waar.

Zijn publicatie *Die Ätiologie, der Begriff und die Prophylaxis des Kindbettfiebers* ([Semmelweis, 1861](#)<sup>24</sup>) werd door vakgenoten slecht ontvangen. Hij reageerde hierop door hen voor moordenaars uit te maken. Hij werd ontslagen en werkte daarna in een ziekenhuis in Boedapest, waar hij zich ook niet geliefd maakte bij studenten en staf met het verplicht stellen van handen wassen met bleekwater, wat pijnlijk is. Hij wist daarmee wel het sterftecijfer aan kraamvrouwenkoorts ook daar terug te dringen naar 1%, terwijl dit cijfer in het Weense ziekenhuis weer terugkeerde naar 'pre-Semmelweiswaarden' van zelfs 30% in 1860 ([Wikipedia, 2023](#)<sup>25</sup>).

Ook in Nederland was de sterfte door kraamvrouwenkoorts in die tijd hoog. In de kraamkliniek in Leiden was de moedersterfte 30%, maar het toenmalig hoofd, hoogleraar Lehman, zag niets in Semmelweis aanpak. Toen zijn opvolger Van der May in 1880 aantrad en wel maatregelen nam, daalde de sterfte naar 0,16% ([NVOG, 2023](#)<sup>26</sup>).

## 3.6 Kwaliteitsbewaking

Florence Nightingale zette een beweging in gang die gericht was op het verbeteren van de kwaliteit van de zorg door systematisch gegevens te verzamelen en die met statistische methoden te analyseren. Ernest Codman ontwikkelde dit verder. Hij wordt gezien als de grondlegger van het *outcomes management* in de zorg.

Codman was chirurg in het Massachusetts General Hospital. In 1914 stelde hij voor om de competentie van chirurgen te evalueren. Het ziekenhuis zag daar niets in en ontnam hem zijn stafprivileges. Uiteindelijk stichtte hij zijn eigen ziekenhuis, dat hij het *End Result Hospital* noemde, waar hij zijn ideeën over prestatiemetingen en verbeterdoelen in de praktijk kon toepassen. Ter ondersteuning van zijn end results theory publiceerde hij de resultaten van zijn eigen ziekenhuis in het boek *A Study in Hospital Efficiency*. Van de 337 patiënten die in de periode 1911-1916 uit zijn ziekenhuis werden ontslagen publiceerde hij 123 zaken die fout gingen.

Hij was de eerste die nauwgezet alle relevante gegevens van de patiënt registreerde: demografische gegevens, diagnose, behandelingen en resultaten. De hele ziektegeschiedenis werd op zogenoemde *End Result Cards* vastgelegd, de voorloper van het huidige patiëntendossier. Na een behandeling volgde hij de patiënt nog een jaar. Hij was van mening dat het bijhouden van uitkomsten van zorg behulpzaam was bij het verbeteren van de patiëntenzorg ([Wikipedia, 2023](#)<sup>27</sup>).

Avedis Donabedian is eveneens een belangrijke persoon op het terrein van kwaliteitsmanagementsystemen. Hij wordt gezien als de grondlegger van *Quality in Healthcare*. Hij verzamelde de resultaten van onderzoek naar de kwaliteit van de gezondheidszorg in de jaren 50 en 60 van de vorige eeuw. Zijn resultaten publiceerde hij in een uitgebreid artikel met de titel *Evaluating the Quality of Medical Care*. ([Donabedian, 1966](#)<sup>28</sup>). In het artikel geeft hij de noodzaak aan van het monitoren van de kwaliteit van de zorgverlening op aspecten als structuur, proces en uitkomsten.

Deze 3 aspecten zien we in de huidige kwaliteitsborging en bewaking steeds weer terug. Zo geeft bijvoorbeeld de Wet BIG een structuur voor de borging van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Richtlijnen en protocollen richten zich op het proces van de zorg, dus: hoe te handelen in een bepaalde



situatie. De kwaliteit van de zorgverlening in de dagelijkse praktijk wordt gemonitord aan de hand van proces- en uitkomstindicatoren.

In zijn trilogie *Explorations in quality assessment and monitoring* ([Donabedian, 1980, 1982, 1985](#)<sup>29</sup>) geeft hij 7 pilaren van kwaliteit aan: werkzaamheid, effectiviteit, doelmatigheid, optimaliteit, acceptabiliteit, legitimiteit en billijkheid. Ook deze pijlers zien we steeds weer terugkomen in de huidige discussie over de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg.

## 4 De wetenschappelijke benadering

### 4.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk is de wetenschappelijke benadering genoemd die aan de basis ligt van de grote vooruitgang die de (kwaliteit van de) zorg met name de afgelopen eeuw heeft doorgemaakt. Centraal daarbij staat waarnemen, hypothesen opstellen en deze toetsen. Maar hoe gaat dat in zijn werk? Wat is wetenschap eigenlijk? Hiervoor moeten we te rade bij de grote denkers op dit terrein uit de vorige eeuw, de wetenschapsfilosofen. Zoals gebruikelijk in de wetenschap verschillen de meningen over wat wetenschap precies is en hoe die het in zijn werk gaat. Dit is niet alleen van belang voor de medische wetenschap en de daaruit voortvloeiende resultaten, die de basis vormen voor evidence-based practice - dat in het volgende hoofdstuk besproken wordt - maar ook voor de ontwikkeling van bijvoorbeeld richtlijnen en protocollen in de zorg. In dit hoofdstuk is kort aangegeven hoe 3 belangrijke wetenschapsfilosofen, Popper, Kuhn en Lakatos hierover dachten.

### 4.2 Karl Popper

Karl Popper is de bekendste wetenschapsfilosoof. Hij studeerde filosofie, wiskunde en psychologie aan de universiteit van Wenen en deed vrijwilligerswerk in de psychiatrie. Hij was in eerste instantie sterk onder de indruk van de psychoanalyse, maar begon later te twijfelen. Hij vond dat een echte wetenschappelijke theorie moest kunnen botsen met de werkelijkheid. Een theorie moest falsifieerbaar zijn. De doorbraak van Popper kwam met zijn boek *The logic of scientific discovery* ([Popper, 1955](#)<sup>30</sup>).

Popper vergelijkt onze (wetenschappelijke) kennis met een gebouw dat in een moeras staat. Omdat er geen vaste ondergrond is, kun je het gebouw geen fundering geven. Onze kennis heeft volgens Popper dan ook geen solide fundament en kan dit ook nooit krijgen. De wetenschap heeft de waarheid niet in pacht. Wel kun je kennis laten groeien. Daartoe moet je fouten binnen de bestaande kennis opsporen en proberen er iets beters voor in de plaats te zetten.

Falsificatie staat centraal in de wetenschapstheorie van Popper. Daarbij zal een wetenschappelijke theorie altijd een hypothese blijven totdat deze weerlegd, gefalsificeerd wordt. Eén bewijs dat een theorie kan weerleggen is veel belangrijker dan duizend voorbeelden die de theorie bevestigen.

Het falsificatieprincipe van Popper is gebaseerd op 4 uitgangspunten ([Buskus, 2015](#)<sup>31</sup>):

#### Feilbaarheid

We hebben de waarheid niet in pacht hebben. Deze feilbaarheid noopt tot het hanteren van een kritische methode: kennis moet steeds kritisch bezien worden op fouten zodat kennis kan groeien.

#### Het demarcatiecriterium

Echte wetenschap onderscheidt zich van pseudowetenschap doordat het risicovolle voorspellingen doet. Als die niet uitkomen heeft de theorie een probleem.

Pseudowetenschap dekt zich zodanig in dat ze niet meer weerlegd kan worden.

#### Falsifieerbaarheid correleert met informatie

Een theorie die niet falsificeerbaar is, is nietszeggend. Een een uitspraak als: "morgen kan het regenen, maar het kan ook droog blijven", levert geen informatie. Idealiter zouden opeenvolgende theorieën steeds informatiever moeten worden. Zo verklaart Einsteins relativiteitstheorie ook Newtons theorie en stijgt daar bovenuit. Een opvolger van Einsteins theorie moet zowel de relativiteitstheorie als de kwantumfysica kunnen verklaren.

#### Een negatieve weg naar de waarheid

We kunnen nooit bewijzen dat een theorie waar is, maar wel dat deze onwaar is.

### 4.3 Thomas Kuhn

Volgens Thomas Kuhn verloopt het wetenschappelijk proces helemaal niet zoals Popper schetst, maar wordt dit door sociaal-psychologische en politieke factoren bepaald (Kuhn, 1962<sup>32</sup>). Het gaat hierbij om zaken als interne sociale controle binnen een groep wetenschappers, gezagsverhoudingen en nieuwe ideeën weten te "verkopen". Centraal in zijn wetenschapstheorie staan paradigma's, waarbij het ene paradigma schoksgewijs wordt vervangen door een ander paradigma: wetenschappelijke revoluties. Deze revoluties zijn zeldzaam en heel plotseling volgens Kuhn. Het ene paradigma vloeit niet logisch voort uit het voorgaande paradigma.

Kuhn verklaart de ontwikkeling van de wetenschap vanuit de begrippen immuniteit en incommensurabiliteit (afgeleid van het Franse woord *incommensurable*: onverenigbaar, wat niet met een gemeenschappelijke maat gemeten kan worden; "appels met peren vergelijken").

Het eerste begrip, immuniteit, hanteert Kuhn om duidelijk te maken dat geen enkele empirische waarneming immuun is voor kritiek. Incommensurabiliteit wil zeggen dat er geen gemeenschappelijke maatstaf is om theorieën met elkaar te vergelijken. Zo is de aarde in het Ptolomeus-paradigma een stilstaand object dat het midden van het universum vormt en waar al het andere om draait, terwijl in het nieuwe paradigma de aarde slechts een planeet is die om de zon draait. De aanhangers van verschillende paradigma's leven als het ware in verschillende werelden. Dit betekent dat aanhangers van verschillende paradigma's niet goed met elkaar kunnen communiceren.

Kuhn ziet "normale" wetenschappelijke periodes waarin gepuzzeld wordt zonder de uitgangspunten ter discussie te stellen. Op een gegeven moment stapelen zich problemen op die binnen het bestaande paradigma niet verklaard kunnen worden. Het vertrouwen in het paradigma slinkt. Er ontstaat een crisis, die 2 mogelijke uitkomsten heeft: de kritiek wordt de kop ingedrukt of er ontstaat een wetenschappelijke revolutie. Deze vindt vaak plaats door inzichten van jonge wetenschappers of relatieve buitenstaanders die nog niet zo gevangen zitten in het heersende paradigma.

Daarna verschillen nieuwe observaties en ervaringen radicaal van de oude observaties en ervaringen. Er ontstaat een nieuw paradigma bestaande uit een verzameling van normen en standaarden die, net als het voorgaande paradigma, niet ter discussie gesteld worden. Een bekend voorbeeld is de vervanging van het paradigma gebaseerd op de wetten van Newton door die gebaseerd op de relativiteitstheorie van Einstein in de natuurkunde. Een andere is de evolutietheorie van Darwin als vervanger voor het creationisme. Beiden illustreren dat het ene paradigma niet logisch voortvloeit uit het voorgaande paradigma. Zo is het ruimte- tijd continuüm van Einstein, waarbij ruimte en tijd niet als afzonderlijke entiteiten worden gezien maar als één *ruimtetijd*, volledig nieuw.

### 4.4 Imre Lakatos

Lakatos probeert het beste van Popper en Kuhn te verenigen. Hij voegt het idee van Popper dat de wetenschap bestaat uit een zoektocht naar steeds informatievere theorieën samen met de theorie van Kuhn dat wetenschap bestaat uit een opeenvolging van paradigma's.

Volgens Lakatos schrijft de wetenschap voort als een volgende theorie een grotere verklarende kracht heeft dan de voorgaande en anomalieën uit de voorgaande theorie dus waar een theorie - op vastloopt - verklaart. Hij koppelt de verwerping van een theorie aan de aanvaarding van een alternatieve theorie. Hierbij gaat het om een alternatief of aanvulling die de problemen van de oude theorie opheft.

Falsificatie is dan ook pas mogelijk in het licht van een alternatieve of aanvullende theorie. Het geheel van basis- en aanvullende theorieën noemt Lakatos wetenschappelijke onderzoeksprogramma's (Lakatos, 1970<sup>33</sup>).

Elk onderzoeksprogramma heeft een harde kern, de basisassumpties, die zo lang mogelijk niet ter discussie staan. Daaromheen bevindt zich een beschermende gordel, die bestaat uit minder basale overtuigingen, de zogenoemde rand-aannames. Als je met een probleem geconfronteerd wordt, dan probeer je dat eerst op te lossen door aan de rand-aannames te sleutelen. Lukt dit niet, dan is er een anomalie. Uiteindelijk zullen dan de basisassumpties ter discussie gesteld moeten worden.

#### 4.5 Wetenschapsfilosofie en zorg

Zoals in de inleiding is aangegeven, is de wijze waarop de wetenschappelijke methode wordt toegepast relevant voor zowel het medisch-wetenschappelijk onderzoek als het opstellen van protocollen en richtlijnen voor de bewaking en verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening. Zo is veel medisch-wetenschappelijk onderzoek zodanig opgezet dat het gericht is op het bevestigen van de effectiviteit van een behandeling, terwijl Popper aangaf dat je juist moet proberen om te falsificeren. In het volgende hoofdstuk wordt nader ingegaan op evidence-based practice, waarbij we zullen zien dat de verschillende beschrijvingen van Popper, Kuhn en Lakatos nog steeds springlevend zijn.

# 5 Evidence-based practice

## 5.1 Inleiding

De huidige kwaliteitssystemen die geïmplementeerd zijn om de kwaliteit van de zorg te bewaken en te bevorderen zijn mede gebaseerd op het gedachtegoed van Donabedian. De kwaliteit wordt daarbij bewaakt aan de hand van structuur-, proces- en uitkomstgegevens. Het is belangrijk zich te realiseren dat dit alles plaatsvindt binnen het vingerende paradigma (in termen van Kuhn) of onderzoeksprogramma (in termen van Lakatos).

Ter illustratie een gedachtenexperiment. Stel dat ze in de middeleeuwen de beschikking hadden over de huidige kwaliteitssystemen, bijvoorbeeld er was toen een Wet BIG. Deze schrijft voor dat alleen artsen bepaalde handelingen mogen uitvoeren. Deze artsen moeten een erkende universitaire opleiding genoten hebben. Dat zou dan ook gelden voor de artsen in de middeleeuwen. Zij handelden conform de richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep die aangaven welke behandeling, bijvoorbeeld aderlaten of purgeren, bij welke aandoening aangewezen was. Qua uitkomstmaten, zoals de kans op overlijden door een bepaalde aandoening, waren er geen echte uitschieters. De resultaten van behandelingen waren zoals men statistisch mocht verwachten: een *normale verdeling* met een bepaald gemiddelde. Bij een betrouwbaarheidsinterval van 90 procent presteerde 5% boven en 5% onder de maat. Die laatsten hadden bijvoorbeeld meer complicaties bij aderlaten door een slechte techniek. Die konden er met het kwaliteitsbewakingssysteem uitgehaald worden, zodat zij hun techniek konden verbeteren. Maar het feit dat aderlaten in de meeste gevallen een ineffectieve en zelfs gevaarlijke behandeling is, kom je hiermee niet op het spoor.

Wat onder kwaliteit verstaan wordt en hoe te meten, bijvoorbeeld welke parameters relevant zijn, staat buiten het kwaliteitsbewakingssysteem. Je zou kunnen zeggen dat deze systemen bewaken dat dingen goed worden gedaan, maar kunnen geen uitsluitel geven of de juiste dingen gedaan worden. Dat er consensus binnen een beroepsgroep is over wat de juiste behandeling is bij een aandoening, vastgelegd in een richtlijn of protocol, wil nog niet zeggen dat dit ook daadwerkelijk zo is. Er zijn vele voorbeelden in de geschiedenis van de geneeskunde van collectieve dwalingen, waarvan het aderlaten er slechts één is.

Via wetenschappelijk onderzoek kunnen we deze dwalingen op het spoor komen. Dit is het terrein van evidence-based practice. Het is het fundament voor de kwaliteit van zorg. Een belangrijke vraag is dan ook hoe solide dit fundament is. In zijn advies uit *Zonder context geen bewijs* heeft de RVS evidence-based practice onder de loep genomen en zich gebogen over de vraag of de aanname dat (wetenschappelijk) bewezen zorg ook goede zorg is.

Deze vraag is uiterst relevant:

*“Evidence-based”: het is een toverformule die is doorgedrongen tot in de haarvaten van de praktijk, het beleid en de financiering van de zorg. Eerst het bewijs leveren en dan pas toepassen, betalen of inkopen. Richtlijnen, protocollen, toezichtkaders, kwaliteitsindicatoren en zorgcontracten getuigen hiervan.” (RVS, 2017<sup>34</sup>)*

In dit hoofdstuk zullen de problemen met evidence-based practice in zijn huidige vorm, zoals de RVS die in zijn advies signaleerde, kort besproken worden.

Daarnaast is er nog een probleem bijgekomen, dat niet in dit advies aan de orde is gekomen en dat is de wijze waarop statistiek in (klinisch) wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Dit is uitermate belangrijk, omdat op basis van statistiek uitspraken worden gedaan over bijvoorbeeld het al dan niet effectief zijn van behandelingen.

## 5.2 Wat is evidence-based practise?

Het begrip evidence-based vindt zijn oorsprong in een nieuwe onderwijsstroming begin jaren negentig van de vorige eeuw die zich afzette tegen 'het oude denken' dat vooral gebaseerd was op de meningen van experts - authority-based - en pleitte voor het toepassen van wetenschappelijk bewijs bij de behandeling van

de individuele patiënt - evidence-based medicine - naast de praktijkervaring van de arts en de voorkeuren van de patiënt: een balans tussen evidence-, practice- en demand-based medicine. ([Guyatt et al, 1992](#) <sup>35</sup>)

### Van evidence-based medicine naar evidence-based practice.

In het begin werd gesproken van evidence-based medicine, maar al snel vond de toepassing van wetenschappelijk bewijs ook zijn intrede in de care. In de Cochrane library zijn op basis van zoektermen als *nursing care home* of *disabilities*, legio voorbeelden van zgn. systematic reviews van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van verpleeghuiszorg en gehandicaptenzorg te vinden ([Cochrane, 2023](#) <sup>36</sup>). De term evidence-based practice omvat het toepassen van wetenschappelijk bewijs op het gehele terrein van de zorg.

Oorspronkelijk was het idee dat de individuele behandelaar zelf het beschikbare wetenschappelijke bewijs beoordeelde en afwoog tegen de eigen ervaringen en wensen en behoeften van de patiënt/ cliënt. Het beoordelen van wetenschappelijk bewijs bleek evenwel te hoog gegrepen voor individuele zorgverleners en het werd steeds meer een collectieve activiteit van groepen experts, zoals richtlijncommissies. Dit resulteerde in evidence-based protocollen en richtlijnen voor het handelen van de individuele arts. Basis voor de *evidence* vormen de uitkomsten van wetenschappelijk, met name klinische onderzoeken die met statistische methoden worden geanalyseerd. Nu bestaan er vele soorten onderzoeksmethoden, zoals randomized controlled trials (RCT's) of observationele studies en vele statistische methoden, zoals de student-T-toets of chi- kwadraattoets. Elk daarvan heeft sterke en zwakke kanten. Zo hebben RCT's een goede interne validiteit, maar een geringe externe validiteit door strenge selectiecriteria voor deelnemers. De meeste RCT's vinden plaats bij blanke mannen tussen de 20 en 50 jaar, terwijl ouderen met multimorbiditeit verreweg de grootste patiëntengroep zijn. Overigens geldt dit ook bij laboratoriumonderzoek: proefdieren zijn bijna altijd mannelijk ([Ritskes-Hoitinga et al., 2016](#) <sup>37</sup>). Dit betekent dat de generaliseerbaarheid van de resultaten lastig is. De zgn. N=1 trial is de ideale en ultieme onderzoekopzet voor de behandeling van de individuele patiënt/cliënt. Hierbij wordt de patiënt bijvoorbeeld eerst behandeld met geneesmiddel A, daarna met middel B en eventueel daarna weer met middel A en daarna middel B. De variatie tussen patiënten wordt hierbij uitgeschakeld en er kan een uitspraak gedaan worden over de effectiviteit van een behandeling bij deze patiënt. Deze onderzoekopzet kan echter alleen toegepast worden als de toestand van de patiënt na de behandeling met het ene middel terugkeert naar de 'begintoestand'. Als de behandeling bijvoorbeeld bestaat uit een operatie waarbij iets verwijderd wordt, dan kun je nooit meer terugkeren naar de begintoestand. Bij de behandeling van chronische aandoeningen met geneesmiddelen is een N=1 trial evenwel vaak wel mogelijk, maar gebeurt in de praktijk (te) weinig ([VandenBroucke, 2006](#) <sup>38</sup>, [Wolters, 2021](#) <sup>39</sup>).

### 5.3 Onderzoeksresultaten moeten beoordeeld en geïnterpreteerd worden

Dat verschillende onderzoeks- en statistische methoden hun sterke en zwakke kanten hebben, betekent dat ze beoordeeld moeten worden door experts die richtlijnen opstellen. Hierbij doet zich evenwel een paradox voor. De meningen van experts zijn tot op zekere hoogte subjectief en niet intrinsiek verifieerbaar. Zaken zoals waarden, normen en belangen spelen daarbij een rol.

Het mag dan ook niet verwonderen dat de interpretatie door de verschillende experts van hetzelfde onderliggende bewijs kan verschillen. Bij de beoordeling door meerdere experts in bijvoorbeeld richtlijncommissies spelen ook door Kuhn genoemde sociaalpsychologische en politieke factoren een rol, zoals de interne sociale controle binnen de groep en gezagsverhoudingen. Dit maakt dat de uiteindelijke 'consensusredeneringen' soms lastig te volgen zijn. In de achtergrondstudie 'Het Bewijs', onderdeel van het eerdergenoemde RVS-advies worden hier enkele voorbeelden van gegeven ([Ottes, 2017](#) <sup>40</sup>)

### 5.4 Gebrek aan bewijs

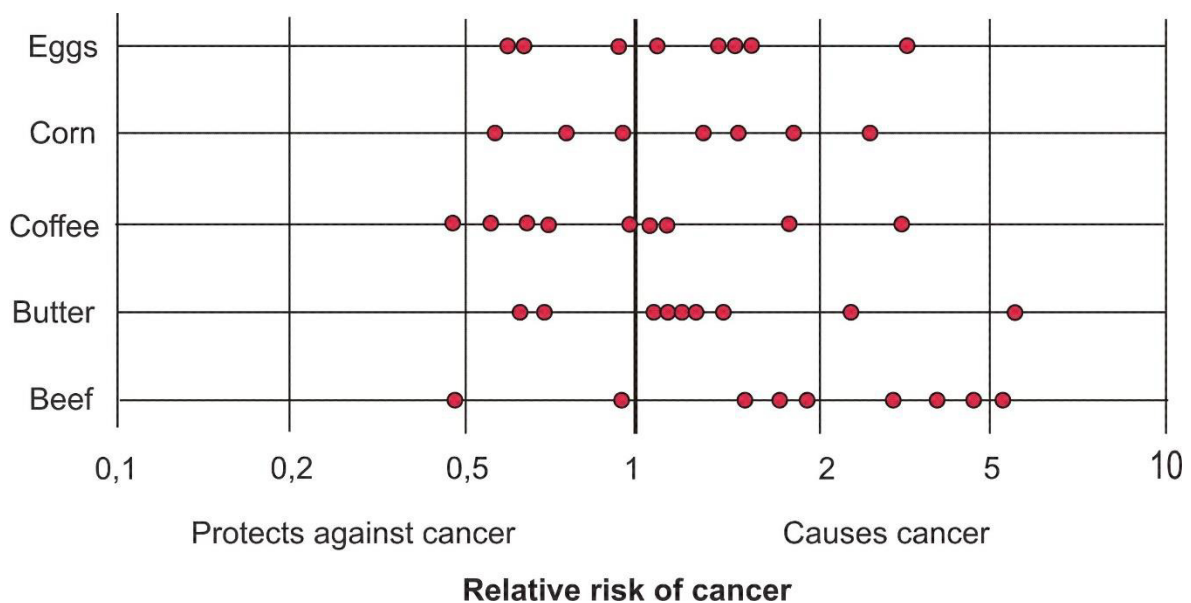
Het komt vaak voor dat er een gebrek is aan wetenschappelijk bewijs: Er kunnen geen studies worden gevonden of dat de studies die er wel zijn van onvoldoende kwaliteit zijn dat de opstellers van richtlijnen zich genoodzaakt voelen om de leemte met hun eigen mening op te vullen. In de achtergrondstudie 'Het bewijs' wordt als treffend voorbeeld genoemd:

"Hoewel strikt wetenschappelijk bewijs ontbreekt voor het verlagen van het risico op hart- en vaatziekten bij het streven naar een bepaald maximaal LDL-C- concentratie (2,6 mmol/l of 1,8 mmol/l) is in deze richtlijn toch gekozen voor drempel- en streefwaarden van LDL-C." (Richtlijn cardiovasculaire risicomanagement, [NHG, 2020 - p. 251](#) <sup>41</sup>).

## 5.5 Tegenstrijdig bewijs

In de media verschijnen regelmatig artikelen waarin staat dat uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat bepaalde voedingsmiddelen gezond zijn en andere niet. De ongezonde kunnen bijvoorbeeld hart- en vaatziekten of kanker veroorzaken. In een artikel in het *American Journal for Clinical Nutrition* hebben Schoenfeld de onderzoeken naar het verband tussen bepaalde voedingsmiddelen en kanker op een rijtje gezet ([Schoenfeld, 2013](#)<sup>42</sup>) (zie figuur 1: elk rood puntje stelt een onderzoeksuitkomst voor op een logaritmische schaal van 0,1 tot 10 voor kankerverwekkendheid of beschermend tegen kanker, waarbij 1 neutraal is: noch kankerverwekkend, noch beschermend).

Voor sommige voedingsmiddelen/ingrediënten, zoals suiker, zout, varkensvlees, brood en bacon, wijzen de meeste studies in de richting van kankerverwekkend en voor andere, zoals uien, olijven en wortelen, in de richting van beschermend tegen kanker. Voor veel voedingsmiddelen, zoals in figuur 1 bijvoorbeeld eieren, tarwe, koffie, boter en biefstuk, concluderen onderzoekers echter in de ene studie dat het voedingsmiddel kankerverwekkend is, terwijl in een andere juist het tegengestelde geconcludeerd wordt.



Figuur 1: Tegenstrijdig bewijs

(Bron: <https://www.sciencealert.com/everything-we-eat-both-causes-and-prevents-cancer>)

Maar het kan nog erger. In 2010 werden er twee studies gepubliceerd over de vraag of bisfosfonaten, een groep geneesmiddelen tegen botontkalking, slokdarmkanker zou veroorzaken.

In het ene artikel, gepubliceerd in het *British Medical Journal* ([Green et al., 2010](#)<sup>43</sup>), komen de onderzoekers tot de conclusie:

*“The risk of oesophageal cancer increased with 10 or more prescriptions for oral bisphosphonates and with prescriptions over about a five-year period.”*

In het andere artikel, gepubliceerd in het *Journal of the American Medical Association* ([Cardwell et al., 2010](#)<sup>44</sup>), is de conclusie:

*“Among patients in the UK General Practice Research Database, the use of oral bisphosphonates was not significantly associated with incident esophageal or gastric cancer.”*

Tegengestelde conclusies. Het interessante is evenwel dat beide onderzoeken gebaseerd waren op dezelfde onderliggende gegevens, de UK General Practice Research Database. Het verschil in resultaten kan verklaard worden door verschillen in de gebruikte onderzoeksmethoden. Dit voorbeeld illustreert dat onderzoeksuitkomsten afhankelijk zijn van gemaakte (subjectieve) keuzen.

## 5.6 Een uitkomstmaat is een (morele) keuze

In wetenschappelijk onderzoek worden patiënten als homogene groepen beschouwd. Als voor een gemiddelde patiënt/cliënt in een groep een interventie niet effectief is, dan wil dat niet zeggen dat dat dit voor alle patiënten/cliënten in die groep geldt. Soms kunnen op basis van indicatoren of uitkomstmaten subgroepen geïdentificeerd worden waarbij een behandeling wel effectief is. Bij de hiervoor beschreven multidisciplinaire richtlijn cardiovasculair risicomanagement is dit bijvoorbeeld het LDL-gehalte in het bloed voor de keuze om al dan niet te behandelen met cholesterolverlager.

Het kiezen van een uitkomstmaat is niet louter 'technisch', maar is ook een moreel oordeel: wat vindt degene die kiest, vaak de onderzoeker, belangrijk. Het is dan ook van belang wie deze keuze maakt. In het verleden was het veelal de onderzoeker of zorgverlener. De inbreng van patiënten is evenwel cruciaal. Een goed voorbeeld hiervan is reumatoïde artritis. Als uitkomstmaat bij klinisch onderzoek werden hoofdzakelijk ontstekingsparameters gebruikt. Tijdens een workshop in 2002 werd duidelijk dat patiënten andere uitkomstmaten belangrijker vonden, met name vermoeidheid ([Kirwan, 2003](#)<sup>45</sup>). Dit leidde ertoe dat in 2007 vermoeidheid als een belangrijke uitkomstmaat bij reumatoïde artritis werd aanbevolen ([Kirwan, 2007](#)<sup>46</sup>).

Uitkomstmaten die aansluiten bij de beleving, behoeften en wensen van de patiënt/client worden in de care vanaf het begin van evidence-based practice als vanzelfsprekend gezien. De cure heeft wat dat betreft nog een inhaalslag te maken.

## 5.7 Het significantie probleem

Een al jaren bekend probleem bij wetenschappelijk onderzoek is de verkeerde interpretatie van statistische resultaten, met name de 'p-waarde'. Is de -p-waarde onder een bepaalde grens dan spreekt men van een significant verschil (zie kadertekst op de volgende pagina).

In de praktijk wordt een statistisch significant veelal geïnterpreteerd als: "dus de behandeling is effectief", vanuit de veronderstelling dat als de kans dat er toeval in het spel is kleiner is dan 5% ( $p < 0,05$ ), dus de kans dat het middel effectief is groter dan 95% is. Dus de kans dat de interventie effectief is, is meer dan 19 keer groter is dan de kans dat die niet effectief is. Maar daar zit een denkfout. De verhouding is namelijk afhankelijk van de a priori kans dat de nulhypothese waar is ([Colquhoun, 2017](#)<sup>47</sup>).

### Statistisch significant

Bij een wetenschappelijk onderzoek wordt een onderzoeksvraag opgesteld, bijvoorbeeld is geneesmiddel A werkzamer dan geneesmiddel B bij een bepaalde aanbieding. Als er meer patiënten genezen met middel A dan met middel B, dan kan dit door verschillende oorzaken komen:

- a. Er is sprake van bias doordat de onderzoeksopzet niet deugt.
- b. Het gevonden verschil berust op toeval.
- c. Middel A is inderdaad beter dan middel B.

Om te kunnen bepalen of het gevonden verschil op toeval berust wordt gebruik gemaakt van een statistische toets. Bij het vergelijken van twee alternatieven, zoals een geneesmiddel A en B, of geneesmiddel A versus placebo worden er op 'Popperiaanse wijze' twee hypothesen opgesteld: een zgn. nulhypothese en een alternatieve hypothese. Een veel gebruikte nulhypothese is: 'Er is geen verschil tussen de effectiviteit van geneesmiddel A en B'. De alternatieve hypothese luidt dan: 'Er is wel een verschil tussen A en B'. In het laatste geval bepalen de gevonden uitkomsten of A beter is dan B of omgekeerd.

Met een statistische toets wordt de kans berekend dat het verschil in uitkomsten tussen behandeling met middel A en B op toeval berust, onder de aanname dat nulhypothese juist is. Deze kans wordt uitgedrukt in de zgn. p-waarde (probability-waarde). Als er een p-waarde van bijvoorbeeld 0,3 wordt gevonden, dan betekent dit dat de kans dat het verschil op toeval berust 30% is. Naarmate de p-waarde lager is wordt de kans dat het verschil op toeval berust kleiner. In de praktijk wordt vaak een grens van  $p = 0,05$  gehanteerd om te beslissen of een verschil op toeval berust of niet. Dus als er een waarde van bijvoorbeeld  $p = 0,01$  wordt gevonden dan neemt men aan dat het verschil reëel is en verwerpt men de nulhypothese – middel A niet beter dan middel B – en aanvaardt de alternatieve hypothese: er is wel een verschil in effectiviteit tussen middel A en B, in vakjargon 'Er is een statistisch significant verschil'.



Ioannidis heeft berekend dat bij een significant onderzoeksresultaat en een a priori kans dat de nulhypothese waar is van 90% de kans op een fout-positieve uitslag 50% is. Bij een RCT is die kans minder ([Ioannidis, 2019](#)<sup>48</sup>). De positief voorspellende waarde bij een significante p-waarde ligt daar rond de 80% ([Nuzzo, 2014](#)<sup>49</sup>). P-waardes geven dan ook veel minder zekerheid dat een conclusie correct is dan vaak wordt aangenomen. In 2016 bracht de American Statistical Society een statement uit waarin zijn de problematiek rond der p-waarden op de kaart zette ([ASA, 2016](#)<sup>50</sup>). Er volgde een heftige discussie en loopgravenoorlog. Ioannidis stelt in zijn artikel *What Have We (Not) Learnt from Millions of Scientific Papers with P Values?* ([Ioannidis, 2019](#)): “P values linked to null hypothesis significance testing (NHST) is the most widely (mis)used method of statistical inference.”

In 2021, vijf jaar later maakt Matthews de balans op ([Matthews, 2021](#)<sup>51</sup>). Hij constateert dat er veel over is gediscussieerd, maar dat er in de dagelijkse onderzoekspraktijk nog weinig is veranderd.

## 5.8 Statistisch relevant is niet hetzelfde als klinisch relevant

Statistische significantie gaat over de kans dat een interventie effectief is, maar zegt niets over de grootte van dit effect en of het zinvol om de behandeling ook daadwerkelijk toe te passen.

Een voorbeeld hiervan is de behandeling met een groep geneesmiddelen, de zgn. statines ter voorkoming van hart- en vaatziekten. Deze behandeling is effectief als alleen gekeken wordt naar het voorkomen van hart- en vaatziekten. De behandeling zou evenwel de kans op andere aandoeningen kunnen verhogen. Het is daarom beter om te kijken naar bijvoorbeeld de overlevingsduur op de langere termijn: hoeveel langer leven mensen die behandeld worden met deze geneesmiddelen in vergelijking tot degenen die een nepmiddel, een placebo krijgen. Kristensen et al. analyseerde 11 RCT's met een follow up tussen de 2 en 6 jaar. In geval van primaire preventie bleken statines de dood tussen de -5 en 19 dagen (gemiddeld 3,2 dagen) uit te stellen en bij secundaire preventie tussen de -10 en +27 dagen (gemiddeld 4,1 dagen) uit te stellen ([Kristensen, 2015](#)<sup>52</sup>). Is deze behandeling de bijwerkingen en kosten (35 miljoen euro per jaar in Nederland) waard?

Overigens, aan een nieuwe groep cholesterolverlagingsmiddelen, de zgn. PCSK9-remmers, die slechts aan 1% van de cholesterolgebruikers worden voorgeschreven, werd in 2021 in Nederland ruim 100 miljoen euro uitgegeven ([SKF, 2022](#)<sup>53</sup>). Deze krachtige cholesterolverlagingsmiddelen worden voorgeschreven als met statines de eerdergenoemde gewenste streefwaarde van 1,8 mmol/l in de Richtlijn cardiovasculair risicomanagement niet kan worden bereikt, terwijl in de richtlijn zelf wordt aangegeven dat het bewijs voor die streefwaarde strikt wetenschappelijk ontbreekt. De tijd zal het leren of deze nieuwe middelen qua levensverwachting beter, net zo slecht, of misschien nog wel slechter, werken als statines. Op dit moment is het in elk geval onduidelijk ([Van Bruggen, 2022](#)<sup>54</sup>).

Om het probleem van klinische relevantie op te lossen tracht men grenswaarden vast te stellen. Jaeschke, Singer, and Guyatt definieerden in 1989 daartoe de zgn. *minimal clinically important difference* (MCID) ([Jeaschke, 1989](#)<sup>55</sup>). Hierbij worden verschillende methoden voor gehanteerd die in twee groepen verdeeld kunnen worden, de zgn. anker-based en distribution based technieken ([Copay et al., 2007](#)<sup>56</sup>). Anker-based technieken zijn gebaseerd op de ervaringen van patiënten: hoe beoordelen zij de eventuele verbetering. In een aantal gevallen is dit een optie, maar van behandelingen met bijvoorbeeld bloeddrukverlagende geneesmiddelen merkt de patiënt in de regel weinig of niets van de eventuele bloeddrukverlaging (maar vaak wel van de bijwerkingen). De distribution-based technieken zijn statistisch georiënteerd. Zo wordt de MCID wel gedefinieerd als de helft van de standaarddeviatie ([Norman et al., 2004](#)<sup>57</sup>). De MCID wordt in de praktijk evenwel nog weinig gebruikt ([Draak et al., 2019](#)<sup>58</sup>). Sedaghat et al geven aan dat de verschillende methoden om tot MCIDs te komen elk hun sterkten en zwakten hebben ([Sedaghat, 2019](#)<sup>59</sup>). Dus ook hier moeten afwegingen en keuzen gemaakt worden.

## 5.9 Samenvattende conclusie

De media en ook beleidsmakers presenteren uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek vaak als vaststaande feiten: het is wetenschappelijke bewezen dat '...'. Wetenschap is objectief en de resultaten zijn onbetwistbaar juist is de aanname. In dit hoofdstuk is aangeven dat de realiteit anders is. Wetenschap kan geen absolute waarheden geven. In elke stap in een wetenschappelijk onderzoek maken mensen keuzen, ieder op basis van zijn of haar eigen expertise, referentiekader en meningen waarbij waarden en normen een rol spelen.

Ruim honderd jaar geleden was dit overigens al bekend:

“The most reckless and treacherous of all theorists is he who professes to let facts and figures speak for themselves, who keeps in the background the part he has played, perhaps unconsciously, in selecting and grouping them.” ([Alfred Marshall, 1885](#)<sup>60</sup>)

De uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek zijn dan ook niet waardenvrij. Ze kunnen ook niet waarde vrij gemaakt worden. Wetenschap is mensenwerk en moreel geladen. Dit betekent ook dat er fouten gemaakt worden. Chalmers liet zien dat in meer dan de helft van de onderzoeksresultaten niet deugen en dat daarmee 85% van het onderzoeksgeld nodeloos verspild wordt ([Chalmers, 2009 en 2016](#)).

Ondanks deze kommer en kwel moeten we ons realiseren dat de wetenschappelijke methode en met name evidence-based practice ons veel gebracht heeft. Zonder deze aanpak zou de zorg zich op dit moment nog steeds op het niveau van de Middeleeuwen bevinden. We moeten er dan ook voor waken dat het kind niet met het badwater wordt weggegooid, maar dat wetenschap juist wordt versterkt en een passende plaats krijgt in het bevorderen van het verlenen van goede zorg.

## 6 Een nieuwe visie op kwaliteit

### 6.1 Inleiding

Zoals in het vorige hoofdstuk is aangegeven, vormt wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gezondheid en ziekte het fundament voor de kwaliteit van zorg. Kwaliteit van zorg kan dan ook niet los gezien worden van de kwaliteit van dit wetenschappelijk onderzoek. Dit fundament vertoont een aantal barsten waar rekening mee gehouden moet worden en die om actie vragen. Maar kwaliteit kan ook niet los gezien worden van ontwikkelingen in de samenleving. Zo staat, zoals in de inleiding is aangegeven, de zorg voor een aantal grote maatschappelijke opgaven. Dit alles vraagt om een nieuwe visie op kwaliteit van zorg. In dit hoofdstuk wordt dan ook eerst deze visie geschetst. Vervolgens wordt een aantal hulpmiddelen aangereikt die behulpzaam zijn bij de reis met als doel om de nieuwe visie op kwaliteit van zorg in de praktijk daadwerkelijk te realiseren. Tot slot komt een nieuwe visie op de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek aan de orde, zij het beknopt aangezien dit essay zich primair focust op de kwaliteit van zorg.

### 6.2 Een dynamische visie op kwaliteit van zorg

Eind jaren negentig/ begin van deze eeuw is zoals beschreven een omslag gekomen van *authority based practice* naar *evidence-based practice*, waarbij impliciete kennisbronnen, zoals de ervaring van de arts, sterk naar de achtergrond werden gedrongen en expliciete kennisbronnen - wetenschappelijk bewijs - leidend werden. Alhoewel de grondleggers van de *evidence-based practice* vanaf het begin pleitten voor een balans tussen wetenschappelijk bewijs en professionele expertise blijkt dat in de praktijk vaak lastig en dreigt expertise op basis van praktijkervaringen onder te sneeuwen.

In de jaren tien van deze eeuw werd het kwaliteitsdenken verbreed met het perspectief van de patiënt/cliënt: wat vindt die belangrijk. Dit kan verschillen met wat de professional vindt of misschien beter gezegd wat de professional denkt dat de patiënt belangrijk vindt, zoals in het voorbeeld in het vorige hoofdstuk van de uitkomstmaten bij reumatoïde artritis. Met name chronische patiënten hebben veel 'inhoudelijke' kennis van kwaliteit van de zorg: zij ondervinden een aandoening en de behandeling daarvan immers letterlijk 'aan den lijve'.

Daarnaast verschillen de prioriteiten/behoefte/wensen tussen individuele patiënten/cliënten. Steeds meer werd zorg een samenspel tussen de zorgverlener als expert van ziekte, behandeling en verzorging en de patiënt/cliënt als expert van zijn eigen leven met een aandoening, handicap en/of beperking. Naast professionele waarden op basis van wetenschap en praktijkervaring werden persoonlijke waarden een belangrijk fundament van kwaliteit van zorg.

De zorg staat voor een aantal grote maatschappelijke opgaven. Zo is de houdbaarheid van de zorg in het geding, zowel op financieel, personeel als maatschappelijk vlak. ([WRR, 2021](#)<sup>61</sup>, [RVS, 2022](#)<sup>62</sup>, [RVS, 2023](#)<sup>63</sup>). Er is een appél voor mensgerichte zorg met aandacht voor gezondheidsverschillen, toegankelijkheid, betaalbaarheid en er moet gewerkt worden aan duurzame praktijken, zoals energieneutraal en circulaire grondstoffenstromen.

### 6.3 Verdere verrijking van het begrip kwaliteit

Het voorgaande betekent dat het begrip kwaliteit, dat aanvankelijk enkel gebaseerd was op (wetenschappelijke) kennis, ervaring en waarden van de professional en dat daarna is verbreed met de ervaring en waarden van de patiënt, verder verrijkt moet worden met de maatschappelijke waarden van de samenleving.

Centraal hierbij staat het begrip goede zorg dat de Kwaliteitsraad relateert aan 'het goede leven'. Hierbij wordt gerefereerd aan de bundel *Goed Leven* van de RVS uit 2018 ([RVS, 2018](#)<sup>64</sup>). Bij goed leven gaat het om zaken als autonomie van de patiënt/client/burger, in verbinding staan met anderen – de mens is immers een sociaal wezen – en het betekenisvol bezig zijn. Wat maakt het leven waard om geleefd te worden? Vanuit het gedachtegoed van de maatschappelijke opgaven gaat het hierbij ook om het goede leven voor iedereen in de samenleving en ook voor generaties in de toekomst. Het gaat om de balans tussen de gezondheid van het individu, de samenleving en de planeet.

Kwaliteit wordt daarmee een complex begrip met veel onderlinge afhankelijkheden. Verschillende waarden moeten tegen elkaar afgewogen worden. Ook hierbij is sprake van incommensurabiliteit: ‘appels met peren vergelijken’. Er is geen gemeenschappelijke maatstaf om de waarden te vergelijken. De wetenschap poogt dit wel te doen, bijvoorbeeld in de vorm van Quality Adjusted Life Years (QALY's) of varianten daarop zoals Life Years Gained (ICER, 2023<sup>65</sup>), Healthy Years in Total (Basu, 2020<sup>66</sup>) of de Generalized Risk-Adjusted QALY (Lakdawalla, 2020<sup>67</sup>). Maar ook hierbij moeten morele keuzen gemaakt worden, onder andere met betrekking tot de te hanteren wegingsfactoren en wie die bepaalt. Dit betekent niet dat ze daardoor niet waardevol zijn. Integendeel, QALY's kunnen behulpzaam zijn bij de afweging om een interventie al dan niet in het verzekerde pakket op te nemen. Het uiteindelijke besluit blijft evenwel altijd een morele afweging.

De incommensurabiliteit maakt dat dilemma's een onlosmakelijk onderdeel zijn van kwaliteit. Dilemma's zijn ongemakkelijk voor mensen en de verleiding is groot om te doen alsof ze niet bestaan of om ze op het bord van een ander te leggen. Echter, zorgverleners kunnen dit aspect niet verschuiven naar politici omdat context ertoe doet en overheid en verzekeraars moeten niet op de stoel zitten van professionals over het hoe, maar moeten wel het maatschappelijke kompas bewaken. Met betrekking tot dilemma's is er een gezamenlijke verantwoordelijkheid. Te vaak leiden ze tot verlamme tegenstellingen en belemmeren zo het verbeteren van kwaliteit van zorg. Een constructieve manier van omgaan met dilemma's bestaat uit het (h)erkennen van dilemma's en ze vanuit verschillende perspectieven bezien en bespreken om uiteindelijk goede stappen te kunnen zetten en tegenstellingen overbruggen. Dilemma's veranderen zo van blokkades naar versnellers.

## 6.4 Ontwikkeling nieuwe kwaliteitsinstrumenten

Een breder, dynamisch kwaliteitsbegrip vraagt om nieuwe kwaliteitsinstrumenten voor het werken aan kwaliteit van de zorg. Dit moet, zoals hiervoor aangegeven, samen lerend worden aangepakt. Daarbij moet uiteraard de basale maatstaf van kwaliteit gehandhaafd blijven, maar 'daarboven' moet maximale ruimte zijn voor een lerende praktijk.

In het artikel *Beyond the Quality Illusion: The Learning Era* geven Koksma en Kremer (Koksma, 2019<sup>68</sup>) – een aantal zaken die nuttig zijn voor de 'kwaliteitsreis' die ondernomen moet worden in de vorm van een 'gereedschapskist'. Deze 'gereedschappen' ondersteunen de dynamische, pluralistische en morele aard van kwaliteit. De gereedschapskist bevat een tiental elementen: compassie, beraadslaging, flexibele doelen, eigenaarschap, betrokkenheid van patiënten/cliënten/burgers, betrokkenheid van financiers, betrokkenheid van jonge professionals, iteratieve feedback lussen, een lerende cultuur en tot slot verschillende bronnen van kennis. Deze 'gereedschappen' worden geclusterd in vijf thema's kort besproken in het licht van de voorgaande hoofdstukken.

### 1. Compassie als richtsnoer

*“Compassion is a sensitivity to the suffering of self and others with a deep wish and commitment to relieve the suffering.” (The Dalai Lama)*

Zoals Koksma en Kremer aangeven begint het van betekenis kunnen zijn voor cliënten/patiënten met goed naar hen te luisteren. Niet alleen omdat het wel zo netjes is, maar vooral omdat kwaliteit gevonden wordt in de harten en zielen van mensen. Met name in de cure gebeurt dit vaak nog niet voldoende. De *narratieve geneeskunde (narrative medicine)* biedt een kader voor het verkrijgen van narratieve competenties door zorgverleners. Charon geeft aan dat: *“With narrative competence, physicians can reach and join their patients in illness, recognize their own personal journeys through medicine, acknowledge kinship with and duties toward other health care professionals, and inaugurate consequential discourse with the public about health care. By bridging the divides that separate physicians from patients, themselves, colleagues, and society, narrative medicine offers fresh opportunities for respectful, empathic, and nourishing medical care.” (Charon, 2001<sup>69</sup>)*

Dit betekent ook een continue dialoog met anderen over de morele aannames en perspectieven. Ervaringen delen en ontdekken of anderen situaties vanuit hetzelfde perspectief bezien of dat er verschillen zijn. Bij deze dialoog passen geen vast omleidende, in beton gegoten, specifieke doelen. Doelen moeten breed geformuleerd worden om ruimte te houden voor creativiteit en leren.

### 2. Voldoende ruimte voor professionele autonomie

Zorgverleners moeten vanuit het brede concept van kwaliteit voldoende ruimte hebben voor hun professionele oordeel, waarbij ze wel helder zijn welke situaties vragen om meer of minder persoonlijk

onderscheidingsvermogen. Richtlijnen en protocollen zijn daarbij behulpzaam, maar mogen geen keurslijf vormen. Open principes passen daarbij.

### 3. Samenwerking met patiënten/cliënten en financiers

Bij de kwaliteitsreis zijn zowel patiënten als financiers belangrijk. Patiënten/cliënten zijn experts van hun aandoening en wat die betekent voor hun leven. Zij ervaren de aandoening letterlijk 'aan den lijve'. Professionals kennen de aandoening enkel uit beschrijvingen in leerboeken en door patiënten.

*“Als artsen zelf een ziekte krijgen, soms de ziekte die zij zelf bij patiënten behandelen, leren zij lessen die ze nooit uit de boeken hadden kunnen halen.” (Volkskrant, 21 aug. 2020)*

Deelname van financiers zoals zorgverzekeraars is ook van belang. Zorgverleners zien ze soms te vaak als tegenstanders, maar zij vervullen een belangrijke taak in het toegankelijk en betaalbaar houden van de zorg, twee belangrijke maatschappelijke opgaven. Zorgverleners, patiënten/cliënten en financiers moeten gezamenlijk moeten streven naar een betere zorg die betaalbaar blijft.

### 4. Een lerende cultuur met terugkoppeling

Een lerende cultuur betekent het stimuleren van mensen om te twijfelen en vragen te stellen. Openheid, nieuwsgierigheid, bescheidenheid en leren van fouten zijn noodzakelijke ingrediënten. Maar al te vaak is er een cultuur van zwijgzaamheid, onveiligheid waar niemand leert van goede en foute ervaringen. Die moet opengebroken worden.

In een lerende cultuur is de inbreng van alle leeftijden belangrijk, van studenten en jonge als ook oudere professionals. Jongeren zijn nieuwsgierig, creatief en veranderingsgezind. Hun deelbelangen liggen in de toekomst. Zij stellen vragen en hebben vaak nieuwe, originele perspectieven. Anderzijds bevinden zij zich vaak in een afhankelijke positie ten opzichte van opleiders en hebben weinig ervaring.

Tijdens het werkzame leven neemt de ervaring toe, maar ontkomt men niet aan *peer pressure*. Deze druk wordt minder na pensionering en is men vrijer om ideeën in te brengen die mogelijk tegen de belangen van de beroepsgroep ingaan.

Leren gaan met vallen en opstaan. Hierbij kan veel geleerd worden van human- centered design met cycli van luisteren, snelle prototyping en continu testen. Zorgverleners moeten daarbij meer op de lokale context focussen en gereedschappen met ingebouwde terugkoppeling die snel gegevens genereren om snel actie te kunnen ondernemen.

### 5. Gebruik verschillende bronnen van kennis

Wetenschappelijke modellen en daarmee uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek zijn altijd een versimpeling van de werkelijkheid en zoals we in het vorige hoofdstuk hebben gezien, helaas vaak van inferieure kwaliteit. Dit betekent dat zorgverleners ook andere bronnen van kennis moeten gebruiken, van patiëntervaringen, lokale gegevens tot big data. In de ( nabije) toekomst komt daar wellicht ook door kunstmatige intelligentie gegenereerde kennis bij.

Juist in de zorg, waarbij het gaat om bijdragen aan het leven van mensen, is een breed kennisareaal nodig, ook in opleidingen. Nu staat vaak biomedische kennis te centraal. Kennis vanuit de levenswetenschappen is noodzakelijk. Goede zorg poogt immers bij te dragen aan het goede leven van mensen.

## 6.5 Kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gezondheid en zorg

Wetenschappelijk bewijs is een belangrijke bron van kennis en zal dit ook blijven. De gesignaleerde mankementen zullen evenwel snel aangepakt moeten worden, voordat men het vertrouwen in de wetenschap gaat verliezen. De oorzaken en oplossingen zijn al jaren bekend, zie bijvoorbeeld ([Ioannidis, 2014](#)<sup>70</sup>), maar er moet nu echt werk van worden gemaakt.

Hier ligt ook een taak voor publieke financiers, aangezien het maatschappelijke onaanvaardbaar is dat een groot gedeelte van het onderzoeksgeld, 85%, vermijdbaar wordt verspild ([Chalmers, 2009](#)<sup>71</sup> en [2016](#)<sup>72</sup>). Daarnaast moeten er stappen vooruit gemaakt worden. Nieuwe manieren van gegevens verzamelen en statistische methoden zijn nodig. In het vorige hoofdstuk is bijvoorbeeld de N=1 onderzoeksopzet genoemd, die te weinig wordt gebruikt. In feite is elke interventie (of nalaten daarvan) van een patiënt een experiment. In dat opzicht worden er dus alleen al in Nederland jaarlijks miljoenen N=1 trials uitgevoerd die in de regel in

een elektronisch patiëntendossier worden geregistreerd. Benutting van deze *big data* levert zal een schat aan nieuwe kennis opleveren ([Ottes, 2016](#)<sup>73</sup>).

Wetenschappers, statistici, methodologen en financiers van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gezondheid en zorg moeten dan ook een gezamenlijke kwaliteitsreis ondernemen om het wetenschappelijk onderzoek allereerst weer gezond te maken en tevens een stap vooruit te brengen. Een aantal van de hiervoor geschetste 'gereedschappen' kunnen hierbij van nut zijn, met name een brede samenwerking en lerende cultuur met terugkoppeling.

Een appel aan allen die bij zorg en wetenschap betrokken zijn.

Een verdere ontwikkeling en verbreding van het dynamische concept van kwaliteit is nodig gezien de grote maatschappelijke opgaven waar ook de zorg het komende decennium voor wordt gesteld. Naast professionele waarden op basis van wetenschap en praktijkervaring, persoonlijke waarden van de patiënt, moeten ook de waarden van de samenleving een plaats krijgen. Zorgverleners, patiënten, beleidsmakers, financiers, wetenschappers en alle andere betrokkenen moeten de schouders eronder zetten en al doende en lerende een gezamenlijke kwaliteitsreis ondernemen. Dogma's en reductionisme moeten daarbij plaats maken voor een continue dialoog over de morele aannames en perspectieven. Alleen zo kan dit nieuwe concept de vorm krijgen die patiënt en samenleving in deze jaren verdienen.

# Literatuurlijst

Klik of tik om tekst in te voeren.

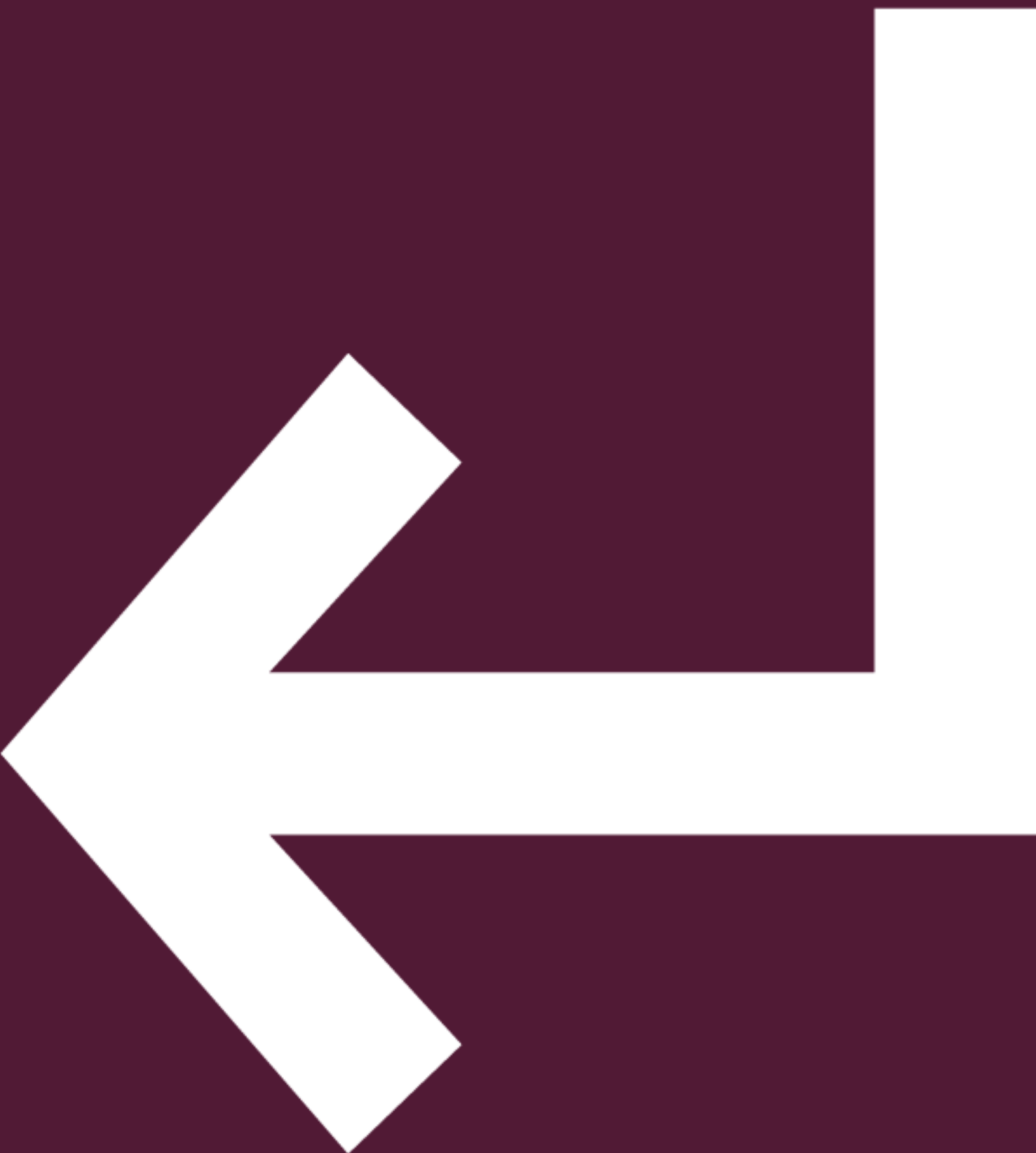
- 1 **RVS (2023)** *Is dit wel verantwoord: Hoe de zorg betekenisvol rekenschap kan afleggen in tijden van transitie*. Advies Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.  
<https://www.raadvsvs.nl/documenten/publicaties/2023/10/10/is-dit-wel-verantwoord>
- 2 **ZIN (2022)** *Kader Passende zorg*. Zorginstituut Nederland.  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/06/28/kader-passende-zorg>
- 3 **Juran, J.M. (1951)** *Juran's Quality Control Handbook*. McGraw Hill, New York  
<https://www.juran.com/resources/books/juran-quality-handbook-7/>
- 4 **Crosby, P. (1979)** *Quality is Free: The Art of Making Quality Certain*. Signet Book, New York  
<https://www.bol.com/nl/nl/f/quality-is-free/36509265/>
- 5 **Frenk, J. (2000)** *Avedis Donadabedian*. Bulletin of the World Health Organization, 2000, 78(12) p.1475 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/58097/obituary.pdf?isAllowed=y&sequence=1>
- 6 **Donabedian, A. (1980)** *Definition of Quality and Approaches to its Assessment* Health Administration Press.  
<https://www.bol.com/nl/nl/p/explorations-in-quality-assessment-and-monitoring/9200000025739560/>
- 7 **IOM (1990)** *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. National Academic Press, Washington (DC). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25144047/>
- 8 **Council of Europe (1998)** *The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care - Recommendation No. R (97) 17 and explanatory memorandum (1998)*.  
<https://book.coe.int/en/health-and-society-ethics/607-the-development-and-implementation-of-quality-improvement-systems-qis-in-health-care-recommendation-no-r-97-17-and-explanatory-memorandum.html>
- 9 **Europese Commissie (2010)** *Quality of Healthcare: Policy Actions at EU Level*. Reflection paper, version 3.  
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9366-2010-REV-1/EN/pdf>
- 10 **WHO (2023)** [https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1)
- 11 **IOM (2001)** *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century*. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine  
<https://nap.nationalacademies.org/read/10027/chapter/1>
- 12 **Wkkgz (2023)** *Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg*.  
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2022-01-01>
- 13 **ZIN (2023)** <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/kwaliteitsraad-kr/taken-van-de-kwaliteitsraad>
- 14 **IGJ (2023)** *Toezicht en Kwaliteitskompas Gehandicaptenzorg*  
<https://www.igj.nl/zorgsectoren/gehandicaptenzorg/hoe-we-toezicht-houden/kwaliteitskader-gehandicaptenzorg>
- 15 **Encyclo.nl (2023)** <https://www.encyclo.nl/lokaal/11110>
- 16 **CEG (2019)** *Veilige zorg, goede zorg?* Centrum voor Ethiek en Gezondheid.  
<https://www.ceg.nl/documenten/signalementen/2019/04/04/veilige-zorg-goede-zorg-2>
- 17 **VWS (2023)** <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg>
- 18 **Wikipedia (2023)** <https://nl.wikipedia.org/wiki/Aderlaten>
- 19 **Broer, C.J.C. (2023)** *De Pest in de Middeleeuwen* <http://www.broerendebuijn.nl/Pest.html>
- 20 **Historiek (2023)** *Andreas Vesalius – Grondlegger van de moderne anatomie*  
<https://historiek.net/andreas-vesalius-1514-1564/2312/>

- 21 **Harvey, W. (1628)** On the Motion of the Heart and Blood in Animals. Internet Modern History SourcebookAnimalibus  
<https://sourcebooks.fordham.edu/mod/1628harvey-blood.asp>
- 22 **Lindeboom G.A. (1957)** William Harvey en zijn ontdekking van de bloedsomloop. Ned. T. Geneesk. 23 november 1957, 101 p. 2209 – 2215  
<https://www.ntvg.nl/system/files/publications/1957122090001a.pdf>
- 23 **Wikipedia (2023)** [https://nl.wikipedia.org/wiki/Ignaz\\_Semmelweis](https://nl.wikipedia.org/wiki/Ignaz_Semmelweis)
- 24 **Semmelweis, I.P. (1861)** Die Ätiologie, der Begriff und die Prophylaxe des Kindbettfiebers  
[https://www.deutschestextarchiv.de/book/show/semmelweis\\_kindbettfieber\\_1861](https://www.deutschestextarchiv.de/book/show/semmelweis_kindbettfieber_1861)
- 25 **Wikipedia (2023)** [https://nl.wikipedia.org/wiki/Florence\\_Nightingale](https://nl.wikipedia.org/wiki/Florence_Nightingale)
- 26 **NVOG (2023)**  
<https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2022/07/Geschiedenis-van-de-NVOG.pdf>
- 27 **Wikipedia (2023)** [https://en.wikipedia.org/wiki/Ernest\\_Amory\\_Codman](https://en.wikipedia.org/wiki/Ernest_Amory_Codman)
- 28 **Donabedian, A. (1966)** Evaluating the Quality of Medical Care. The Milbank Quaterly, Vol. 83, No. 2, 2005, pp. 691-729. Milbank Memorial Fund. Blackwell Publishing. Reprint from The Milbank Memorial Fund Quaterly, Vol. 44, No. 3, Pt. 2, 1966, pp. 166-203.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690293/pdf/milq0083-0397.pdf>
- 29 **Donabedian, A. (1980)** Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volumes 1 (1980), 2 (1982) and 3 (1985). Health Administration Press, Ann Arbor, Michigan.*monitoring*  
[https://books.google.nl/books/about/Explorations\\_in\\_Quality\\_Assessment\\_and\\_M.html?id=QR0XzQEACAAJ&redir\\_esc=y](https://books.google.nl/books/about/Explorations_in_Quality_Assessment_and_M.html?id=QR0XzQEACAAJ&redir_esc=y)
- 30 **Popper, K.R. (1959)** *The Logic of Scientific Discovery*. Hutchinson, London  
<https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9780203994627/logic-scientific-discovery-karl-popper>
- 31 **Buskus (2015)** <https://www.studocu.com/nl-be/document/vrije-universiteit-brussel/logica-en-wetenschapsfilosofie/wetenschapsfilosofie-samenvatting/10723370>
- 32 **Kuhn, T.S. (1962)** *The Structure of Scientific Revolutions*. University of Chicago Press.  
<https://press.uchicago.edu/ucp/books/book/chicago/S/bo13179781.html>
- 33 **Lakatos, I. (1970)** *Falification and the Methodology of Scientific Research Programmes*. From Sections 1, 2 and 3. In: Criticism and the Growth of Knowledge, Imre Lakatos and Alan Musgrave, Eds (1970) pp. 91-92, 94-125, 127-138, 189-195. Cambridge University Press.  
<https://www.csun.edu/~vcsoc00i/classes/s497f09/s690s08/Lakatos.pdf>
- 34 **RVS (2017)** *Zonder context geen bewijs*. Advies Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.  
<https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2017/06/19/zonder-context-geen-bewijs>
- 35 **Guyatt, G etc al. (1992)** *Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*. JAMA, 1992;268(17):2450-2425.  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/400956>
- 36 **Cochrane (2023)** <https://www.cochranelibrary.com/search>
- 37 **Ritskes-Hoitinga et al. (2016)** Medicijnonderzoek blind voor vrouwen. Medisch Contact 17 februari 2016  
<https://www.medischcontact.nl/actueel/laatste-nieuws/artikel/medicijnonderzoek-blind-voor-vrouwen>
- 38 **VandenBroucke (2006)** De N=1-trail, de meest ideale onderzoeksopzet, die te weinig wordt gebruikt. Ned. Tijdschr Geneesk. 2006;150:2794-5.  
<https://www.ntvg.nl/artikelen/de-n-1-trial-de-meest-ideale-onderzoeksopzet-die-te-weinig-wordt-gebruikt>
- 39 **Wolters, T.L.C., Vlijmen, J. van, (2021)** *Zoals N=1 is er geen één*. Ned. Tijdschr Geneesk. 2021;165:D6149 <https://www.ntvg.nl/artikelen/zoals-n-1-er-geen-eeen>
- 40 **Ottes, L. (2017)** *Het Bewijs*. Achtergrondstudie bij het advies *Zonder Context geen bewijs*. Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.  
<https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2017/06/19/achtergrondstudie-het-bewijs>
- 41 **NHG (2020)** *Richtlijn Cardiovasculair risicomanagement (CVRM)*. Nederlands Huisartsen Genootschap.  
<https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/multidisciplinaire-richtlijn-cardiovascular-risicomanagement.pdf>



- 42 **Schoenfeld, J.D., Ioannidis, J.P.A. (2013)** *Is everything we eat associated with cancer? A systematic cookbook review.* Am J Clin Nutr. 2013 Jan;97(1):127-34.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23193004/>
- 43 **Green, J. et al. (2010)** Oral bisphosphonates and risk of cancer of oesophagus, stomach, and colorectum: case-control analysis within a UK primary care cohort. BMJ 2010;341:c4444  
<https://www.bmj.com/content/341/bmj.c4444>
- 44 **Cardwell, C.R. et al. (2010)** Exposure to Oral Bisphosphonates and Risk of Esophageal Cancer. JAMA. 2010;304(6):657-663  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/186382>
- 45 **Kirwan, J.R. et al. (2003)** *Outcomes from the Patient Perspective Workshop at OMERACT 6.* J Rheumatol 2003 Apr;30(4):868-72.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12672218/>
- 46 **Kirwan J.R. et al. (2007)** *Patient perspective: fatigue as a recommended patient centered outcome measure in rheumatoid arthritis.* J Rheumatol 2007 May;34(5):1174-7.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17477482/>
- 47 **Colquhoun, D. (2017)** *The reproducibility of research and the misinterpretation of p-values.* R.Soc.opensci.4: 171085.  
<https://royalsocietypublishing.org/doi/epdf/10.1098/rsos.171085>
- 48 **Ioannidis, J.P.A. (2019)** *What Have We (Not) Learnt from Millions of Scientific Papers with P Values?* The American Statistician 2019, VOL. 73, NO. S1, 20–25: Statistical Inference in the 21st Century.  
<https://doi.org/10.1080/00031305.2018.1447512>
- 49 **Nuzzo R. (2014)** *Scientific method: Statistical errors.* Nature 2014;506:150-2  
<https://www.nature.com/articles/506150a>
- 50 **ASA (2016)** *The ASA Statement on p-Values: Context, Process, and Purpose.* The Merican Statistician Volume 70, 2016 – issue 2  
<https://doi.org/10.1080/00031305.2016.1154108>
- 51 **Matthews, R. (2021)** *The p-value statement, five years on.* The Royal Statistical Society. Significancemagazine.com April 2021 p. 17 – 19.  
<https://rss.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1740-9713.01505>
- 52 **Kristensen, M.L. et al. (2015)** *The effect of statins on average survival in randomised trials, an analysis of end point postponement.* BMJ Open 2015;5:e007118  
<https://bmjopen.bmj.com/content/5/9/e007118>
- 53 **SKF (2022)** *Nieuwe cholesterolverlagers beslaan 66% van de kosten.* Stichting Farmaceutische Kengetallen. Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 157 Nr 8.  
<https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/nieuwe-cholesterolverlagers-beslaan-66-van-de-kosten>
- 54 **Bruggen, F.H. van, Luijendijk, H.J. (2022)** *Evolocumab's Long-Term Mortality Risk Unclear Due to Shortened Follow-Up of FOURIER.* American Journal of Cardiovascular Drugs (2022) 22:5–8  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s40256-021-00480-y>
- 55 **Jeaschke, R., Singer, J., Guyatt, G.H. (1989)** *Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference.* Control Clin Trials 1989 Dec;10(4):407-15.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2691207/>
- 56 **Copay, A.G. et al. (2007)** *Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods.* Spine J 2007 Sep-Oct;7(5):541-6.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17448732/>
- 57 **Norman, G.R., Sloan, J.A., Wyrwich, K.W. (2004)** *The truly remarkable universality of half a standard deviation: confirmation through another look.* Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2004 Oct;4(5):581-5.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19807551/>
- 58 **Draak et al. (2019)** *De 'minimum clinically important difference' (MCID): een te weinig gebruikte uitkomstmaat binnen de neurologie.* Tijdschr Neurol Neurochir 2019;120(5):167–73.  
<https://www.tnnonline.nl/journal-article/de-minimum-clinically-important-difference-mcid-een-te-weinig-gebruikte-uitkomstmaat-binnen-de-neurologie/>

- <sup>59</sup> **Sedaghat, A.R. (2019)** *Understanding the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of Patient-Reported Outcome Measures*. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery* Vol 161, issue 4:551-560.  
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0194599819852604>
- <sup>60</sup> **Marshall, A. (1885)** *The Present Position of Economics*. An Inaugural Lecture given in the senate house at Cambridge, 24 february 1885. Macmillan and Co, London.  
<https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=uc1.b4868285&view=1up&seq=7>
- <sup>61</sup> **WRR (2021)** *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak*. Advies van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. WRR-Rapport 104.  
<https://www.wrr.nl/binaries/wrr/documenten/rapporten/2021/09/15/kiezen-voor-houdbare-zorg/Samenvatting+van+WRR-Rapport+104+Kiezen+voor+houdbare+zorg.+Mensen%2C+middelen+en+maatschappelijk+draagvlak.pdf>
- <sup>62</sup> **RVS (2022)** *De Kunst van het innoveren*. Advies van de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving.  
<https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2022/06/27/kunst-van-het-innoveren>
- <sup>63</sup> **RVS (2023)** *Is dit wel verantwoord: Hoe de zorg betekenisvol rekenschap kan afleggen in tijden van transitie*. Advies van de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving.  
<https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2023/10/10/is-dit-wel-verantwoord>
- <sup>64</sup> **RVS (2018)** *Goed leven*. Bundel van de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving.  
<https://www.raadrvs.nl/documenten/publicaties/2018/12/18/goed-leven>
- <sup>65</sup> **ICER (2023)** *Cost-Effectiveness, the QALY, and the evLYG*. Institute for Clinical and Economic Review (ICER).  
<https://icer.org/our-approach/methods-process/cost-effectiveness-the-qaly-and-the-evlyg/>
- <sup>66</sup> **Basu, A., Carlson J., Veenstra, D. (2020)** *Health Years in Total: A New Health Objective Function for Cost-Effectiveness Analysis*. *Value Health* 2020 Jan;23(1):96-103.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31952678/>
- <sup>67</sup> **Lakdawalla, D.N., Phelps, C.E. (2020)** *Health technology assessment with risk aversion in health*. *J Health Econ* 2020 Jul;72:102346.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32592923/>
- <sup>68</sup> **Kokma, J.-J., Kremer, J.A.M. (2019)** *Beyond the Quality Illusion: The Learning Era*. *Acad Med* 2019 Feb;94(2):166-169.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30234508/>
- <sup>69</sup> **Charon, R. (2001)** *Narrative Medicine A Model for Empathy, Reflection, Profession, and Trust*. *JAMA*. 2001;286:1897-1902.  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/194300>
- <sup>70</sup> **Ioannidis, J.P.A. et al. (2014)** *Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis*. *The Lancet* Volume 383, Issue 9912, 11–17 January 2014, Pages 166-175.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613622278>
- <sup>71</sup> **Chalmers, I., Glasziou, P. (2009)** *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence*. *The Lancet* Volume 374, Issue 9683, 4–10 July 2009, Pages 86-89  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673609603299?via%3Dihub>
- <sup>72</sup> **Chalmers, I., Glasziou, P. (2016)** Paul Glasziou and Iain Chalmers: Is 85% of health research really “wasted”? *The BMJ* opinion January 14, 2016  
<https://blogs.bmj.com/bmj/2016/01/14/paul-glasziou-and-iain-chalmers-is-85-of-health-research-really-wasted/>
- <sup>73</sup> **Ottes, L. (2016)** *Big Data in de zorg*. Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Working Paper 19.  
<https://www.wrr.nl/binaries/wrr/documenten/working-papers/2016/04/28/big-data-in-de-zorg/WP019-Big-data-zorg.pdf>



Bezuidenhoutseweg 30

Postbus 19404

2500 CK Den Haag

T +31 (0)70 340 5060

Raad   
Volksgezondheid  
& Samenleving

