

# Psychofarmaca en de AVG: een ethische beschouwing

Adviesgroep Ethiek NVAVG | November 2016

## Inhoud

1. Inleiding	3
2. Een veelheid aan perspectieven	3
3. Wet- en regelgeving	4
4. Klinische praktijk	5
5. Omgaan met psychofarmaca: ethische reflecties	6
Referenties	(achterzijde)

### Leden van de Adviesgroep Ethiek NVAVG die meegewerkt hebben aan deze notitie

Annet Dekker (AVG), Anne Idzinga (AVG, niet praktiserend), Herman Meininger (ethicus), Riet Niezen (AVG, niet praktiserend, voorzitter), Marien Nijenhuis (AVG) tot 01-01-2015, Katrien Pouls (AVG), Anne van Roosmalen (AVG) tot 01-09-2015, Rieneke Vorstenbosch (AVG) en Ilse Zaal-Schuller (AVG) vanaf 01-02-2015

## Samenvatting

Morele principes die we in onze cultuur belangrijk achten voor 'goede zorg', vinden - vaak impliciet- uitdrukking in professionele standaarden en wettelijke regelingen. In deze beschouwing wordt onderzocht hoe deze principes zoals bijvoorbeeld goed hulpverlenerschap, goed doen en niet schaden, meer expliciet kunnen worden gemaakt bij het voorschrijven van psychofarmaca aan mensen met een verstandelijke beperking. Hoe kunnen psychofarmaca bijdragen aan 'goede zorg' en een 'goed leven' bij deze mensen?

Het voorschrijven van psychofarmaca is voorbehouden aan de arts. In het geval van mensen met een verstandelijke beperking zal dit vaak de AVG zijn. Vandaar dat in deze beschouwing uitgegaan wordt van het handelen van de AVG in het krachtenveld van de zorgsituatie. De AVG heeft daarin niet alleen met de patiënt te maken, maar met vele betrokkenen rondom de patiënt: ouders/wettelijk vertegenwoordigers, begeleiders, leerkrachten, managers en bestuurders. Ook heeft hij/zij zich te houden aan standaarden en wettelijke regels. Op het gebied van therapie met psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking bestaat er geringe evidence, omdat er nog weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan is. Hierdoor komt off-label voorschrijven, waaraan een aantal extra zorgvuldigheidseisen verbonden zijn, geregeld voor. Door al deze factoren kan het adequaat voorschrijven van psychofarmaca heel complex zijn.

In dit krachtenveld waarin de AVG zich bevindt, is het een belangrijke morele eis om steeds weer de dialoog aan te gaan met alle betrokkenen. Voorts is zorgvuldigheid bij het zoeken naar en afwegen van alternatieve behandelingsmogelijkheden, nauwkeurige registratie van werking en bijwerkingen en het bevorderen van specifiek wetenschappelijk onderzoek van belang om de vraag te beantwoorden welke bijdrage psychofarmaca kunnen leveren aan een 'goed leven' voor mensen met een verstandelijke beperking.

## 1. Inleiding

Aan de Adviesgroep Ethiek is gevraagd om naar aanleiding van de nieuwe richtlijn 'Voorschrijven van psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking' een ethische beschouwing te schrijven. Aangezien de AVG verantwoordelijk is voor het voorschrijven van psychofarmaca hebben we het perspectief van de AVG als uitgangspunt genomen.

In de directe werksituatie heeft de AVG bij de vraag om psychofarmaca niet alleen met de patiënt te maken, maar ook met ouders/wettelijk vertegenwoordigers en met het hele systeem van zorg rond de patiënt (begeleiders, management enz.). Bij de beslissingen over start, afbouw of voortzetting van psychofarmaca kunnen tegengestelde belangen of meningen van de betrokkenen een rol spelen. Ook kunnen complicerende omstandigheden, zoals gebrek aan personeel, invloed hebben op dergelijke besluiten. In paragraaf twee komen de vele perspectieven aan de orde.

Psychofarmaca hebben een aparte plaats in de therapeutische middelen van de AVG, omdat zij in principe gebruikt worden om het psychisch functioneren van een persoon te beïnvloeden. Zij hebben tot doel het psychisch welbevinden te verbeteren, maar kunnen tevens de psychologische en gedragskenmerken van een persoon veranderen. Dit zijn de karakteristieken van een persoonlijkheid die voor ieder mens uniek zijn. Bovendien kunnen psychofarmaca ernstige lichamelijke en psychische bijwerkingen hebben, zowel op de korte als op de lange termijn. De ingrijpende werking en bijwerkingen maken psychofarmaca tot middelen die - ook bij mensen met een verstandelijke beperking - met de juiste indicatie en met prudentie gebruikt moeten worden. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) registreert psychofarmaca na zorgvuldige afweging van werking en bijwerkingen. Zij mogen in principe alleen gegeven worden bij welomschreven psychische en psychiatrische ziektebeelden waarbij de werkzaamheid wetenschappelijk is aangetoond.

Bij mensen met een verstandelijke beperking wordt de AVG echter geconfronteerd met psychische en gedrags symptomen die niet altijd duidelijk op een psychiatrisch ziektebeeld terug te voeren zijn. Als er dan een psychofarmacon wordt voorgeschreven is er sprake van 'off-label' voorschrijven dat volgens de Geneesmiddelenwet (2007) slechts geoorloofd is als het gebruik verantwoord kan worden door richtlijnen die door de beroepsgroep hiervoor ontwikkeld zijn. Naast de geneesmiddelenwet heeft de AVG bij het voorschrijven van psychofarmaca ook te maken met de op handen zijnde wet 'Zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte patiënten'. In paragraaf drie gaan we kort in op het wettelijk kader en in paragraaf vier op de klinische praktijk.

Dit alles maakt de afweging om al dan niet een psychofarmacon te geven of voort te zetten complex. De AVG kan bij deze afweging een ethisch dilemma ervaren en in een conflict van plichten komen. In de ethische reflectie in de laatste paragraaf hebben we het krachtenveld geanalyseerd waarin de AVG zich bevindt, en de kernwaarden benoemd en afgewogen die een rol spelen bij de beslissing om met psychofarmaca te behandelen.

## 2. Een veelheid van perspectieven

Indien er sprake is van probleemgedrag bij mensen met een verstandelijke beperking kan de AVG een voorstel doen voor het starten van medicatie. Vaak zal de vraag echter expliciet of impliciet gesteld worden door personen die direct betrokken zijn bij de patiënt: bijvoorbeeld door ouders, begeleiders of de gedragsdeskundige. Ook in een multidisciplinair overleg kan de mogelijkheid van medicatie naar voren komen. Een enkele keer kan bij mensen met een licht verstandelijke beperking de vraag van de persoon zelf komen. De eindverantwoordelijkheid bij het voorschrijven van psychofarmaca ligt bij de arts. Meestal is dit een AVG, maar bij complexe psychiatrische problematiek kan dit ook een psychiater zijn. De AVG zal voorafgaand aan het voorschrijven van psychofarmaca een zorgvuldig proces van beeldvorming en diagnostiek doorlopen in een multidisciplinaire setting en tegelijkertijd in gesprek gaan met de patiënt en het netwerk rondom de patiënt. Een dergelijk overleg is gericht op het verkrijgen van helderheid over de achtergrond van het verzoek en het bespreken van niet-medicamenteuze behandelmogelijkheden.

### Betrokkenen en hun perspectieven

De AVG moet zich realiseren dat in deze gesprekken ieder een eigen perspectief inbrengt op de huidige situatie van de patiënt en op de vraag om psychofarmaca te gebruiken. Dat kan zijn vanuit de professionele kennis die deze persoon over de patiënt heeft, maar ook vanuit de persoonlijke overwegingen van iedere betrokkene. De belangen die in het geding zijn kunnen zwaarwegend zijn, maar soms druisen ze in tegen het belang van de patiënt. Hoewel de AVG altijd het belang van de patiënt als uitgangspunt neemt, leert de ervaring dat bij besluiten rond het voorschrijven van psychofarmaca vaak ook andere overwegingen een rol spelen. Organisatorische kaders of maatschappelijke pressie kunnen de AVG soms tot een handelwijze dwingen waarvan betwijfeld kan worden of die recht doet aan het perspectief van de patiënt.

In het onderstaande schetsen we kort welke personen en instanties betrokken kunnen zijn bij een vraag naar het voorschrijven van psychofarmaca bij een patiënt met een verstandelijke beperking en welke overwegingen daarbij een rol kunnen spelen. Deze schets van verschillende perspectieven is gebaseerd op een inventarisatie van casuïstiek met betrekking tot het voorschrijven van psychofarmaca en zal zeker niet volledig zijn. Het is uiteindelijk aan de arts om al deze belangen en perspectieven af te wegen en tot een besluit te komen over de vraag of het voorschrijven van psychofarmaca in het belang van de patiënt is en dus medisch zinvol.

### Mogelijke perspectieven:

#### De patiënt

Het is moeilijk om als buitenstaander precies te weten wat de overwegingen van mensen met een verstandelijke beperking zijn, zeker als het gaat om patiënten met een ernstige verstandelijke beperking of met beperkte communicatieve mogelijkheden. Het is niet onwaarschijnlijk dat hij<sup>1</sup> dezelfde behoeften heeft als mensen zonder verstandelijke beperking, zoals: zich zelf kunnen zijn, zich goed voelen in zijn lichaam, regie hebben over zijn eigen leven, meedoen in de normale maatschappij, medicatie krijgen als dit nodig is zonder veel bijwerkingen te ervaren en

<sup>1</sup> Overal waar de mannelijke vorm gebruikt wordt, kan ook de vrouwelijke vorm gelezen worden.

hulp krijgen als hij zich geen raad meer weet en in de war is. Door goed te luisteren naar de patiënt, familie en begeleiders kan het gedrag en/of de verbale uitingen van de patiënt vaak wel geïnterpreteerd worden:

*"Ik kan niet tegen al die drukte en dat gesmak aan tafel. Als ik ga gillen mag ik soms op mijn kamer eten waar het lekker rustig is."*

*"Ik wil helemaal niet stoppen met de oxazepam, want dan krijg ik weer van die vervelende paniekaanvallen"*

### Ouders en familie

Ouders/familieleden zijn vaak erg betrokken bij het leven van hun kind/verwant. Zij waken over zijn belangen. Ze kennen hem meestal beter dan wie ook. Ze willen dat hun kind/verwant zich goed voelt, zich zelf kan zijn, mee kan doen in de normale maatschappij en alleen medicatie krijgt als dit echt nodig is. Het is niet makkelijk voor hen om te zien dat het niet goed met hem gaat. Dit kan een wanhopig gevoel geven. Met name de levens van kind en ouders kunnen zo met elkaar verweven zijn dat hun belangen verstrengeld raken. De stem van ouders en familieleden in het behandelplan van de patiënt is groot, zeker als zij de officiële wettelijk vertegenwoordiger zijn van de patiënt.

*"Door de medicatie zal hij minder snel boos worden en dan mag hij weer voetballen met de andere kinderen in ons dorp."*

*"Al die medicijnen zijn rotzooi. Als hij beter begeleid wordt, zijn medicijnen niet nodig."*

*"Ik trek het niet meer om 's nachts bij hem wakker te zijn en de volgende dag naar mijn werk te moeten. Kan hij een slaappil krijgen?"*

### Huisgenoten

In de woonzorg voor mensen met een verstandelijke beperking hebben huisgenoten vaak niet bewust gekozen om bij elkaar te wonen. Zij zijn er meestal door anderen geplaatst en ieder woont er met zijn eigen beperking en eventueel bijkomende problemen. Zowel de cliënt als diens huisgenoten hebben recht te wonen op een woonplek die aansluit bij hun behoefte zonder hierbij gestoord te worden door anderen. Ze zouden in hun eigen woning zoveel mogelijk zich zelf moeten kunnen zijn en zich veilig moeten voelen.

*"Ik kan in de ochtend mijn bed niet uitkomen, omdat Piet iedere nacht gilt waardoor ik niet kan slapen en nog moe ben als de wekker gaat."*

*"Ik vind het fijn om naar muziek te luisteren op mijn kamer, maar ook als ik het zacht zet, gaat Menno schreeuwen."*

*"Ik wil niet in de huiskamer zitten, want ik ben bang dat Marlies een driftbui krijgt en gaat slaan."*

### Begeleiders en leerkrachten

Begeleiders en leerkrachten werken dagelijks met de cliënt en hebben vaak veel kennis en ervaring opgebouwd over de cliënt. Zij hebben de taak om de behoeften van de cliënt te vertalen, zijn belangen te behartigen en zijn ontwikkeling te stimuleren. Ze doen dit echter niet alleen voor deze cliënt, maar ook voor diens huisgenoten of klasgenoten. Dit kan soms tegenstrijdige belangen opleveren. Daarnaast zijn ze gedwongen zich te houden aan de kaders van de organisatie en de wet. Begeleiders en leerkrachten willen uiteraard een prettige werkplek waar ze zich veilig voelen en vol vertrouwen hun werk kunnen doen.

Soms gaat het zo slecht met een cliënt/leerling dat dit een gevoel van radeloosheid kan geven. Ze willen zich gesteund en gehoord voelen door hun leidinggevende en overige betrokken professionals.

*"Hij heeft helemaal geen medicatie nodig, want als ik 's ochtend één op één met deze cliënt zijn ochtendprogramma zou kunnen doorlopen zou dat veel meer rust geven, maar ja er zijn nog zes andere cliënten op de groep."*

*"Andere leerlingen hebben last van hem; door zijn onrust kunnen ze zich niet concentreren op hun eigen taak."*

*"Ik voel me niet veilig als ik met deze cliënt moet werken."*

*"Hij kan zijn rust niet vinden op de groep. Vroeger werkte het goed om hem dan op zijn kamer te zetten, maar dat mag niet meer."*

*Nu willen ze de medicatie ophogen."*

### Gedragsdeskundige

Een gedragsdeskundige heeft als behandelaar van een individuele cliënt en ondersteuner van het betrokken team een eigen verantwoordelijkheid. Hij draagt in belangrijke mate bij aan de beeldvorming en diagnostiek van de cliënt. Ook hij heeft zich daarbij te houden aan de kaders van de organisatie en de wet. Het is van belang dat de adviezen, die hij vanuit zijn professe geeft, gedragen worden door de begeleiders. Hij wil zich gesteund voelen door de leidinggevende en de andere betrokken professionals. Als er ondanks adequate opvolging van zijn adviezen bij een cliënt toch ernstige gedragsproblemen blijven bestaan, kan hij ondersteuning met gedragsmedicatie voorstellen.

*"Deze cliënt zou een deel van de dag één op één begeleiding moeten hebben, maar de aanvraag voor extra gelden is niet goedgekeurd."*

*"Ik zie nog wel wat mogelijkheden, maar het team is zo angstig geworden dat ze hier niet meer voor open staan."*

*"We hebben echt alles geprobeerd, maar niets helpt, misschien dat we toch wat extra medicatie moeten starten."*

### Management en organisatie

Managers en bestuurders streven naar kwalitatief goede zorg, een financieel gezonde organisatie en gemotiveerde medewerkers. Daarbij moeten ze vaak met beperkte middelen zo goed mogelijke zorg bieden aan alle cliënten binnen de organisatie. Tevens zijn er steeds meer wettelijke kaders en regels, onder andere van de IGZ, waar ze zich aan moeten houden.

*"We zouden meer cliënten die dat nodig hebben, een eigen appartement willen geven, maar dat is financieel niet haalbaar."*

*"De inspectie wil dat we minder middelen en maatregelen inzetten. Hoe garanderen we de veiligheid van cliënten en medewerkers?"*

*"Met minder personeel in de woning wordt goede zorg bieden een hele opgave, want er moet bezuinigd worden op de langdurige zorg."*

### Maatschappij

De maatschappij wil over het algemeen dat er goed gezorgd wordt voor de zwakkere mensen in de samenleving. Daarbij moet de zorg inzichtelijk, betaalbaar en toegankelijk zijn voor iedereen en goed afgestemd op de geldende richtlijnen en protocollen. Uiteraard wil de samenleving zich ook veilig voelen en geen last hebben van mensen met onaangepast gedrag, maar het mag niet leiden tot hoge kosten of tot het inzetten van meer vrijheid beperkende maatregelen.

*"Het kan niet zo zijn dat mensen met een verstandelijke beperking zomaar worden opgesloten."*

*"Het plan voor het realiseren van een woning voor licht verstandelijk gehandicapten met psychiatrische problematiek in een woonwijk heeft tot veel verzet geleid bij omwonenden."*

### 3. Wet- en regelgeving

De hierboven geschetste perspectieven hebben niet alleen invloed op het handelen van de AVG, maar zijn handelen wordt ook begrensd door wet- en regelgeving en professionele richtlijnen. Het voorschrijven van psychofarmaca door de AVG wordt bemoeilijkt doordat de diagnostiek van een psychiatrische stoornis bij mensen met een verstandelijke beperking ingewikkelder is dan bij normaal begaafde mensen en er slechts weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan is op dit gebied bij mensen met een verstandelijke beperking. In deze paragraaf signaleren we enkele punten uit het wettelijk kader en de klinische praktijk die van invloed zijn op beslissingen over de inzet van psychofarmaca.

#### Off-label voorschrijven van psychofarmaca

In de Geneesmiddelenwet van 2007 zijn de voorwaarden voor off-label voorschrijven aangescherpt. Als een medicijn wordt voorgeschreven voor een andere indicatie dan waarvoor het geregistreerd is door het CBG is er sprake van off-label gebruik. Ook als het medicijn in afwijkende doseringen of bij andere patiëntengroepen dan de geregistreerde wordt gegeven (b.v. kinderen) is er sprake van off-label gebruik. Volgens de Geneesmiddelenwet is off-label gebruik alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld (art.68, lid 1 en 2). De arts kan het gebruik hierop baseren en het medicijn 'verantwoord' off-label voorschrijven. De indicatie is dan meestal ook terug te vinden in het Farmacotherapeutisch Kompas. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. In alle gevallen van off-label voorschrijven is het advies om extra zorgvuldigheidsmaatregelen in acht te nemen.<sup>123</sup>

#### Wetsvoorstel 'Zorg en dwang'

In het wetsvoorstel 'Zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte patiënten' is het uitgangspunt dat dwangmaatregelen niet thuis horen in de zorg voor ouderen en gehandicapten.<sup>4</sup> Aangezien psychogeriatrische en verstandelijk beperkte patiënten veelal wilsonbekwaam zijn ter zake, is het nodig hen tegen ongepast gebruik hiervan te beschermen. Evenals de BOPZ geldt de wet niet voor kinderen tot 12 jaar.

Onvrijwillige zorg wordt scherper gedefinieerd. Onvrijwillige zorg mag alleen worden gegeven als er geen andere opties zijn om ernstig nadeel voor de patiënt of zijn omgeving te voorkomen. Bij onvrijwillige zorg voorziet het wetsvoorstel in een uitgebreid stappenplan dat de patiënt moet beschermen tegen onnodig en onnodig lang gebruik van psychofarmaca. De toepassing ervan wordt verbonden aan een aantal voorwaarden. Zo dient voorafgaand aan elke beslissing tot het voorschrijven van psychofarmaca een heroverweging van het zorgplan plaats te vinden, de toepassing ervan beperkt te worden tot een -eventueel te verlengen- termijn en plaats te vinden onder verantwoord toezicht. Verder dient de toegepaste onvrijwillige behandeling regelmatig geëvalueerd te worden in een multidisciplinair overleg waaraan ook ouders/wettelijk vertegenwoordigers, betrokken zorgprofessionals en bij voortzetting van onvrijwillige zorg ook externe deskundigen deelnemen.

Als psychofarmaca worden voorgeschreven voor een psychiatrische stoornis volgens de geregistreerde indicatie met toestemming van de

patiënt die ter zake wilsbekwaam is of met toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger van een ter zake wilsonbekwame patiënt die zich niet tegen de medicatie verzet, is er sprake van vrijwillige zorg. Zonder toestemming van de patiënt of diens vertegenwoordiger valt alle medicatietoediening die van invloed is op het gedrag of de bewegingsvrijheid van de patiënt of op een psychische stoornis die met de verstandelijke beperking gepaard gaat, onder onvrijwillige zorg. Ook als de vertegenwoordiger wel toestemt, maar de patiënt verzet zich, wordt de medicatietoediening als onvrijwillige zorg beschouwd en moet het stappenplan gevolgd worden (art.2, lid 1b).

Het voorschrijven van psychofarmaca buiten de geregistreerde indicatie, dus off-label, valt met toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger en zonder verzet van de patiënt onder vrijwillige zorg, maar wel moet het stappenplan gevolgd worden zoals bij onvrijwillige zorg. Het stappenplan hoeft niet gevolgd te worden als de off-label medicatie volgens de geldende professionele richtlijn, dus verantwoord, wordt voorgeschreven met instemming van de wettelijk vertegenwoordiger en zonder verzet van de patiënt (art 2, lid 2a).

Het voorschrijven van psychofarmaca wordt voor de AVG dus aan strengere regels gebonden die geregeld overleg vereisen met vele betrokkenen. Om off-labelmedicatie verantwoord voor te kunnen schrijven is het voor de AVG belangrijk, dat in de professionele richtlijn indicaties en doseringsadviezen helder en eenduidig aangegeven worden.

### 4. Klinische praktijk

#### De AVG en psychofarmaca

Psychofarmaca worden al meer dan 50 jaar gebruikt in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Aanvankelijk werden ze vooral om de sedatieve werking gebruikt. Later werd er meer onderscheid gemaakt in werking en toepassing van de verschillende groepen psychofarmaca. Sinds begin negentiger jaren wordt er meer aandacht besteed aan de diagnostiek en behandeling van gedragsproblemen. Er is een landelijk consultatieteam (CCE) opgericht dat ondersteuning kan bieden bij ernstig probleemgedrag en er zijn meerdere instrumenten ontwikkeld voor psychologische/psychiatrische diagnostiek. In de sinds 2000 bestaande opleiding voor AVG's is er een speciale module gewijd aan gedragsproblematiek en het gebruik van psychofarmaca.

Ook zijn gedragsdeskundigen beter toegegerust om mensen met probleemgedrag te begeleiden. Hoewel dit al een duidelijke verbetering heeft gegeven, blijkt uit recent onderzoek dat er nog te veel off-label gebruik wordt gemaakt van psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking.<sup>5</sup> Er is weinig evidence based onderbouwing voor de indicatie, werking en bijwerkingen van verschillende soorten psychofarmaca bij deze groep patiënten, omdat er wereldwijd nog weinig onderzoek naar gedaan is. Als gevolg daarvan schrijft een AVG in de praktijk psychofarmaca met enige regelmaat off-label voor. Er is - zeker in Nederland - door de specialisatie in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking wel kennis opgebouwd op grond van brede praktijkervaring met psychofarmaca, maar deze ervaring is niet wetenschappelijk getoetst. Door deze situatie van beperkt

wetenschappelijk onderzoek kunnen ook in de professionele standaard slechts in beperkte mate adviezen gegeven worden om psychofarmaca verantwoord off-label te gebruiken. Hiervoor worden de aanbevelingen van de 'World Psychiatric association, section intellectual disability' voor het off-label voorschrijven van psychofarmaca bij probleemgedrag gebruikt.<sup>6</sup> Deze geven een goed beeld van de omstandigheden waarin uit onmacht om een probleemsituatie op andere wijze op te lossen, een psychofarmakon gegeven wordt.

Probleemgedrag bij een patiënt kan voortvloeien uit een psychiatrische aandoening, maar met name bij mensen met een ernstige en matige verstandelijke beperking is het ondanks de momenteel voor deze groep bestaande diagnostische middelen niet altijd mogelijk om een eenduidige psychiatrische diagnose te stellen. De psychiatrische symptomen kunnen gekleurd worden door de verstandelijke beperking waardoor een complex beeld ontstaat. Problematisch gedrag kan ook veroorzaakt worden door andere factoren dan een psychiatrische stoornis zoals door een voor de patiënt ingrijpende gebeurtenis, een lichamelijke aandoening, ontbreken van passende dagbesteding, onvoldoende of inadequate begeleiding en omgevingsfactoren.

De focus zal dan in de eerste plaats gericht moeten zijn op het opsporen van de oorzaak en op verandering of verbetering van de oorzakelijke factoren en niet op verandering van het reactieve gedrag van de patiënt door medicatie. Het is echter niet altijd mogelijk de oorzaak van het gedrag op te sporen of weg te nemen. De patiënt kan ook zodanig belemmerd worden door zijn gedrag, dat hij niet openstaat voor een begeleiding. De AVG wordt in de dagelijkse praktijk geregeld in zulke ingewikkelde situaties geconfronteerd met de vraag om psychofarmaca.

De mogelijkheid dat de voorgeschreven medicatie niet of minder geschikt is, dat de dosering niet juist is of dat er onverwacht schadelijke bijwerkingen optreden, betekenen een risico voor de patiënt. Daarbij kan deze door wilsonbekwaamheid vaak niet zelf beslissen over zijn behandeling. Anderen die voor hem in de plaats treden, dragen deze verantwoordelijkheid. Zij moeten terdege geïnformeerd worden. Het is dus terecht, dat in het wetsvoorstel 'Zorg en dwang' veel voorzorgen worden ingebouwd bij het voorschrijven van psychofarmaca. Aan de andere kant kan een te grote terughoudendheid een goede behandeling belemmeren. De praktijkervaring heeft geleerd dat psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking een waardevolle bijdrage kunnen leveren aan hun welzijn, mits op juiste indicatie en in juiste dosering gebruikt. Psychofarmaca kunnen de gedragsdeskundige begeleiding faciliteren als de begeleiding mislukt door de onrust die met het probleemgedrag gepaard gaat. Het onthouden van een medicamenteuze ondersteuning kan dan in het nadeel van de patiënt zijn.

De vigerende wet -en regelgeving, de door een verstandelijke beperking bemoeilijkte diagnostiek en de beperkte wetenschappelijke verankering van kennis over oorzaken en behandelmogelijkheden van probleemgedrag maken het voor een AVG tot een complexe en arbeidsintensieve taak om weloverwogen en professioneel verantwoorde medicamenteuze ondersteuning te geven bij probleemgedrag. Ethische principes van 'goed doen' en 'niet schaden' kunnen in deze situaties gaan wringen.

## 5. Omgaan met psychofarmaca: ethische reflecties

Professionele standaarden, wettelijke regelingen en een ethisch kader. De bovenstaande schets maakt duidelijk dat beslissingen van de AVG over het al of niet voorschrijven of afbouwen van psychofarmaca zich voltrekken in een krachtenveld van - soms strijdige - motieven en voorkeuren. Daarbij mag van de AVG verwacht worden dat hij zich primair laat leiden door het belang van de patiënt, zoals dat ook verwoord is in standaarden die in de beroepsgroep zijn ontwikkeld. De nieuwe standaard is mede gebaseerd op het uitgangspunt van het wetsvoorstel 'Zorg en Dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte patiënten'. Dat uitgangspunt is dat dwang - de wet spreekt van 'onvrijwillige zorg' - alleen gelegitimeerd is om ernstig nadeel voor de patiënt of voor de omgeving te voorkomen. Ook het toedienen van psychofarmaca bij probleemgedrag wordt vanuit deze visie slechts onder stringente voorwaarden beschouwd als 'vrijwillige zorg' zoals hierboven uiteengezet is. Het is belangrijk zich te realiseren dat professionele standaarden en wettelijke regelingen op zichzelf al uitdrukking zijn van een aantal morele principes die in onze samenleving voet aan de grond hebben gekregen, zoals bijvoorbeeld respect voor de autonomie van de patiënt, goed hulpverlenerschap en rechtvaardigheid. Dergelijke principes vormen een kader dat vorm geeft aan het ethisch oogmerk van een 'goed leven, met en voor anderen, in rechtvaardige instituties'.<sup>7</sup> De ethische basisvraag voor de AVG luidt dan: wanneer kan voor deze patiënt sprake zijn van 'goed leven, met en voor anderen' en kan het voorschrijven van een psychofarmakon bijdragen aan de 'goede zorg' voor deze patiënt? Het antwoord op deze vraag vormt het kader voor een oordeel van de AVG over de zinvolheid van elke behandeling.

### Onzekerheid verkleinen

De beslissing psychofarmaca voor te schrijven aan mensen met een verstandelijke beperking wordt gekenmerkt door onzekerheidsmarges. De symptomen wijzen lang niet altijd naar een duidelijke identificatie van een onderliggende pathologie. De onzekerheid geldt ook voor de effecten en bijwerkingen van de psychofarmaca en dit leidt in sommige situaties tot het opeenstapelen van verschillende psychofarmaca ('polyfarmacie') dat grenst aan medisch zinloos en dus ongeoorloofd handelen. Juist daarom is het van belang dat in deze bijgewerkte, professionele standaard artsen worden opgeroepen om de onzekerheidsmarges (die er altijd wel zullen blijven) te verkleinen door het voorschrijven van off-label medicatie te verbinden aan de morele plicht om nauwkeurig werking en bijwerking te registreren en deze gegevens ter beschikking te stellen ten behoeve van voortgaand wetenschappelijk onderzoek. Zo is het in een dergelijke situatie een plicht van de AVG om bijwerkingen direct aan het Lareb te melden.

De AVG moet zich er bewust van zijn dat hij zich met het off-label voorschrijven van psychofarmaca beweegt op het terrein van klinische innovatie, een terrein dat per definitie morele risico's met zich meebrengt, omdat interventies worden toegepast waarvan de werkzaamheid niet voldoende bewezen is.<sup>8</sup> Het is een kwestie van rechtvaardigheid dat daarbij voor mensen met een verstandelijke beperking geen lagere veiligheidsstandaarden worden gehanteerd dan voor anderen. Bij off-label voorschrijven gelden de eisen van informed consent dan ook nog explicieter en dringender dan wanneer het gaat om een erkende indicatie.

## Voorschrijven of niet

Even belangrijk is het proces dat aan het voorschrijven van psychofarmaca voorafgaat. Artsen hebben de morele plicht om altijd eerst te zoeken naar niet-medicamenteuze interventies die het gesignaleerde probleemgedrag - en de gevolgen die dat heeft voor de patiënt en zijn omgeving - kunnen verlichten of zelfs kunnen wegnemen.<sup>9</sup> Zeker als het probleemgedrag niet duidelijk te relateren is aan een onderliggende pathologie is het waarschijnlijker dat dit gedrag een oorzaak heeft in de interactie tussen patiënt en omgeving. De aandacht moet dan primair gericht worden op deze interactie en op de mogelijkheden om daarin te interveniëren. Dat kan gebeuren door veranderingen in de aard, de intensiteit en de stijl van begeleiding.

Overigens moet erop gewezen worden dat ook de inzet van niet-medicamenteuze begeleidingsvormen ethische reflectie vereist. Soms worden vormen van gedragsbeïnvloeding gebruikt die niet als respectvol kunnen worden gekwalificeerd en voor het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen gelden vergelijkbare morele uitgangspunten en wettelijke regels als voor de inzet van psychofarmaca. In een geheel vastgelopen situatie is een tijdelijke ondersteuning met psychofarmaca, bij wijze van overbrugging tijdens een periode van verandering, moreel verantwoord. Een dergelijke overbrugging kan gebaseerd worden op het vaak onderbelichte 'recht op ontplooiing'.<sup>10</sup> Pas wanneer alle mogelijkheden van moreel verantwoorde niet-medicamenteuze behandeling zijn uitgeput - en voor het identificeren van die situatie is onafhankelijk extern advies geboden (aldus het wetsvoorstel) - kan het verantwoord zijn om voor langere tijd gedragsregulerende psychofarmaca voor te schrijven. Het morele principe van *primum non nocere* (in ieder geval geen kwaad doen) zal dan zeker ook een rol moeten spelen, omdat bekend is dat psychofarmaca - zeker bij langdurig gebruik - ernstige en irreversibele schade aan de persoon kunnen toebrengen.

## Pressie

Met name als het gaat om veranderingen in aard, intensiteit en stijl van begeleiding kan de AVG te maken krijgen met pressie vanuit de omgeving: familieleden, de school, de woonbegeleiders, het management van de organisatie. Daar wordt toediening van psychofarmaca niet zelden gezien als een oplossing voor het probleemgedrag. Voor de AVG is evenwel niet altijd duidelijk of toediening van psychofarmaca nu vooral het probleem van de patiënt oplost of dat van diens omgeving. Onvrijwillige zorg mag alleen toegepast worden als de bestaande situatie 'ernstig nadeel' oplevert voor de patiënt en/of diens omgeving. Wat dat nadeel is, hoe ernstig het is, welke oorzaken het heeft, of en hoe het samenhangt met een bestaande leefsituatie en ingeslepen omgangsvormen en welke behandelmogelijkheden er zijn, wordt bepaald in overleg tussen direct betrokkenen: ouders/vertegenwoordigers, gedragsdeskundige, begeleiders, leerkrachten en de AVG. Het is begrijpelijk dat de cumulatie van onmacht en soms de wanhoop van de directe zorgverleners de aanleiding voor dit overleg is. Dat kan leiden tot een druk om een oplossing te vinden die snel tot resultaat kan leiden. Belangrijk is evenwel dat zorgverleners - inclusief de AVG - vooral het gesprek voeren over de betekenis van 'goed leven met en voor anderen' voor deze patiënt.

Maatschappelijk gezien neemt niet alleen de tolerantie voor afwijkend gedrag af, ook de bereidheid om financiële middelen ter beschikking te

stellen die het mogelijk maken om dergelijk gedrag door gekwalificeerde begeleiding te mitigeren of uit te doven neemt af. Veranderingen in de aard, de intensiteit en de stijl van begeleiding vereisen een lange adem en kunnen extra kosten met zich meebrengen. De schaarste aan middelen leidt dan ook niet zelden tot pressie op de AVG om met psychofarmaca een probleem op te lossen dat ook met adequate huisvesting, voldoende gekwalificeerd personeel en/of adequate dagbesteding op te lossen zou zijn. Reeds in 2003 wordt gesignaleerd: "Wanneer drang of dwang voortkomen uit een tekortschietende zorgvoorziening is dat uiteraard zeer problematisch en moreel onaanvaardbaar."<sup>11</sup> Het is voor de AVG uiterst ingewikkeld om enerzijds begrip te hebben voor de incidentele (bv. disfunctionerend begeleidersteam) of structurele (gebrek aan middelen) omstandigheden waaronder professionele begeleiders en zorgorganisaties moeten werken en anderzijds het belang van de patiënt te laten prevaleren. Dat neemt niet weg dat 'onvrijwillige zorg' (onder genoemde wettelijke condities) - ook onder dergelijke ongunstige omstandigheden - soms kan bijdragen aan het herstellen of vergroten van de autonomie van de patiënt. Deze kan daardoor geholpen worden om greep op het leven te krijgen of te houden en om zijn mogelijkheden te vergroten het leven op eigen wijze in te richten. Soms kan tijdelijke 'onvrijwillige zorg' bijdragen aan de realisering van het bovengenoemde recht op ontplooiing. Dat neemt evenwel ook de verantwoordelijkheid van de AVG niet weg om die ongunstige omstandigheden helder te identificeren en bij te dragen aan de verandering ervan.

## Collectieve verantwoordelijkheid

De AVG heeft niet alleen een individuele verantwoordelijkheid. Als beroepsgroep dragen de AVG's - verenigd in de NVAVG - ook een collectieve verantwoordelijkheid. Zoals terecht van AVG's wordt gevraagd om bij het off-label voorschrijven zorgvuldig werking en bijwerking te registreren en extern beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek, zo kan het voor de ontwikkeling van de professionele ethiek in de beroepsgroep van belang zijn nauwkeurig centraal te registreren wanneer en hoe vormen van organisatorische of maatschappelijk pressie een rol hebben gespeeld bij beslissingen om al of niet psychofarmaca voor te schrijven. Die registratie is van belang om een beeld te krijgen van mogelijk structurele druk die stuwt in de richting van een medicalisering van sociale, organisatorische of maatschappelijke problemen. Daarmee geeft de beroepsgroep vorm aan haar collectieve maatschappelijke verantwoordelijkheid en draagt ze in positieve zin bij aan 'rechtvaardige instituties'.

## Dialoog binnen het krachtenveld

We stelden dat beslissingen van de AVG over het voorschrijven van psychofarmaca zich voltrekken in een 'krachtenveld'. Door de situatie zo te typeren zou vergeten kunnen worden dat de AVG die abstracte 'krachten' altijd ontmoet in de vorm van personen: patiënten, wettelijk vertegenwoordigers, begeleiders, leerkrachten, managers en bestuurders. Een belangrijke morele eis, die gesteld moet worden, is dat de AVG in dit proces steeds opnieuw de dialoog zoekt met alle betrokkenen. Het is duidelijk dat de AVG dan een terrein betreedt vol emoties, tegenstrijdigheden en machtsdynamieken binnen en rond instellingen. Het doel van die dialoog moet zijn helderheid te krijgen over het 'goede leven, met en voor anderen' van de patiënt op kortere en op langere termijn. Een dergelijke focus heeft de potentie om voor alle betrokkenen een vindplaats te worden voor een praktische wijsheid en een prudent handelen.

#### Correspondentieadres

Postbus 6096, 7503 GB Enschede  
E-mail: [secretariaat@nvavg.nl](mailto:secretariaat@nvavg.nl)  
Tel.: 0878-759338 (parttime bezet)

[www.nvavg.nl](http://www.nvavg.nl)

#### Referenties:

1. KNMG Off-label voorschrijven- de spelregels 23 maart 2010 / [www.knmg.artsennet.nl](http://www.knmg.artsennet.nl)
2. NHG-standpunt Off-label voorschrijven van geneesmiddelen ( 2007) / [www.NHG.org](http://www.NHG.org)
3. IGZ nieuwsbericht 'Off-label voorschrijven van geneesmiddelen kan alleen als dat verantwoord gebeurt.' 9 september 2008 / <http://igz.nl>
4. EK 31.996, A ([www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/31996\\_wet\\_zorg\\_en\\_dwang](http://www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/31996_wet_zorg_en_dwang)) NB Het wetsvoorstel zal in 2016 nog enige wijzigingen ondergaan, maar deze betreffen niet het voorschrijven van psychofarmaca. (mededeling VWS)
5. Gerda de Kuijper Aspects of long-term use of antipsychotic drugs on an off-label base in individuals with intellectual disability. Thesis 2013 ISBN 978-90-367-6246-5
6. World Psychiatric Association section ID  
"Indicaties voor probleemgedrag; off-label voorschrijven (10):  
- Mislukken of niet aanslaan van niet-medicamenteuze interventies.  
- Risico op of aanwezigheid van zelfbeschadiging en/of ernstige agitatie of onrust.  
- Risico op of aanwezigheid van het toebrengen van letsel aan anderen of voorwerpen.  
- Risico op of aanwezigheid van het veroorzaken van ernstige ontregeling en/of onrust bij anderen.  
- Hoge frequentie en/of zeer ernstig probleemgedrag.  
- Behandeling van onderliggende angstklachten.  
- Kalmering om niet-medicamenteuze behandeling mogelijk te maken.  
- Onhoudbare toestand in de huidige woonsituatie met risico op uitplaatsing.  
- Een voorgeschiedenis van een goede reactie op eerder voorgeschreven medicatie.  
- Nadrukkelijke wens van de persoon zelf of diens verzorger."
7. Ricoeur, P. (1990). *Soi-même comme un autre*. Paris, Éditions du Seuil
8. Weiss Roberts, L. & Jain, S. (2011). Ethical Issues in Psychopharmacology. In *Psychiatric Times*, May 6, 2012 ([www.psychiatrictimes.com](http://www.psychiatrictimes.com))
9. Gutheil, T.G. (2012). Reflections on ethical issues in psychopharmacology: An American perspective. In *International Journal of Law and Psychiatry* 35, 387-391
10. Frederiks, B.J.M. (2004). De rechtspositie van mensen met een verstandelijke handicap. Van beperking naar ontplooiing. 's Gravenhage, Sdu uitgevers.
11. Schermer, M.H.N. (2003) Drang en informele dwang in de zorg. In *Signalering Ethiek en Gezondheid 2003*. Zoetermeer: Centrum voor Ethiek en Gezondheid ([www.ceg.nl/publicaties/bekijk/drang-en-informele-dwang-in-de-zorg](http://www.ceg.nl/publicaties/bekijk/drang-en-informele-dwang-in-de-zorg))