

1. Inleiding	3
2. Beoordelingskader	3
2.1 Schending van vertrouwen in de wetenschap	3
2.2 Primaire en secundaire belangen	5
2.3 Conflicterende belangen	5
2.4 In welke gevallen is het niet melden van secundaire belangen een schending van het vertrouwen in de wetenschap?	6
3. Context en zakelijke belangen	8
3.1	8
3.2	10
3.3	10
3.4 Zakelijke belangen van beklagde	10
4. Methode	11
5. Bevindingen	12
5.1 Inleiding	12
5.2 Onderzoeksinstrumenten	12
5.3	13
5.4	13
5.5	13
5.6	14
6. Conclusie	15

1. Inleiding

In zekere zin kan men het besluit dat in 2013 werd genomen om de opzet van het onderzoek naarte veranderen, zien als de kroon op het levenswerk van beklaagde. In de jaren '90 van de vorige eeuw vond hij met collega's van het academisch ziekenhuis VU een methode uit waardoor..... Later maakte hij zich op basis van onderzoek samen met anderen sterk voor We zouden kunnen stellen dat beklaagde in het aan de gewijzigde opzet ten grondslag liggende advies van organisatie Y, en later in het daarop gebaseerde besluit uit 2013, op alle fronten in zijn wetenschappelijke inzichten werd gevolgd.

Er kwam echter een kink in de kabel. In een krant in 2015 werd een artikel gepubliceerd waarin werd gerept over geheime belangen van beklaagde. Beklaagde zou zakelijke belangen hebben bij de onderzoeken die hadden geleid tot de nieuwe opzet van het onderzoek, terwijl hij die belangen zou hebben verzwegen. De minister van Volksgezondheid schortte de al in gang gezette aanbestedingsprocedures op en vroeg de voorzitter van organisatie Y bij brief in 2015 om de rol van beklaagde en zijn belangen bij de advisering van de organisatie Y over ... grondig uit te zoeken. In 2015 reageerde de voorzitter. Er was geen reden om te twifelen aan het advies dat de organisatie Y in 2011 uitbracht. Wel was beklaagde onvolledig geweest in zijn belangenverklaring tegenover organisatie Y. Voor beklaagde was dit reden om zijn lidmaatschap van organisatie Y te beëindigen.

Een ander gevolg was dat de raad van bestuur VUmc advies vroeg aan de ombudsman wetenschappelijke integriteit VUmc over de vraag of beklaagde onvolledig zou zijn geweest in het opgeven van conflicterende belangen in wetenschappelijke publicaties. In samenspraak met de commissie Conflict of Interest adviseerde de ombudsman in 2015 om de Commissie Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc (CWI) te verzoeken een vervolgonderzoek in te stellen. Bij brief in 2015 gaf de raad van bestuur aan de CWI de opdracht om onderzoek te doen naar de juistheid en volledigheid van de opgave van mogelijke conflicts of interest in de wetenschappelijke publicaties van beklaagde en de vraag of – als deze conflicts of interest onjuist of onvolledig zijn vermeld bij wetenschappelijke publicaties – er sprake is geweest van een schending van de wetenschappelijke integriteit. Het verslag van dit onderzoek ligt nu voor u.

2. Beoordelingskader

2.1 Schending van vertrouwen in de wetenschap

Er is nog geen breed gedragen overeenstemming over het antwoord op de vraag wat wordt verstaan onder wetenschappelijke integriteit. Er zijn verschillende bronnen van wetenschappelijke gedragsregels, zoals de Code wetenschapsbeoefening 2004 van de VSNU en de notitie Wetenschappelijke integriteit van de KNAW, maar die hanteren weinig precieze gedragsnormen, of schetsen streefbeelden van goede wetenschapsbeoefening, zonder goed te omschrijven wanneer een wetenschapper niet integer handelt. Wel is algemeen geaccepteerd dat fraude met onderzoeksgegevens en plagiaat in ieder geval een schending van de wetenschappelijke integriteit opleveren. Die handelingen zijn als zodanig afkeurenswaardig en op zich eenvoudig in verband te brengen met methoden van wetenschappelijk onderzoek. Een schending van de wetenschappelijke integriteit is daarmee gegeven. Er zijn echter talloze andere activiteiten die met wetenschappelijk onderzoek verbonden zijn en waarvan het niet zo makkelijk vast te stellen is waarom deze een inbreuk zouden maken op de wetenschappelijke integriteit. Dit is problematisch omdat daardoor de kring van klachtwaardige handelingen te ruim kan worden getrokken. Bovendien valt niet goed in te zien waarom aan een wetenschapper een sanctie opgelegd zou kunnen worden voor een activiteit waarvan deze niet behoefde te vermoeden dat ze een schending van de wetenschappelijke integriteit zou opleveren.

Bovendien is vaak sprake van onzorgvuldig handelen, handelen zonder opzet. In dat geval wordt door het LOWI geoordeeld dat het niet gaat om een schending van de wetenschappelijke integriteit.¹ Niettemin worden ook bij onzorgvuldig handelen wel sancties opgelegd aan wetenschappers. Het is dan wel de vraag welke norm is overtreden.

Het is daarom zaak een centrale gedragsnorm te formuleren die duidelijk is, maar die bovendien zodanig in de wetenschapsbeoefening zelf gefundeerd is, dat de norm als bekend verondersteld mag worden, waardoor de naleving van die norm vanzelfsprekend is. Verder geldt als eis dat de norm zowel opzettelijk als door onzorgvuldigheid moet kunnen worden overtreden. Bovendien moet de tot nu toe gevormde 'jurisprudentie' in ieder geval wat betreft fraude met onderzoeksgegevens en plagiaat haar geldigheid onder de toepassing van de nieuw te formuleren gedragsnorm behouden.

Met inachtneming van deze uitgangspunten komt de commissie tot het volgende. Het doel van wetenschappelijk onderzoek is een theoretisch systeem tot stand te brengen waarmee de werkelijkheid, of het nadenken over de werkelijkheid kan worden geordend en begrepen. De wetenschap volgt daarbij methoden waarbij gebruik wordt gemaakt van waarneming, experiment, analyse en interpretatie, een en ander zo nodig in gecombineerde vorm. De in het systeem vervatte kennis is voorlopig, in die zin dat zij steeds weer op de proef moet worden gesteld en binnen het wetenschappelijk forum moet worden bediscussieerd. Daartoe is noodzakelijk dat de toepassing van methoden in de vorm van het verzamelen, bewerken en presenteren van gegevens gebeurt met inachtneming van binnen de verschillende vakgebieden geaccepteerde standaarden, waarbij kan worden voortgebouwd op de bijdragen van andere onderzoekers.

Wetenschappers moeten elkaars analyses en interpretaties kunnen bediscussiëren, en daarom moeten ze elkaars methoden en gegevens kunnen vertrouwen, evenals elkaars auteurschap. Een onjuiste voorstelling van zaken over de toegepaste methoden, over de manier waarop die zijn toegepast, over de resultaten die zijn verkregen, over de gegevens die zijn gebruikt, over auteurschap, over de invloed die door opdrachtgevers is uitgeoefend en over andere dan wetenschappelijke belangen die mogelijk van invloed kunnen zijn op het onderzoek, brengt schade toe aan dit vertrouwen, en maakt wetenschapsbeoefening onbetrouwbaar. Het geven van een dergelijke onjuiste voorstelling is daarom niet toegestaan.

Een onjuiste voorstelling van zaken kan met opzet worden gegeven, bijvoorbeeld door onderzoeksgegevens te verzinnen. Er kan echter ook sprake zijn van een lichte onzorgvuldigheid, bijvoorbeeld door een fout in de presentatie van op zich juist verkregen en juist bewerkte gegevens. Binnen die uitersten van opzet en lichte onzorgvuldigheid bevindt zich een scala van gradaties van verwijtbaarheid, die corresponderen met de zwaarte en omvang van maatregelen die als passend moeten worden beschouwd. In lijn met het voorgaande heeft de commissie de vraag van de raad van bestuur naar een eventuele schending van de wetenschappelijke integriteit opgevat als een vraag naar de schending van het vertrouwen in de wetenschap, bestaande uit het nalaten van het vermelden van gegevens over andere dan wetenschappelijke belangen die mogelijk van invloed kunnen zijn op wetenschappelijk onderzoek.

2.2 Primaire en secundaire belangen

Het primaire belang van een wetenschapper moet zijn een betrouwbare wetenschapsbeoefening. Dit impliceert dat het geven van een onjuiste voorstelling van zaken moet worden vermeden. Deze kan ontstaan als onderzoek wordt verricht met het

¹ Zie bijvoorbeeld LOWI Advies 2014, nr. 06.

oog op een van te voren en los van het onderzoek bepaalde uitkomst waarbij een onderzoeker ook een ander dan wetenschappelijk belang heeft. We duiden dit andere belang aan als secundair belang.

Een dergelijk secundair belang kan aanwezig zijn als een wetenschapper, of iemand in zijn naaste familie, een zakelijke relatie heeft met een bedrijf dat een product vervaardigt waarnaar wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan, dat een belangrijke rol speelt in een bepaalde door wetenschappers onderzochte toepassingsmethode of dat als onderzoeksinstrument wordt gebruikt. We zullen dit product aanduiden als het 'eigen' product.

Het is bij de tegenwoordige stand van zaken in de wetenschap, waar valorisatie van kennis als na te streven doel wordt beschouwd, niet ongebruikelijk dat zulke relaties bestaan. Wetenschappers kunnen eigenaar zijn van een bedrijf dat een eigen product vervaardigt, of daarvan (certificaten van) aandelen of obligaties bezitten. Ook kunnen ze in dienst van een dergelijk bedrijf zijn, of als betaald adviseur optreden. Daarnaast komt het voor dat wetenschappers spreekbeurten verzorgen tijdens bijeenkomsten die door een bedrijf worden georganiseerd en betaald. In al deze gevallen lopen het belang van het bedrijf en dat van de wetenschapper (deels) parallel: als het beter gaat met het bedrijf, is het niet uitgesloten dat de wetenschapper er ook beter van wordt. Verder kan sprake zijn van sponsoring: een bedrijf stelt middelen ter beschikking om onderzoek te doen.

2.3 Conflicterende belangen

In al deze gevallen is het denkbaar dat het secundaire belang de voorkeur krijgt boven het primaire belang van een betrouwbare wetenschapsbeoefening. De wetenschapper kan het 'eigen' product bijvoorbeeld promoten door het in vergelijking met andere producten gunstig te beoordelen zonder dat daarvoor een toereikende grondslag te vinden is in het onderzoek. Verder zou een wetenschapper eisen kunnen formuleren voor producten, zodanig dat het eigen product als enige, of een van de weinige, aan die eisen voldoet. Ook kan een wetenschapper zonder deugdelijke grondslag een methode aanbevelen waarvoor het gebruik van het eigen product, of een soort van producten waartoe het eigen product behoort, noodzakelijk is. We zullen deze categorieën van voorkeursbehandelingen samenvoegen, en spreken van voorkeursbehandeling.

Een wetenschapper (of de onderzoeksgroep waartoe hij behoort) kan verder in het kader van een door zijn instelling en/of derden (financiers) betaald onderzoek de voorkeur geven aan het gebruik van een eigen product. Deze keuze kan op grond van wetenschappelijke en financiële overwegingen heel goed te onderbouwen zijn, maar deze onderbouwing verdient extra aandacht nu er eventueel sprake zou kunnen zijn van bevoordeling van het bedrijf en de wetenschapper, ten koste van de belangen van de financiers van het onderzoek. De wetenschapper moet zijn zakelijke belang daarom melden bij de financiers. Omdat het onderzoek van de commissie betrekking heeft op mogelijk conflicterende belangen bij publicaties, blijft dit aspect hier buiten bespreking.

Er is reden om in de hiergenoemde gevallen extra waakzaam te zijn, juist omdat er een kans is dat de uitkomst van een onderzoek op voorhand is bepaald om vooral secundaire belangen te dienen. De eis van waakzaamheid geldt voor de wetenschapper zelf, maar ook voor de instelling waar de wetenschapper werkt, voor de redacties en beoordelaars bij media waarin het onderzoek wordt gepubliceerd, en voor het publiek.

Deze waakzaamheid kan worden ondersteund door van wetenschappers te verlangen dat mogelijk conflicterende belangen worden vermeld bij de publicatie van het onderzoek. Redacties van wetenschappelijke media hebben hun beleid in de loop van de afgelopen jaren aangescherpt en verlangen in vele gevallen van wetenschappers uit voorzorg alles te

melden wat maar in enig verband te brengen kan zijn met het onderwerp van het onderzoek.

Sinds 2010 hanteert de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) een standaardformulier, dat door de aangesloten tijdschriften wordt gebruikt. Ook voor die tijd werden al formulieren gebruikt, maar deze varieerden wat betreft de hoeveelheid vragen en de soorten belangen die konden worden opgegeven. Het kwam ook voor dat tijdschriften geen formulier hanteerden, maar auteurs verzochten een eigen verklaring mee te sturen bij de inzending van het artikel. Bovendien werd niet door ieder tijdschrift gevraagd naar conflicterende belangen.

2.4 In welke gevallen is het niet melden van secundaire belangen een schending van het vertrouwen in de wetenschap?

In het algemeen gesproken is het niet melden van relevante secundaire belangen te beschouwen als het nalaten een juiste voorstelling van zaken te geven.

Een publicatie kan op relevante wijze in verband worden gebracht met een eigen product als:

1. de publicatie het product als zodanig betreft, door bijvoorbeeld de werking ervan te bespreken, al dan niet in vergelijking met andere producten;
2. de publicatie een methode beschrijft of beoordeelt waarvoor het gebruik van het eigen product, of van een groep producten waartoe het eigen product behoort, noodzakelijk is.

Is een publicatie niet in verband te brengen met een eigen product, dan is het niet nodig om een secundair belang te noemen. Dit is niet anders als zulke belangen wel kunnen worden opgegeven in door redacties voorgeschreven formulieren. Hoogstens kan men dan stellen dat men in de verhouding tot een redactie niet aan alle verplichtingen heeft voldaan. Het nakomen van deze verplichtingen is echter vanuit een oogpunt van betrouwbare wetenschapsbeoefening niet in alle gevallen noodzakelijk.

Daarnaast brengt het niet melden van belangen die wel relevant zijn, nog niet mee dat de wetenschapper voorrang heeft gegeven aan secundaire belangen. Wel ontnemt hij collega's de mogelijkheid om extra waakzaam te zijn ten aanzien van het onderzoek, juist om te voorkomen dat voorrang zou worden gegeven aan een secundair belang. De meldingsplicht is in zoverre als een afgeleide verplichting te beschouwen. Wordt de verplichting niet nagekomen, dan behoeft dit niet te betekenen dat de primaire verplichting ook is verzaakt. Het niet nakomen van de plicht om relevante belangen te melden moet daarom worden beschouwd als een onzorgvuldigheid.

De mate waarin die onzorgvuldigheid kan worden verweten, hangt samen met de omvang en de aard van het secundaire belang. Is men eigenaar van een bedrijf en verzuimt men dat belang te noemen bij een bespreking van een eigen product, dan is dat een ernstige onzorgvuldigheid. Vervult men op ad hoc basis eens in de zoveel tijd een spreekbeurt bij een bedrijf en laat men het noemen daarvan achterwege bij een artikel waarin een product van dat bedrijf wordt beoordeeld, dan is er sprake van een geringe onzorgvuldigheid.

Achtergrond van deze redenering is het verband dat bestaat tussen het voordeel dat het bedrijf zou kunnen verkrijgen door een gunstig onderzoeksresultaat en het voordeel dat de wetenschapper kan verkrijgen. Voor een eigenaar/wetenschapper is dat verband heel direct. Voor een incidentele spreker is dat verband tamelijk zwak. Verder is de verwijtbaarheid afhankelijk van de invloed die een onderzoeker op de onderzoeksuitkomst kan uitoefenen. De mogelijkheden daartoe zijn kleiner naarmate er meer wetenschappers hebben bijgedragen aan een publicatie, maar kunnen weer groter zijn als een wetenschapper met secundaire belangen binnen een onderzoek verantwoordelijk is voor

de statistische bewerking van gegevens of anderszins voor werkzaamheden die de conclusies kunnen beïnvloeden.

Vervolgens hangt de verwijtbaarheid ook af van de rol die een auteur heeft gespeeld in het onderzoek dat aan de publicatie ten grondslag ligt. De rol blijkt uit de volgorde waarin de namen van de auteurs in het artikel worden vermeld. In de medische wetenschap is de eerstgenoemde auteur degene die de meeste feitelijke werkzaamheden heeft gedaan, de tweede de directe begeleider en de laatste de bedenker en de regisseur van het onderzoek.² De overige auteurs spelen een meer afstandelijke rol, hoewel allen de verantwoordelijkheid nemen voor de hele publicatie en van geval tot geval ook invloed kunnen uitoefenen op denkwijzen en interpretaties. Een en ander betekent wel dat de overige auteurs doorgaans minder mogelijkheden hebben om invloed uit te oefenen op de verzameling en bewerking van onderzoeksgegevens.

3. Context en zakelijke belangen

3.1

Er zijn twee hoofdgroepen waarin product A kan worden verdeeld: die welke berusten C en die waarbij het gaat om D. Bij C kan met behulp van een bepaalde techniek rechtstreeks inzicht worden verkregen Bij D gaat het erom de signalen die de targets onder invloed van een bepaalde chemische behandeling afgeven, te versterken. Er wordt op die manier indirect zicht gekregen op de aanwezigheid van

Organisatie Z verwierf in de jaren '90 van de vorige eeuw een patent op het zogenaamde product B. Het gaat hierbij om een C. In 1997 werd deze test goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA). In 2003 accepteerde de FDA product B. In de VS is deze jarenlang de enige algemeen gebruikte geweest, totdat de FDA in 2011 en 2012 de overige producten goedkeurde. Ook in Nederland werd en wordt product B commercieel verkocht. In 2007 werd organisatie Z door organisatie W aangekocht. Product wordt nog steeds verkocht onder de merknaam X.

Eveneens in de jaren '90 van de vorige eeuw werd door medewerkers van het VU ziekenhuis, waaronder beklagde het zogenaamde product K uitgevonden, die later werd verbeterd en werd aangeduid als product L. Bij deze methode wordt met behulp van de zogenaamde A en door middel van B voldoende C vermenigvuldigd om uiteindelijk in een D zichtbaar te worden gemaakt, zodanig dat kan worden beoordeeld of E aanwezig is.

Op deze methoden werd patent gevestigd, met geldigheid in een groot aantal landen. Eigenaar van de patenten was de onder VU-vleugels opererende organisatie V. De patenten werden ondergebracht in het door de VU in januari 1993 opgerichte bedrijf organisatie U. Aandeelhouders waren de twee uitvinders, waaronder beklagde, een directeur/business developer en de organisatie V, die een meerderheidsaandeel had. Organisatie V verleende een wereldwijde exclusieve, royalty vrije licentie aan organisatie U. In 1995 werd door organisatie U een semi-exclusieve licentie van het patent gegeven aan organisatie T. Organisatie T deed echter niets met het patent.

In 1998 werd organisatie U verkocht aan organisatie Z. Daarmee kwam de exclusieve licentie van product L in handen van organisatie Z. Bij deze overeenkomst werd afgesproken dat de eigenaren van organisatie U naast de verkoop prijs (verkoop tegen aandelen organisatie Z) ook recht zouden hebben op 0.5% licentie royalties met een

² Zie H.C. Walvoort e.a., Het schrijven van een medisch-wetenschappelijk artikel, Boon Stafleu Van Loghum, Houten 2010, p.35 e.v.

maximum van 1 miljoen US dollar. Daarmee is toen ook de semi-exclusieve licentie van organisatie T in handen van organisatie Z gekomen.

In 2003 werd organisatie U door organisatie Z opgeheven omdat de BV in feite niet meer functioneerde. Daarbij werd nog eens vastgelegd dat organisatie Z alle rechten op het patent had, maar dat de royaltyverplichting ten opzichte van de oorspronkelijke eigenaren van organisatie U bleef bestaan. Organitie Z ging niet over tot commercialisering van de uitvinding.

Organisatie Z werd in 2007 verkocht aan organisatie S, waarbij de exclusieve licentie van het patent werd verworven. Ook organisatie S heeft nooit van het patent gebruik gemaakt, evenmin als organisatie T. Deze bedrijven gingen voor de commercialisering van eigen uitvindingen.

Diverse onderzoekslaboratoria, waaronder uiteraard dat van de VU zelf, waren in staat om de X ten behoeve van onderzoek zelf te vervaardigen, mede omdat de uitvinders in publicaties uitgebreid op de door hen uitgevonden methode waren ingegaan.

De X ontwikkelde zich internationaal tot een gouden standaard, uiteraard ook in dat van de VU zelf. Diezelfde rol werd ook gespeeld door product B. We zien beide X een groot aantal malen terugkomen in publicaties van beklagde en andere onderzoekers. Ze worden dan niet als zodanig besproken, maar worden gebruikt als standaard. Dit is onder meer het geval in het breder bekende artikel waarin de criteria worden beschreven met behulp waarvan X kunnen worden gevalideerd.

Wat betreft de VU werd de eigen x vanaf 1999 ingezet in studies, te beginnen met A, later opgevolgd door de B. In B werkte de VU samen met organisatie R. Op dat moment was het nodig om in beide onderzoekslaboratoria met één en dezelfde versie van de X te werken. Een huisversie volstond niet langer, omdat daarmee de onderlinge vergelijkbaarheid van de studieresultaten niet zou kunnen worden gewaarborgd. Er is toen voor gekozen om gebruik te maken van een door een derde partij vervaardigde klinisch gevalideerde test. In dat kader leverde organisatie Q vanaf 2010 de x aan de teams van VUmc en organisatie R.

In 2008 ontstond een spin-off bedrijf van VUmc, organisatie P. In 2012 bracht dit bedrijf product K op de markt, naast de X. Deze x berusten op een ander werkingsprincipe dan de X.

3.2

In maart 2003 vroeg organisatie M een Europees patent aan op een instrument B. De aanvraag werd in 2009 gehonoreerd. In 2004 werd ook patent aangevraagd in de VS. Dit werd verleend in 2014. Ook in een groot aantal andere landen werd patent aangevraagd en verleend.

In 2006 werd het bedrijf N opgericht, waarin de drie uitvinders van C, zoals het instrument toen heette, een aandeel namen. In 2010 zetten de uitvinders het bedrijf los van organisatie N voort. Ze veranderden de naam in organisatie O. Intussen heette het instrument D. In 2014 ging organisatie O failliet.

3.3

In 2013 werd het besluit genomen het onderzoek X naar Z te wijzigen en een Y als eerste screening in te voeren. Tevens werd besloten om een D ter beschikking te stellen aan vrouwen die bezwaren hebben tegen E. Er werden onder regie van het organisatie L aanbestedingen uitgezet voor onder meer de X en de D. Organisatie E werd van de aanbestedingsprocedure uitgesloten omdat hun product niet voldeed aan de voorwaarde dat X gebaseerd zouden moeten zijn op K. Organisatie D werd uitgesloten omdat de door

dat bedrijf geproduceerde Z. Ook de organisatie Y was in de aanbestedingsvoorwaarden opgenomen. De eisen zijn gebaseerd op het advies. Beide bedrijven vochten de desbetreffende voorwaarden aan omdat een voldoende wetenschappelijke onderbouwing zou ontbreken. De vorderingen werden verworpen. In 2015 werd besloten de opdracht ten aanzien van de D te gunnen aan organisatie C. In 2015 werd besloten de opdracht ten aanzien van D te gunnen aan organisatie A. Ook in deze procedure werd door een concurrerende inschrijver een oordeel van de rechter gevraagd.

3.4 Zakelijke belangen van beklagde

Beklaagde heeft de commissie in bezit gesteld van het navolgende overzicht van zakelijke belangen.

Beklaagde had 10% van de aandelen organisatie U en verkreeg bij verkoop van organisatie U aan organisatie Z een proportioneel bedrag in aandelen organisatie Z. Verder werd beklagde adviseur voor dat bedrijf en vervulde beklagde spreekbeurten. De aandelen deed beklagde tussen 2001 en 2003 van de hand. Nadat organisatie Z was verkocht aan organisatie D bleef hij adviseur en spreker. Een en ander brengt met zich dat beklagde een zakelijk belang had bij X.

In 2008 verkreeg beklagde aandelen in organisatie Q, evenals in de VU spin-off organisatie P. In organisatie O had hij sinds 2008 een gering pakket certificaten van aandelen. Per 2012 verwierf hij een zeer klein aandelenpakket in organisatie U.

Bij X had beklagde geen zakelijke belangen, omdat X niet door organisatie Z of organisatie U op de markt is gebracht. In 2010 is de x door organisatie Q onder de aanduiding D aan de teams van VUmc en organisatie R geleverd. Verdere commerciële verspreiding is achterwege gebleven. In verband daarmee levert het aandelenbezit in organisatie O ten aanzien van X geen zakelijk belang op. Ten aanzien van latere x van organisatie O, zoals de y bestaat wel een zakelijk belang.

Ook bij x die op de markt zijn gebracht door organisatie P heeft beklagde een zakelijk belang.

Bij de z had beklagde een belang vanaf 2008 (start aandelenbezit) tot aan het faillissement van organisatie O in 2014.

Verder heeft beklagde opgegeven dat beklagde adviezen heeft uitgebracht en spreekbeurten heeft vervuld voor A en B. Ook dat levert een zakelijk belang op.

4. Methode

De commissie heeft uit tijdschriften vanaf publicatiejaar 1998, het jaar waarin beklagde eerste zakelijke belang in een bedrijf ontstond, de publicaties geselecteerd waarin beklagde als auteur wordt genoemd. Vervolgens is daarbinnen geselecteerd op artikelen met als onderzoeksonderwerpen X en Y, beide in een zo breed mogelijke betekenis. Een verdere inperking van de onderzoekspopulatie heeft plaatsgevonden door na te gaan of een publicatie op relevante wijze (zie par. 2.4) in verband kon worden gebracht een eigen product (zie par. 3.4). Een relevant verband zou aanwezig kunnen zijn in de publicaties:

1. waarin een beschrijving of een beoordeling van de voordelen van de toepassing van X wordt gegeven als C in vergelijking met D. De nadelen van D zouden kunnen worden overdreven ten voordele van de X, waardoor een bij beklagde aanwezig zakelijk belang in een fabrikant van X indirect zou kunnen worden bevoorreed.

2. waarin de toegevoegde waarde van D aan de orde wordt gesteld. Het bij beklaagde aanwezige zakelijke belang in de producent van de E zou daardoor indirect kunnen worden beoordeeld.
3. waarin de M wordt genoemd;
4. waarin X worden genoemd.

Op deze manier ontstond een verzameling van 100 publicaties. *Een overzicht van deze publicaties is als bijlage 3 bij dit advies gevoegd.*

De commissie heeft deze publicaties vervolgens afzonderlijk beoordeeld en daarbij de ontwikkeling van de zakelijke belangen van beklaagde betrokken. Verder heeft de commissie zich in het kader van de beoordeling ook nader verdiept in de achtergronden en de context van de onderzoekslijnen van beklaagde.

Als naar de mening van de commissie in een publicatie een relevant belang aan de orde was, heeft de commissie beoordeeld of het voor beklaagde op het moment van publicatie mogelijk was om de desbetreffende conflict(s) of interest op te geven.

5. Bevindingen

5.1 Inleiding

De commissie bespreekt hierna haar bevindingen ten aanzien van onderwerpen in de volgorde zoals hiervoor in par. 4 ad 1 tot en met 4 zijn genoemd, maar begint met opmerkingen over de vermelding van onderzoeksinstrumenten.

5.2 Onderzoeksinstrumenten

De commissie heeft vastgesteld dat het in de publicaties op het onderzoeksterrein van beklaagde gebruikelijk is om onderzoeksinstrumenten met naam en fabrikant te noemen. In een aantal publicaties speelt de A die rol. Een voorbeeld is Z. Ook de B wordt wel genoemd. Als voorbeeld kan worden genoemd Q.

Achtergrond van deze gewoonte is om de lezer te informeren over de kwaliteit van deze instrumenten. In dit licht bezien valt niet in te zien op welke wijze het primaire wetenschappelijke belang zou kunnen worden benadeeld door het secundaire belang. De commissie vindt het daarom niet noodzakelijk dat enig secundair belang wordt gemeld als sprake is van de naamsvermelding van het product als instrument.

Ten overvloede merkt de commissie op dat ook de B in veel publicaties als onderzoeksinstrument wordt gebruikt en als zodanig wordt vermeld. Het veelvuldig gebruik van de x is verklaarbaar: het is de D van VUmc. Een voorbeeld treffen we aan in het artikel waarvan de Ombudsman Wetenschappelijke Integriteit in het rapport aan de raad van bestuur van 2015 aangaf te vermoeden dat dit werd bedoeld in de B van 2015. De commissie constateert dat de X daarin niet centraal staat, maar als onderzoeksinstrument wordt vermeld. Overigens heeft de commissie reeds eerder geconstateerd dat beklaagde geen zakelijk belang in de test had.

5.3

De commissie heeft vastgesteld dat de voordelen van de toepassing van X ook buiten het werk van beklaagde om al zeer lang bekend en algemeen aanvaard zijn. Het is daarom niet realistisch te veronderstellen dat beklaagde het onderzoek zou hebben kunnen gebruiken om de nadelen van D te benadrukken. Dit impliceert dat beklaagde een zakelijk belang in een fabrikant van X niet hoefde te melden.

5.4

In de onderzoeksverzameling bevindt zich het artikel Z. Op het moment waarop het artikel werd aangeboden, had beklagde een zakelijk belang in organisatie O. Dit belang is niet gemeld. Het doel van het onderzoek waarop dit artikel is gebaseerd, was S. Naar de mening van de commissie is het bij dit onderzoeksdoel uitgesloten dat het zakelijk belang in organisatie O werd gediend. Beklaagde was daarom niet verplicht dit belang te melden.

5.5

Tot de te onderzoeken publicaties behoorde C. Op dat moment bezat beklagde nog een zakelijk belang in organisatie O. In het onderzoek worden x en y met elkaar vergeleken wat betreft de z. Wat betreft de kwaliteit van de z scoren de beide instrumenten even goed. De x wordt dus niet positiever besproken dan y. Gegeven dat resultaat kan de commissie niet inzien op welke wijze een zakelijk belang in organisatie O zou kunnen zijn beoordeeld. Beklaagde was daarom niet verplicht een belang te melden.

5.6 .

In een aantal artikelen worden X gevalideerd van fabrikanten waarin geen zakelijk belang bestaat. Deze artikelen zijn verder buiten beschouwing gelaten.

5.6.1

In dit artikel wordt, X gevalideerd. Deze test is van Y. Beklaagde heeft aangegeven spreker te zijn (geweest) voor dit bedrijf en daarvoor ook vergoedingen te hebben ontvangen. Hoewel beklagde dit belang bij diverse publicaties heeft vermeld, is dat hier achterwege gebleven.

Ten tijde van de publicatie hanteerde het tijdschrift niet het formulier zoals door de ICMJE aanbevolen, maar had het blad een eigen beleid voor de opgave van COI. De commissie citeert daaruit:

... expects all the authors of a paper to declare, in the covering letter, any financial interest they may have related to the work described in their paper when they first submit the manuscript.

In addition, all authors should participate in preparing a short statement to appear at the end of their manuscript, describing any of their interests and involvements that have a bearing on the paper they are submitting. These can be broadly divided into:

- support for the work under consideration, or for other projects, either financial or in kind from any third party, company or organisation whose finances or reputation may be affected by the publication of the work
- any recent, existing or planned employment relationship or consultancy (whether paid or unpaid) any of the authors has with an organisation whose finances or reputation may be affected by the publication of the work
- any direct financial interest any of the authors or their spouses, parents or children has (personal shareholdings, consultancies, patents or patent applications) whose value could be affected by the publication.

Gegeven dit beleid was het voor beklagde niet duidelijk of het sprekerschap voor Y wel of niet kon worden opgegeven. Dat beklagde dit achterwege heeft gelaten, kan hem niet verweten worden.

5.6.2

Op de keper beschouwd wordt in dit artikel de C beoordeeld. In 2003 had beklagde geen aandelen in organisatie U, maar hij was wel adviseur. Melding van dit belang was opportuun. In de desbetreffende aflevering van het tijdschrift is geen COI-paragraaf opgenomen. Uit bestudering van de desbetreffende jaargang is echter gebleken dat dit nergens het geval is. De commissie gaat ervan uit dat het in 2003 nog niet tot het beleid van het tijdschrift behoorde om een opgave van conflicts of interest te verlangen.

5.6.3

In deze publicatie wordt een x van y gevalideerd. Beklaagde had op dat moment aandelen in dit bedrijf. Y zou gebaat kunnen zijn bij de uitkomst van het onderzoek. Het secundaire belang had daarom genoemd moeten worden en dit was ook mogelijk geweest.

Naast beklagde zijn er zes auteurs die een bijdrage hebben geleverd aan deze publicatie, waarvan beklagde de meeste tijd aan het onderzoek heeft besteed, terwijl een andere onderzoeker de eindverantwoordelijke was.

Op grond van het vorenstaande kan het achterwege laten van de vermelding van dit secundaire belang hooguit als enigszins verwijtbaar worden beschouwd.

6. Conclusie

Beklaagde heeft in het artikel x de vermelding van zijn belang in y achterwege gelaten, terwijl het mogelijk was dit belang te melden. Dit is een enigszins verwijtbare onzorgvuldigheid.

Gerelateerd aan de omvang van de door de commissie onderzochte publicatielijst moet de conclusie luiden dat sprake is van een uiterst geringe schending van het vertrouwen in de wetenschap.

Op 29 maart 2016 heeft de raad van bestuur het oordeel van de commissie overgenomen. De casus is niet door LOWI bekeken.