

## LOWI Advies 2018, nr. 6

Advies van het LOWI van 3 juli 2018 ten aanzien van het verzoek van ... en ..., bij het LOWI ingediend op 25 oktober 2017 betreffende het gezamenlijke voorlopige besluit van het College van Bestuur van de Vrije Universiteit en de Raad van Bestuur van VUmc van 14 september 2017, inzake een klacht van 24 mei 2016 en 7 november 2016 wegens vermoede schending van wetenschappelijke integriteit door ... .

### 1. Het verzoek

Op 25 oktober 2017 hebben ... en ... (verder: Verzoekers) aan het LOWI verzocht om middels een advies aan het College van Bestuur van de Vrije Universiteit en de Raad van Bestuur van VUmc (beide Besturen verder: het Bestuur) een herbeoordeling te geven van het gezamenlijke voorlopige besluit van het Bestuur van 14 september 2017 (verder: besluit). Het Bestuur is tot dit besluit gekomen naar aanleiding van twee samenhangende klachten van Verzoekers. De eerste klacht is ingediend bij het Bestuur op 24 mei 2016. Deze klacht is met de tweede klacht verder uitgebreid op 7 november 2016 (beide klachten verder: klacht).

#### *De klacht*

De klacht is gericht tegen ... (verder: Belanghebbende) en bestaat, samengevat, uit de volgende klachtonderdelen.

Klachtonderdeel 1 is dat Belanghebbende in 2011 onvolledig was in het vermelden van zijn *conflicts of interest* (verder: coi) bij zijn wetenschappelijke advisering aan ... (verder: instelling A) ter gelegenheid van het tot stand komen van het advies van instelling A over ... (verder: onderzoek B).

Klachtonderdeel 2 is dat Belanghebbende in 2014 onvolledig was in het vermelden van zijn zakelijke belangen bij zijn aanvraag bij instelling A voor het uitvoeren van een onderzoek naar de vraag of ... (verder: C-test) een betrouwbaar alternatief is voor ... (verder: D-studie). Dit klachtonderdeel is herhaald en verder uitgewerkt in klachtonderdeel 6.

Klachtonderdeel 3 is dat Belanghebbende gedurende langere periode onvolledig was in het vermelden van zijn coi in tenminste 5 artikelen en 2 comments in tijdschrift 1 en in 2 artikelen in tijdschrift 2 (verder: publicaties).

Klachtonderdeel 4 is dat op verschillende momenten sprake was van belangenverstremming. Als eerste hebben Verzoekers hier aangevoerd dat toen Belanghebbende in 2007 de minister ... (verder: Minister) adviseerde om instelling A om advies te vragen over een nieuwe opzet van onderzoek B, de Minister niet wist dat Belanghebbende daarbij zakelijke belangen had.

Als tweede hebben Verzoekers bezwaar gemaakt tegen de volgens hen onjuiste gang van zaken bij de validatie van E-tests. Verzoekers hebben aangevoerd dat in een richtlijn van ... (verder: Richtlijn) werd neergelegd dat bijna alle E-testen klinisch gevalideerd moesten worden voor gebruik in onderzoek B. Deze Richtlijn bevat een toevoeging op eerdere internationale richtlijnen voor

validatie, namelijk dat ... . Volgens Verzoekers heeft die toevoeging geen waarde en zijn deze casus zeldzaam. Belanghebbende beschikte over ... casus (verder: samples), verkregen door de F-studies. Bedrijven die een E-test op de markt wilden brengen, moesten naar Belanghebbende voor validatie en de rekening daarvoor werd verstuurd door het bedrijf 1, waarvan Belanghebbende en een naaste collega aandeelhouder zijn. Deze collega was lid van de commissie die eerder de Richtlijn opstelde. Verzoekers hebben in 2011 verzocht om een geringe hoeveelheid DNA van enkele van de samples, maar dit werd geweigerd. Het is volgens Verzoekers de vraag of de personen die meededen aan de F-studies toestemming hebben gegeven voor het latere commerciële gebruik van hun DNA.

Als derde hebben Verzoekers hier aangevoerd dat Belanghebbende in 2010/2011 adviseur was bij instelling A bij het advies om over te gaan op E-testen bij onderzoek B en niet zijn financiële belangen meldde. Belanghebbende deed in 2014 met bedrijf 1 mee aan de aanbesteding voor het leveren van E-testen voor onderzoek B.

Klachtonderdeel 5 is dat Belanghebbende onvolledig was in het vermelden van zijn coi in 3 artikelen in tijdschrift 3, waarvan hij zelf *editor* is (verder: publicaties). Volgens Verzoekers was Belanghebbende stelselmatig onvolledig in het melden van zijn coi en heeft hij zo de principes 4 en 5 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening geschonden.

Klachtonderdeel 6 betreft de D-studie. In de D-studie wordt op beide type afnames (C-test en D-test) een *high risk* E-test gedaan. Die test is de ... E-test, geleverd door bedrijf 2, waarvan Belanghebbende en ... aandeelhouder zijn. In het onderzoeksvoorstel of de uitnodigingsfolder stond niet vermeld om welke E-test het zou gaan. Er is sprake van een ernstige belangenverstrengeling, die door VUmc is geconstateerd. Verder kan de onderzoeksvraag, of de C-test een betrouwbaar alternatief is voor de D-test, niet worden beantwoord. In de E-test ontbreken essentiële controles, het is een andere test dan die vanaf 2017 in onderzoek B wordt gebruikt en ... .

#### *Het advies van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit*

De Commissie Wetenschappelijke Integriteit van de Vrije Universiteit (verder: CWI) heeft op 5 september 2017 advies uitgebracht over de klacht.

Voorafgaand aan de beoordeling van de klachtonderdelen, heeft de CWI eerst het toetsingskader geschetst en de zakelijke belangen van Belanghebbende beschreven.

Ten aanzien van het toetsingskader heeft de CWI het volgende overwogen.

Wetenschappers moeten elkaars analyses en interpretaties kunnen bediscussiëren en daarom elkaars methoden, gegevens en auteurschap moeten kunnen vertrouwen. Een onjuiste voorstelling van zaken brengt schade toe aan dit vertrouwen en maakt wetenschapsbeoefening onbetrouwbaar. Het geven van een onjuiste voorstelling van zaken is niet toegestaan en levert een inbreuk op de wetenschappelijke integriteit op. Een onjuiste voorstelling van zaken kan met opzet worden gegeven, maar er kan ook sprake zijn van een lichte onzorgvuldigheid. Binnen die uitersten bevindt zich een scala aan gradaties van verwijtbaarheid.

Het primaire belang van een wetenschapper moet betrouwbare wetenschapsbeoefening zijn. Een wetenschapper kan ook secundaire belangen hebben, bijvoorbeeld een zakelijk belang in een bedrijf dat een product maakt waarnaar wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Nu valorisatie van

kennis als na te streven doel wordt gezien, is het bestaan van secundaire belangen niet ongebruikelijk. Wetenschappers kunnen verschillende zakelijke, secundaire belangen hebben.

Het is denkbaar dat het secundaire belang bias veroorzaakt. Conflict tussen het primaire en het secundaire belang wordt aangeduid met coi. De wetenschapper kan bijvoorbeeld het eigen product gunstiger beoordelen ten opzichte van andere producten, zonder dat daarvoor een toereikende grondslag is in het onderzoek. De eis van extra waakzaamheid bij een kans dat de uitkomst van een onderzoek op voorhand is bepaald om ook secundaire belangen te dienen, geldt voor de wetenschapper zelf, maar ook voor het wetenschappelijk forum. Deze eis wordt gesteund door te verlangen dat mogelijke coi worden vermeld. Redacties van tijdschriften hebben hun beleid in de loop van de afgelopen jaren aangescherpt en sinds 2010 hanteert de *International Committee of Medical Journal Editors* een standaardformulier. Terugkijkend kan niet worden gezegd dat altijd duidelijke kaders aanwezig zijn geweest. De gewoonte van volledige opgave van coi heeft zich langzamerhand ontwikkeld.

De nu gebruikelijke kaders kunnen niet als maatstaf gelden voor publicaties van vóór 2010. Per publicatie moet worden beoordeeld of de verplichting of mogelijkheid om coi te melden bestond. Ook geldt dat het niet-melden van een coi alleen verwijtbaar is als het gaat om een relevant secundair belang, dat wil zeggen dat het kan worden gediend door de uitslag van het onderzoek. Verder brengt het niet-melden van relevante secundaire belangen niet mee dat de wetenschapper voorrang heeft gegeven aan secundaire belangen. Wel ontnemt hij collega's de mogelijkheid om extra waakzaam te zijn. De meldingsplicht is in zoverre dan ook een afgeleide verplichting: als deze plicht niet is nagekomen, hoeft dat niet ook te betekenen dat de primaire verplichting is verzaakt. Het niet nakomen van de meldingsplicht is een onzorgvuldigheid. De mate waarin die verwijtbaar is hangt samen met de omvang en aard van het secundaire belang.

Ten aanzien van de zakelijke belangen van Belanghebbende heeft de CWI het volgende vastgesteld.

Belanghebbende had ...% van de aandelen bedrijf 3 en kreeg bij verkoop van bedrijf 3 aan bedrijf 4 een proportioneel bedrag aandelen bedrijf 4, die hij in 2002 verkocht. Voor bedrijf 4 was hij (ook na de verkoop ervan aan bedrijf 5) adviseur en spreker. Dit betekent dat Belanghebbende een zakelijk belang had bij de test ... . Belanghebbende kreeg in 2008 aandelen in bedrijf 2 en bedrijf 1, in 2007 een klein pakket certificaten van aandelen in bedrijf 6 en in 2012 een klein aandelenpakket in bedrijf 5. Het aandelenpakket in bedrijf 2 heeft vanaf 2010 een zakelijk belang opgeleverd bij de test ... . Ten aanzien van latere commerciële testen van bedrijf 2 bestaat eveneens een zakelijk belang, net als bij testen van bedrijf 1 en een test van bedrijf 6 (van 2007 tot 2014). Ook de adviezen en spreekbeurten voor bedrijf 7 en bedrijf 8 leveren zakelijke belangen op.

Ten aanzien van klachtonderdelen 3 en 5 heeft de CWI als volgt overwogen.

De CWI heeft de 12 publicaties die door Verzoekers zijn aangedragen per tijdschrift besproken. Voorafgaand heeft de CWI vastgesteld dat Belanghebbende voor de eerste 9 door Verzoekers aangedragen publicaties aan de betrokken tijdschriften (tijdschrift 1 en tijdschrift 2) heeft gevraagd om de coi te corrigeren. Voor deze 9 publicaties heeft de CWI als uitgangspunt gekozen dat een klacht ongegrond is als deze correctie niet noodzakelijk was, of wel noodzakelijk en afdoende. Belanghebbende heeft de 3 laatste door Verzoekers aangedragen publicaties (tijdschrift 3) niet

gecorrigeerd. Voor deze 3 publicaties heeft de CWI als uitgangspunt gekozen dat de klacht gegrond is, als de coi niet correct zijn vermeld.

Ten aanzien van de correcties in de 7 publicaties in tijdschrift 1 (tussen 2010 en 2014) heeft de CWI 4 maal geoordeeld dat de correcties niet noodzakelijk waren en 3 maal geoordeeld dat de correcties noodzakelijk en afdoende waren. Ten aanzien van de 2 correcties in de 2 publicaties in tijdschrift 2 (2002 en 2010) heeft de CWI geoordeeld dat beide correcties noodzakelijk en afdoende waren. Ten aanzien van de niet-gecorrigeerde 3 publicaties in tijdschrift 3 (tussen 2009 en 2015) heeft de CWI 2 maal geoordeeld dat de coi-paragraaf een correcte melding bevat. Ten aanzien van de publicatie uit 2015 heeft de CWI geoordeeld dat de coi-paragraaf onvolledig was. De aandelen bedrijf 2 en de aandelen bedrijf 5 zijn niet vermeld.

De CWI heeft geoordeeld dat klachtonderdelen 3 en 5 ten aanzien van één publicatie gegrond zijn en dat Belanghebbende in lichte mate onzorgvuldig heeft gehandeld, wat een geringe schending van de wetenschappelijke integriteit oplevert. De CWI heeft het Bestuur geadviseerd om Belanghebbende een correctie te laten uitvoeren.

Ten aanzien van klachtonderdeel 1 heeft de CWI als volgt overwogen.

Belanghebbende had op grond van regelgeving van instelling A als lid van instelling A de plicht om alle relevante, mogelijk met het werk van instelling A conflicterende, belangen te noemen. Het was echter aan instelling A om een eventuele schending van de integriteit te beoordelen en de VU kan niet in die beoordeling treden. Klachtonderdeel 1 is ongegrond.

Ten aanzien van klachtonderdeel 2 heeft de CWI als volgt overwogen.

De D-studie is een ... onderzoek, waarop de Wet ... (verder: Wet) van toepassing is, en een wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, waarop het Besluit ... (verder: Besluit) van toepassing is. Een verplichting tot het vermelden van coi is niet opgenomen in de genoemde regelingen. De CWI kan zich voorstellen dat zakelijke belangen onder omstandigheden van invloed kunnen zijn op de beoordeling van de wetenschappelijke deugdelijkheid en nut van onderzoek, maar het is aan de wetgever om ter zake algemene regels te stellen, die door instelling A zouden kunnen worden uitgewerkt. De CWI kan daarin niet treden. Klachtonderdeel 2 is ongegrond.

Ten aanzien van klachtonderdeel 4 heeft de CWI als volgt overwogen.

De CWI heeft navraag gedaan bij de Minister. Deze was zich niet bewust van de zakelijke belangen van Belanghebbende en herinnerde zich een open gesprek met een verkenning van de voor- en nadelen van de C-test. De CWI heeft geconcludeerd dat het gesprek van de Minister met Belanghebbende en vertegenwoordigers van bedrijf 6 niet plaatsvond in het kader van wetenschapsbeoefening.

Verder heeft de CWI overwogen dat de discussie over de noodzaak van de toevoeging in de Richtlijn een verschil van mening is over een wetenschappelijk inzicht. Een beheerder van door onderzoek B verkregen materiaal heeft geen wettelijke verplichting om dit aan onderzoekers ter beschikking te stellen. Wel brengt wetenschappelijke integriteit met zich mee dat de voortgang van onderzoek niet onnodig wordt beperkt, wat aan de orde kan zijn als samples niet ter beschikking worden gesteld. Dat betekent dat een belangenafweging moet worden gemaakt. De CWI meent dat Belanghebbende

deze afweging niet op onredelijke wijze heeft gedaan. Het gebruik van de samples voor de validatie van E-testen heeft de CWI aangemerkt als 'nader gebruik', zoals bedoeld in de Gedragscode ... ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (verder: Code ...). Hiervoor is geen afzonderlijke toestemming van deelnemers nodig. Behoudens bijzondere omstandigheden kan worden volstaan met een 'aangekleed' geen-bezwaarsysteem. In het kader van kennisvalorisatie kan sprake zijn van dienstverlening aan commerciële partijen. Gewaarborgd is dat de resultaten in het publieke domein ter beschikking komen, terwijl het eigendomsrecht van de samples niet overgaat op de commerciële aanbieders, zodat deze onderzoeksvorm voldoet aan de voorwaarden voor 'nader gebruik'.

Tot slot heeft de CWI overwogen Verzoekers zo te begrijpen dat zij vinden dat Belanghebbende instelling A zodanig heeft misleid dat hij in de gelegenheid zou komen om financieel gewin te hebben bij de uitvoering van een op basis van zijn inbreng vormgegeven onderzoek B. De CWI heeft geconstateerd dat niet instelling A, maar instelling G de aanbestedende dienst was. Bij de toepassing van de criteria is geen ruimte om producenten uit te sluiten op basis van het feit dat zakelijke belangen een rol hebben gespeeld bij adviezen over de criteria. Het zou ook op de weg van de aanbestedende dienst liggen om maatregelen te nemen. Dit is geen kwestie van wetenschappelijke integriteit.

Klachtonderdeel 4 is ongegrond.

Ten aanzien van klachtonderdeel 6 heeft de CWI als volgt overwogen.

De primaire doelstelling van de D-studie is te onderzoeken of een klinisch gevalideerde *high risk* E-test op een gevalideerde C-test als primaire ... test non-inferieur is qua klinische gevoeligheid ten opzichte van een klinisch gevalideerde *high risk* E-test op een D-test. De beperkingen van de studie worden genoemd in de deelnemersinformatie, maar het is de vraag of de deelnemende personen daarvan de reikwijdte kunnen overzien. Volgens de onderzoekers is de kans op vals-negatieve bevindingen in de C-testgroep zeer gering. Voorzien in een ... controle in de C-testgroep zou een grote belasting zijn voor de patiënt. De beperking van de studie is een afweging van wetenschappelijke perfectie tegenover belasting van de patiënt. De beperkingen zijn niet verhoud, van misleiding is geen sprake. Dit onderdeel van de klacht heeft betrekking op wetenschappelijke haalbaarheid en op een verschil in wetenschappelijk inzicht.

Over de klacht dat de ... E-test niet is genoemd in het onderzoeksvoorstel, heeft de CWI overwogen dat het kader voor de beoordeling van het voorstel werd gevormd door regelgeving van instelling A en dat de CWI niet kan treden in de beoordeling van dat kader. Ten overvloede heeft de CWI overwogen dat het gebruik van deze test is genoemd in het onderzoeksvoorstel en dat de keuze voor de patiënt om al dan niet deel te nemen aan onderzoek B niet afhangt van welke E-test werd gebruikt. Tot slot is niet gebleken dat een andere test dan de ... E-test zou worden gebruikt. Van de personen met een positieve *high risk* E-uitslag komen C en D beschikbaar. Op beide ... wordt dezelfde test toegepast. Verzoekers veronderstelling dat er een tweede E-test is, berust op een misverstand.

Klachtonderdeel 6 is ongegrond.

### *Het besluit*

In het besluit heeft het Bestuur het advies van de CWI integraal overgenomen. Het Bestuur heeft vastgesteld dat op basis van de gegrondheid van één van de klachten uit klachtonderdeel 5 sprake is van lichte onzorgvuldigheid in het handelen van Belanghebbende, die wat betreft de mate van verwijtbaarheid wordt gekwalificeerd als een geringe schending van de wetenschappelijke integriteit. Belanghebbende wordt verzocht een correctie uit te voeren op de opgave van coi bij de betreffende publicatie, door vermelding van het bezit van aandelen bedrijf 2 en bedrijf 5. Voor het overige heeft het Bestuur de klacht ongegrond verklaard.

### *Het verzoek*

Verzoeker is het niet eens met het besluit van het Bestuur en heeft het LOWI verzocht hierover een advies te geven. Het standpunt van Verzoeker is verkort weergegeven in onderdeel 3.

## **2. De procedure**

Op 14 november 2017 zijn Verzoekers, het Bestuur en Belanghebbende ervan op de hoogte gesteld dat het LOWI heeft besloten het verzoek in behandeling te nemen. Het Bestuur en Belanghebbende zijn in de gelegenheid gesteld om een verweerschrift in te dienen. Het verweerschrift van het Bestuur is, nadat daartoe desgevraagd uitstel is verleend, op 18 januari 2018 ingediend. Het verweerschrift van Belanghebbende is op dezelfde datum ingediend.

Het LOWI heeft de verweerschriften van het Bestuur en Belanghebbende op 18 januari 2018 doorgezonden. Op 31 januari 2018 hebben Verzoekers gereageerd op beide verweerschriften. Op 31 januari 2018 heeft Belanghebbende nog gereageerd op het verweerschrift van het Bestuur. De reactie van Verzoekers en de reactie van Belanghebbende zijn op 1 februari 2018 door het LOWI doorgezonden. Het Bestuur heeft op 15 februari 2018 naar aanleiding van beide stukken laten weten geen behoefte te hebben om schriftelijk te reageren. Belanghebbende heeft op 19 februari 2018 laten weten geen behoefte te hebben om te reageren op het stuk van Verzoekers.

Prof. dr. J.W.M. van der Meer heeft zich verschoond.

Het LOWI heeft besloten een hoorzitting te houden en partijen uitgenodigd voor deze hoorzitting om hun standpunt mondeling toe te lichten. Op 23 mei 2018 heeft de hoorzitting plaatsgevonden. Verzoekers, in de persoon van ... en ..., werden bijgestaan door hun gemachtigde ... . Namens het Bestuur waren aanwezig ..., ..., ... en ..., bijgestaan door de gemachtigde, ... . Ook was Belanghebbende aanwezig. Betrokkenen zijn gewezen op de geheimhoudingsplicht, hebben hun standpunt nader toegelicht en vragen van het LOWI beantwoord. Een verslag van de hoorzitting is aan dit advies gehecht.

## **3. Standpunten van partijen**

### **3.1 Het standpunt van Verzoekers**

Het standpunt van Verzoekers is door hun gemachtigde verwoord in het verzoekschrift en luidt, samengevat, als volgt.

### *De (vier) procedurele bezwaren*

De procedure heeft onredelijk lang geduurd. Verzoekers hebben hun klacht ingediend op 24 mei 2016 en het Bestuur heeft pas op 12 september 2017 een besluit genomen. Zonder dat er dringende redenen zijn vermeld, is de in de Klachtenregeling wetenschappelijke integriteit VU-VUmc 2014 (verder: Klachtenregeling 2014) vereiste voortvarendheid niet in acht genomen. De Klachtenregeling 2014 bepaalt dat de CWI na afronding van haar inhoudelijk onderzoek binnen zes weken een advies uitbrengt. Verlenging van die termijn dient te geschieden door middel van een met reden omklede beslissing. De duur van de procedure is ook in strijd met de regels van de VSNU.

Het beginsel van hoor en wederhoor is onjuist toegepast. Verzoekers en Belanghebbende zijn gescheiden gehoord, zodat Verzoekers niet konden reageren op wat Belanghebbende naar voren bracht tijdens zijn hoorzitting. Onmiddellijke repliek en dupliek hadden sterk kunnen bijdragen aan het onderzoek. De hoorzitting van Verzoekers is, na kritiek op het verslag, *verbatim* weergegeven. Vanuit het oogpunt van *equality of arms* is aangewezen dat Verzoekers dan ook een *verbatim* verslag van de hoorzitting van Belanghebbende krijgen. Dat is geweigerd door de CWI.

Het is onredelijk dat de CWI aanvullend bewijs heeft geweigerd. De initiële klacht van 24 mei 2016 vermeldt dat Belanghebbende stelselmatig niet voldoet aan de eis van het vermelden van *coi* en dat dit bij tenminste 9 publicaties het geval is. In aanvulling hierop hebben Verzoekers in de pleitnota voorafgaand aan de hoorzitting nog eens 3 publicaties genoemd. De CWI heeft de aanvulling niet-ontvankelijk verklaard zodat Verzoekers een tweede klacht moesten indienen, die later weer werd samengevoegd met de initiële klacht. De bewijsaanvulling was in omvang redelijk. Deze gang van zaken heeft de procedure vertraagd.

De CWI heeft inhoudelijk commentaar na de hoorzitting genegeerd. Het commentaar van Verzoekers op het verslag van de hoorzitting van Belanghebbende is ten onrechte niet aan het adviesrapport gehecht en het is ook niet gebleken dat de CWI dit commentaar in de beoordeling heeft betrokken.

### *Bezwaren tegen het toetsingskader*

De CWI heeft ten onrechte een onderverdeling gemaakt in primaire en secundaire belangen en heeft de normen ten gunste van Belanghebbende aangepast. De CWI lijkt uit te willen drukken dat wetenschappers secundaire belangen mogen hebben in hun wetenschapsbeoefening, zolang het primaire belang maar voorop staat. Die rekkelijkheid is in strijd met principe 4 uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, dat voorschrijft dat de wetenschapper zich bij wetenschapsbeoefening door geen ander belang dan het belang van de wetenschap laat leiden. Er zijn geen "primaire" en "secundaire" belangen, de onderverdeling is "wetenschappelijk belang" versus "andere belangen". De rekkelijkheid van de CWI staat ook op gespannen voet met principe 5 uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. De norm is dat een wetenschapper andere belangen altijd meldt. Schending van die norm is een schending van de onpartijdigheid, onafhankelijkheid en objectiviteit. Dat is altijd een schending van de wetenschappelijke integriteit. De CWI heeft een grijs gebied gecreëerd tussen integer en niet-integer.

De oprekking van normen blijkt duidelijk bij de beoordeling van de publicaties. Op ... juni .... verscheen in ... een artikel waarin werd uiteengezet dat Belanghebbende in publicaties herhaaldelijk

zakelijke belangen verzwegen. Ná publicatie van dit ... artikel en vóór beoordeling door de CWI heeft Belanghebbende 7 publicaties gecorrigeerd door alsnog zijn andere belangen te melden. De CWI heeft niet de oorspronkelijke publicaties beoordeeld, maar de gecorrigeerde publicaties. Zo heeft de CWI toegestaan dat de evidente schending van wetenschappelijke integriteit werd weggepoetst. Het gaat echter om correcties die (vele) jaren later, na onthulling van de normschending zijn doorgevoerd.

### *De inhoudelijke bezwaren*

Belanghebbende heeft zonder zijn zakelijke belangen te melden de Minister aangespoord om advies te vragen aan instelling A en werd kort daarna lid van instelling A, weer zonder zijn zakelijke belangen te melden. Belanghebbende had als lid van instelling A zijn belangrijkste coi moeten melden. Doordat hij dit niet deed, waren de leden van de adviescommissie en de lezers van het advies van instelling A niet op de hoogte van zijn zakelijke belangen. Toen deze omissie door het ... artikel aan het licht kwam, werd Belanghebbende het lidmaatschap van instelling A ontnomen. Het houdt geen steek dat de CWI meent dat zij dit niet hoeft te beoordelen. Belanghebbende was als wetenschapper lid van instelling A en moest zich niet alleen houden aan het reglement van instelling A, maar ook aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Ook het opstellen van het onderzoeksvoorstel voor de D-studie is wetenschapsbeoefening. De plicht om coi te melden blijft niet beperkt tot universitaire onderzoeksvorstellen. Dat de wetgever geen meldingsplicht heeft opgenomen in de Wet of het Besluit, betekent niet dat de meldingsplicht uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening niet zou gelden. De ongegrondverklaring door de CWI is des te merkwaardiger, omdat *Innovation Exchange Office*, na een onderzoeksopdracht van de Raad van Bestuur van VUmc, concludeerde dat er sprake was van een ongeoorloofde nevenactiviteit en een belangenconflict. Van de RvB van VUmc moest Belanghebbende zijn deelname aan de D-studie beëindigen.

Verzoekers hadden benadrukt dat de lijst van 9 publicaties niet uitputtend was, maar moesten door de opstelling van de CWI een tweede klacht met 3 nieuwe voorbeelden indienen. De CWI heeft ten onrechte geoordeeld dat de correcties door Belanghebbende afdoende waren. Belanghebbende heeft niet uit eigen beweging gehandeld. De betreffende tijdschriften waren op de hoogte gebracht door journalisten van ... . Verder moet het niet vermelden van de aandelen bedrijf 2 in twee van de publicaties in tijdschrift 1 extra zwaar wegen, omdat deze publicaties een belangrijke rol hebben gespeeld bij het advies van instelling A. Het is onbegrijpelijk dat Belanghebbende tot in 2015 onvolledig was in het melden van zijn coi in tijdschrift 3 waarvoor hij jarenlang *editor* was. Verzoekers menen dat het melden van alle zakelijke belangen een primaire eis is en geen uitzonderingen kent. Zij vragen het LOWI om de 12 artikelen aan een hernieuwd onderzoek te onderwerpen.

Verzoekers achten het absurd dat Belanghebbende niet als wetenschapper deelnam aan het gesprek met de Minister. Hij was op dat moment een van de meest vooraanstaande wetenschappers op het gebied van ... .

Verzoekers zijn het niet eens met het oordeel dat de discussie over de toevoeging aan de Richtlijn een kwestie van wetenschappelijk verschil van inzicht is. Het gaat om manipulatie van de Richtlijn door een naaste collega van Belanghebbende, ten behoeve van geldelijk gewin. Door deze



toevoeging waren bedrijven die een E-test op de markt wilden brengen gedwongen om een validatie uit te laten voeren bij VUmc. De aanpassing van de Richtlijn resulteerde in een inkomstenstroom voor bedrijf 1. Vanwege de Richtlijn waren ook Verzoekers gedwongen om bij Belanghebbende om samples te vragen, die echter pas na maanden ter beschikking werden gesteld. Verzoekers beschouwen dit als machtsmisbruik.

Volgens de CWI valt het gebruik van de samples voor de validatie van commerciële E-testen onder wetenschappelijk onderzoek en is aan de geldende regels voldaan. Uit het CWI advies blijkt echter niet dat Belanghebbende heeft aangetoond dat de personen toestemming hebben gegeven. Deze toestemming dient volgens de Code ... vooraf te worden verkregen. Belanghebbende dient aan te tonen dat alle personen toestemming hebben verleend.

Het is zeer onwaarschijnlijk dat de deelnemers aan de D-studie de reikwijdte van de beperkingen van de studie konden overzien. Zij wisten niet om welke E-test het ging en de combinatie van de E-test en de gebruikte C-test is niet eerder beschreven. De deelnemers konden niet weten hoe betrouwbaar een negatieve uitslag is.

### 3.2 Het standpunt van het Bestuur

Het standpunt van het Bestuur is verwoord door zijn gemachtigde en luidt, samengevat, als volgt.

Bepaalde werkzaamheden van Belanghebbende vallen onder de bevoegdheid van instelling A. Het niet-melden van twee relevante belangen, is in strijd met de regels van instelling A. Dit is door instelling A voorgelegd aan Belanghebbende, die heeft verzocht zijn adviserend lidmaatschap op te zeggen. De Minister heeft instelling A opgedragen Belanghebbende alleen nog te consulteren. De zaak is voldoende afgedaan. Hierover zou geen nieuw besluit moeten worden genomen, omdat dit de mogelijkheid meebrengt dat Belanghebbende tweemaal "gestraft" zou worden voor hetzelfde feit, waarvan de ernst dit niet rechtvaardigt.

De CWI heeft eerder in opdracht van het Bestuur een onderzoek gedaan naar de opgave van coi in wetenschappelijke publicaties. In haar advies van 16 maart 2016 heeft de CWI omdat de normen niet helder zijn, zelf een beoordelingskader geformuleerd, op basis van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening en de ALLEA-code. Het is evident dat een wetenschapper ook secundaire belangen kan hebben. Het is gebruikelijk dat wetenschappers tot op zekere hoogte meedelen in de economische waarde van hun onderzoek en dat nieuwe technologieën worden ondergebracht in een commerciële onderneming waarin zij een belang krijgen. Wetenschappers mogen naast hun wetenschapsbeoefening secundaire belangen hebben. Als onderzoek correct wordt uitgevoerd, worden de uitkomsten daardoor niet beïnvloed. Vaak is dit ook controleerbaar door vergelijking met resultaten van andere onderzoeksgroepen, zoals in het geval van het advies van instelling A.

In het advies van 16 maart 2016 heeft de CWI geoordeeld dat ten aanzien van één publicatie het achterwege laten van een melding van een secundair belang als enigszins verwijtbaar kon worden beschouwd. In het onderhavige advies heeft de CWI ten aanzien van één publicatie geoordeeld dat de opgave van coi onvoldoende was en dat dit een lichte onzorgvuldigheid was die werd aangemerkt als een geringe schending van de wetenschappelijke integriteit. Dit is voor een gerenommeerde wetenschapper als Belanghebbende een ingrijpend bericht.

### *Ten aanzien van de (vier) procedurele bezwaren*

De klacht is omvangrijk en in een pleitnota met klachtonderdelen uitgebreid. Dat heeft geleid tot een tweede aanvullende klacht, waarvan de ontvankelijkheid moest worden beoordeeld. De CWI heeft eigen, aanvullend onderzoek gedaan. In de loop van het voorjaar 2017 is het onderzoek afgerond, maar de toezending van het conceptadvies heeft vertraging opgelopen door onvoorziene ... omstandigheden. Partijen zijn hierover geïnformeerd. De Klachtenregeling wetenschappelijke integriteit VU-VUmc 2016 (verder: Klachtenregeling 2016) is van toepassing en bevat geen bepaling over de duur van het inhoudelijke onderzoek. Dat kan afhankelijk van de complexiteit van de klacht en de te onderzoeken feiten geruime tijd in beslag nemen. De Model Klachtenregeling van de VSNU is niet van toepassing.

De CWI vond het niet nodig dat Verzoekers en Belanghebbende in elkaars aanwezigheid werden gehoord. Toen Verzoekers aangaven dat zij daar wel prijs op stelden, was de zitting al gepland. Gemachtigde van Verzoekers heeft geen bezwaar gemaakt. Verzoekers hebben schriftelijk gereageerd op het verslag van de hoorzitting met Belanghebbende. Op grond van artikel 5.2 onder c van de Klachtenregeling 2016 wordt een zakelijk, geen woordelijk verslag gemaakt. Dat was anders voor de hoorzitting van Verzoekers, om te voorkomen dat verschil van mening zou ontstaan over wat was besproken. Bij Belanghebbende speelde dat niet.

Op grond van artikel 5.1 onder b van de Klachtenregeling 2016 dient een klacht een duidelijke omschrijving van de gestelde schending van de wetenschappelijke integriteit te bevatten. Als later nieuwe elementen kunnen worden toegevoegd, kan de ontvankelijkheidstoets worden omzeild. Als de CWI de nieuw aangevoerde elementen zou hebben toegestaan zou Belanghebbende daartegen geen verweer hebben kunnen voeren. De CWI is Verzoekers tegemoet gekomen door het goed te vinden dat de elementen al tijdens de hoorzitting werden besproken.

In de voorbereidende interne notitie aan het Bestuur is de brief van Verzoekers naar aanleiding van de hoorzitting van Belanghebbende wel vermeld, evenals in het advies. Overigens gaat het in deze brief niet om een feitelijke correctie van uitspraken van Belanghebbende die niet goed in het verslag zouden zijn opgenomen, maar in wezen om een repliek van Verzoekers.

### *Ten aanzien van de bezwaren tegen het toetsingskader*

In het onderhavige advies heeft de CWI het toetsingskader nader uitgewerkt, langs dezelfde lijnen als in het advies van 16 maart 2016. Wetenschappers mogen binnen hun wetenschapsbeoefening geen secundaire belangen hebben, maar wel ernaast. De normen voor het melden van belangenverstrengelingen waren in ieder geval vóór 2010 niet gestandaardiseerd.

De primaire verplichting is dat de wetenschapper in zijn wetenschappelijke werk geen voorrang geeft aan een secundair belang. De afgeleide regel is de verplichting om secundaire belangen te melden. Niet nakomen van de afgeleide meldingsplicht is zelf geen schending van de wetenschappelijke integriteit, maar een onzorgvuldigheid.

Inderdaad heeft de CWI overwogen dat een klachtonderdeel ongegrond is als een vóór de klacht uitgevoerde correctie niet noodzakelijk was, of wel noodzakelijk en afdoende was. Het doel van de mogelijkheid om te klagen is het tegengaan en zo nodig bestraffen van schendingen van de wetenschappelijke integriteit. Uit uitgangspunt 7 bij de Klachtenregeling blijkt dat er in beginsel geen

sprake is van een verwijtbare onzorgvuldigheid wanneer de onderzoeker zijn handelswijze bijstelt. Belanghebbende heeft zijn handelswijze bijgesteld en de meldingen alsnog gecorrigeerd.

#### *Ten aanzien van de inhoudelijke bezwaren*

Het uitgangspunt is dat de CWI alleen concrete klachten hoeft te beoordelen, de toevoeging 'tenminste' maakt niet dat de CWI zelf op zoek moest gaan naar publicaties waarmee misschien iets mis zou kunnen zijn. Dat zou in strijd zijn met het beginsel van *fair play*. Bovendien ligt de bewijslast bij de klager. Het is niet de taak van de CWI om zelf feiten te verzamelen, zij moet immers een onafhankelijk en onpartijdig oordeel geven over het geschil. Dat neemt niet weg dat het Bestuur ervoor kan kiezen om een eigen onderzoek in te stellen. Dat was hier echter al gedaan.

Verzoekers vragen het LOWI om de publicaties opnieuw te onderzoeken, maar geven niet aan welke feiten dan zouden moeten worden onderzocht die niet al zijn onderzocht en beoordeeld.

Klachtonderdeel 1 valt buiten de bevoegdheid van de CWI. Deze zaak is afgedaan door instelling A en de Minister.

De D-studie is primair ...onderzoek B en daarnaast een wetenschappelijk onderzoek. Op grond van artikel 4 van de Wet moeten de toe te passen onderzoeksmethoden worden beschreven, maar daarbij wordt gedoeld op geneeskundig onderzoek. Dat het nut van het onderzoek B wetenschappelijk moet worden vastgesteld, betekent niet dat onderzoek B een wetenschappelijk onderzoek is. Uit de toelichting op het Besluit blijkt dat als onderzoek B mede een wetenschappelijk doel heeft, het toch alleen onder de Wet valt. Het advies van instelling A bespreekt ook de mogelijkheid van een ...test, maar is geen advies over de D-studie. Vervolgens heeft instelling A een advies uitgebracht aan de Minister over een mogelijke belangenverstremming van Belanghebbende met betrekking tot adviezen over de ...test, en heeft geoordeeld dat er een verplichting was tot melden van de belangen in bedrijf 2 en bedrijf 6. Over de aanvraag voor de D-studie heeft instelling A geadviseerd om deze goed te keuren. De ...test werd aanbesteed door instelling G en gegund aan bedrijf 9, waarbij Belanghebbende geen zakelijke belangen heeft. De gang van zaken rond de D-studie is dus al beoordeeld door de Minister en instelling A, er zijn geen aanvullende elementen die om beoordeling door CWI of LOWI vragen.

Belanghebbende is uitgenodigd voor een gesprek met de Minister, dat niet meer was dan een gedachtewisseling over de voor- en nadelen van ... . Hoewel Belanghebbende aan dat gesprek deelnam als wetenschapper is er geen sprake van wetenschapsbeoefening. Het zou te ver gaan als een wetenschapper ieder gesprek dat hij voert, zou moeten beginnen met een opsomming van zijn secundaire belangen.

De door Verzoekers gestelde manipulatie van de Richtlijn is een verwijt dat is gericht tegen een collega van Belanghebbende en moet daarom buiten beschouwing worden gelaten. Belanghebbende was niet betrokken bij het opstellen van de Richtlijn. Overigens was er een goede rechtvaardiging om de door Verzoekers gewraakte eis te stellen. Of de eis medisch relevant is, is geen zaak van wetenschappelijke integriteit maar een wetenschappelijke discussie. De aanvraag van Verzoekers om de samples is afgewezen omdat ervoor is gekozen dit zeldzame materiaal alleen beschikbaar te stellen voor validatie van industriële testen, zodat een groter publiek wordt bereikt. De aanvraag van Verzoekers was ten dienste van ... met een regionaal bereik. Het verzoek leek ook

niet zinvol, omdat om ... samples werd gevraagd, terwijl er ... nodig waren. De afwijzing van de aanvraag is gebaseerd op een objectief criterium.

Verzoekers hebben geen belang bij hun klacht over het commercieel gebruik van de samples. Er kan bij de CWI of het LOWI niet worden geklaagd over schending van de Code ... . Het gaat om nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van ... materiaal. Hiervoor kan gewerkt worden met een aangekleed geen-bezwaar systeem. Commercieel gebruik valt ook onder dit systeem, als het gaat om kennisvalorisatie of een samenwerking waarbij het onderzoeksresultaat in het publieke onderzoeksdomein komt. Dat is hier het geval. De samples worden gebruikt om E-tests te valideren, ten behoeve van onderzoek B. De samples worden niet beschikbaar gesteld door een bedrijf waarin Belanghebbende een commercieel belang heeft. Bedrijven die hun tests met deze samples laten valideren kunnen er uiteindelijk wel aan verdienen als ze worden ingezet voor onderzoek B, maar er is geen rechtsregel die zich daartegen verzet.

De stelling van Verzoekers over de misleidende opzet van de D-studie en het niet betrouwbaar kunnen beantwoorden van de onderzoeksvraag is gebaseerd op een wetenschappelijk verschil van inzicht. De CWI heeft geconstateerd dat de aan de deelnemers verstrekte informatie niet zodanig onvoldoende is dat deze als misleidend zou moeten worden aangemerkt. De beperking aan het onderzoek wordt aanvaardbaar geacht.

Tot slot betogen Verzoekers bij elk klachtonderdeel dat Belanghebbende een commercieel belang zou hebben, maar tegelijkertijd hebben Verzoekers een commercieel belang bij de klacht. Het valt dus niet uit te sluiten dat deze klacht een opmaat is voor een juridische procedure over een zakelijk belang van Verzoekers.

### 3.3 Het standpunt van Belanghebbende

Het standpunt van Belanghebbende zoals verwoord in zijn verweerschrift luidt, samengevat, als volgt.

Het rapport van de CWI is gedegen en zorgvuldig. Belanghebbende verwijst naar zijn reactie op de klacht. In aanvulling daarop heeft hij gemeld dat hij de Minister niet heeft aangespoord om instelling A om advies te vragen over onderzoek B en dat hij niet heeft gesolliciteerd bij instelling A, maar dat hij is gevraagd. Verder is een review van de oorspronkelijke ... verricht en de verkregen resultaten zijn nog beter dan zoals nu in het hoofdartikel zijn vermeld. Belanghebbende heeft altijd geprobeerd om naar eer en geweten zijn coi zo duidelijk mogelijk weer te geven.

### 3.4 Reactie Verzoekers op het standpunt van het Bestuur en Belanghebbende

Verzoekers hebben naar aanleiding van de verweerschriften, samengevat, als volgt gereageerd.

Het beoordelingskader van de CWI is ondeugdelijk. Het biedt ruimte aan een wetenschapper die zich mogelijk bij zijn wetenschapsbeoefening ook door verzwegen andere belangen heeft laten leiden. Verzoekers hebben gemotiveerd bezwaar gemaakt tegen het oprekken van de norm, maar in het verweerschrift aan het LOWI is alleen het CWI-advies herhaald.

De advisering van Belanghebbende bij instelling A heeft grote gevolgen voor de ... . Zijn financiële belangen waren daarbij zodanig dat niet onaannemelijk is dat deze leidend kunnen zijn geweest.

Instelling A en verschillende beroepsverenigingen waren niet op de hoogte van de belangrijkste zakelijke belangen. Het is niet aannemelijk dat Belanghebbende is gevraagd voor instelling A, in de ... is een advertentie met vacatures voor leden van instelling A geplaatst. De gemelde zakelijke belangen waren kennelijk van dien aard dat Belanghebbende geen gewoon lid van instelling A werd. Het is onaannemelijk dat Belanghebbende geen beslissende rol heeft gehad in het advies van instelling A om over te gaan op ... . Belanghebbende was feitelijk de enige deskundige op het gebied van E. Hij en zijn medewerkers hebben presentaties gehouden, de literatuurlijst van het advies bevat veel artikelen van zijn onderzoeksgroep en een van de twee kosteneffectiviteitsstudies is van zijn hand. Het advies om over te gaan op ... was van direct financieel belang voor Belanghebbende. Andere E-testen dan de twee die als gouden standaard worden beschouwd, moesten eerst klinisch worden gevalideerd. Dat kon feitelijk alleen bij VUmc gebeuren, waarbij de rekening werd verstuurd door bedrijf 1, waarvan Belanghebbende aandeelhouder is. Verder diende Belanghebbende naar aanleiding van het advies van instelling A een onderzoeksvorstel in voor de D-studie, waarbij bedrijf 2 de E-testen zou leveren.

Bij het doen van de aanvraag voor de D-studie heeft Belanghebbende verzwegen dat zijn eigen bedrijf de E-testen zou leveren. VUmc oordeelde zelf dat sprake was van ongeoorloofde belangenverstrengeling. Het is onbegrijpelijk dat de CWI dit buiten de beoordeling heeft gehouden. Weliswaar was Belanghebbende niet een van de opstellers van de Richtlijn, maar zijn naaste medewerker wel.

Volgens de Code ... moet voor commercieel gebruik van ...materiaal vooraf expliciet toestemming worden gevraagd. Er kan niet worden volstaan met "geen bezwaar". Uit het advies van de CWI blijkt dat er geen expliciete vooraf verkregen toestemming was. Er is niet sprake van valorisatie van onderzoek met terugvloeien van geld naar alleen de universiteit, maar ook naar individuele medewerkers.

Tot slot wordt opgemerkt dat Verzoekers geen zakelijk belang hebben bij de procedure. Zij hadden reeds een eigen E-test ontwikkeld die in 2011 is goedgekeurd voor triage in onderzoek B.

### 3.5 Laatste reactie van het Bestuur en Belanghebbende

Naar aanleiding van de laatste reactie van Verzoekers, zoals beschreven in 3.4 zijn het Bestuur en Belanghebbende eveneens in de gelegenheid gesteld een laatste reactie gegeven.

#### 3.5.1 Laatste reactie van het Bestuur

Het Bestuur heeft laten weten geen behoefte te hebben om schriftelijk te reageren.

#### 3.5.2 Laatste reactie van Belanghebbende

Belanghebbende heeft op 31 januari 2018 gereageerd op het verweer van het Bestuur. De CWI heeft ten aanzien van één van de publicaties in tijdschrift 3 geoordeeld dat de melding van coi niet afdoende was, maar Belanghebbende is het daar niet mee eens. Het gaat om een modelmatige studie om effecten van andere factoren op de lengte van het ...interval in beeld te brengen indien er sprake zou zijn van E... . De vraag die voorligt is hoe relevant het bezit van aandelen bedrijf 5 en bedrijf 2 is. Om verdere discussies te voorkomen, heeft Belanghebbende het tijdschrift gevraagd een correctie door te voeren.

Op 19 februari 2018 heeft Belanghebbende laten weten niet te willen reageren op de laatste reactie van Verzoekers.

#### **4. Overwegingen van het LOWI**

##### **4.1 Algemeen**

Het LOWI adviseert besturen van bij het LOWI aangesloten instellingen over door hen genomen (voorlopige) besluiten inzake schending van wetenschappelijke integriteit na een (ontvankelijk) verzoek hierover bij het LOWI. Het LOWI baseert zijn oordeel over schending van wetenschappelijke integriteit primair – doch niet uitsluitend – op de normen van wetenschappelijke integriteit die zijn af te leiden uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening 2004, herzien in 2012 en 2014 (VSNU). Zie voor het beoordelingskader verder [www.lowi.nl](http://www.lowi.nl). Schending van deze normen leidt niet per definitie tot schending van wetenschappelijke integriteit. Er kan sprake zijn van (verwijtbaar) onzorgvuldig handelen zonder dat sprake is van schending van wetenschappelijke integriteit.

Het LOWI is niet bevoegd om te oordelen over strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of civielrechtelijke kwesties noch over wetenschappelijke controversen. Bij het laatste is sprake van een interpretatieverschil c.q. een verschil van mening over een wetenschappelijk oordeel. Deze dienen te worden bediscussieerd en beslecht in het daartoe geëigende forum. Het LOWI is uitgerust noch bevoegd om als arbiter op te treden in wetenschappelijke controversen.

##### **4.2 Toepasselijke regelingen**

De klacht van Verzoekers is beoordeeld onder toepassing van de Klachtenregeling 2016 en de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

##### **4.3 Ten aanzien van de procedurele bezwaren**

Het LOWI kan Verzoekers deels volgen in hun procedurele bezwaren tegen het besluit. Dit kan echter niet leiden tot een advies aan het Bestuur om het besluit gewijzigd vast te stellen. Het LOWI overweegt hiertoe als volgt.

Aan Verzoekers kan worden toegegeven dat de klachtprocedure lang heeft geduurd. Onvoorziene omstandigheden aan de zijde van de CWI hebben gezorgd voor een begrijpelijke vertraging in de behandeling van de klacht. Voor het overige kan de complexiteit van de zaak of de omvang van de klacht de duur van de procedure niet rechtvaardigen. Daarbij is onder meer van belang dat klachtonderdelen 1 en 2 onder verwijzing naar de bevoegdheid van instelling A, de Minister en de wetgever niet nader zijn onderzocht en dat de meeste publicaties uit klachtonderdelen 3 en 5 al eerder waren gezien ten behoeve van het CWI-advies van 16 maart 2016. In dat advies was eveneens het toetsingskader al geformuleerd, net zoals de zakelijke belangen van Belanghebbende reeds in kaart waren gebracht. De constatering dat de klachtprocedure lang heeft geduurd, is echter niet meer dan een feitelijke vaststelling en kan verder nergens toe leiden. De Klachtenregeling 2016, die van toepassing is op de behandeling van de klacht van Verzoekers, bevat immers geen termijn. Dit wijkt af van de Klachtenregelingen van de andere aangesloten instellingen en van wat algemeen gangbaar is: een procedurele regeling bevat enige vorm van termijnstelling. Het LOWI vindt de keuze om geen termijn vast te leggen ongelukkig. Zowel klagers als beklagden weten hierdoor niet waar ze aan toe zijn. De VU is echter geen openbare universiteit en kan om deze reden niet worden

gehouden aan de procedurele waarborgen die zijn neergelegd in de Algemene wet bestuursrecht. De VU maakt gebruik van de ruimte die zij heeft.

Hetzelfde geldt voor de wijze waarop de hoorzitting is vormgegeven. Eveneens in afwijking van wat gangbaar is, namelijk dat partijen in beginsel in elkaars aanwezigheid worden gehoord, hanteert de VU als uitgangspunt dat partijen in beginsel juist niet in elkaars aanwezigheid worden gehoord. Hoewel het LOWI van mening is dat ook deze keuze nadelig is voor klagers en beklaagden, zijn er ook op dit punt geen formele belemmeringen voor de VU om af te wijken van wat gebruikelijk is.

Voor het overige kan het LOWI Verzoekers niet volgen in hun procedurele bezwaren en overweegt daartoe als volgt.

De CWI hoefde geen *verbatim* verslag ter beschikking te stellen van de hoorzitting van Belanghebbende. Op grond van de Klachtenregeling 2016 wordt alleen een zakelijk verslag gemaakt van de hoorzitting. Dat is gebruikelijk. Er is geen verplichting om een woordelijk verslag te maken.

Ook het verwijt dat het commentaar op het verslag van de hoorzitting van Belanghebbende niet aan het uiteindelijke advies is gehecht, treft geen doel. De CWI is niet verplicht om dat te doen. Verder is de stelling dat niet is gebleken dat de CWI het commentaar heeft meegewogen, onvoldoende voor het oordeel dat het advies zonder de vereiste zorgvuldigheid tot stand is gekomen. In een advies geeft de CWI weer wat volgens haar de springende punten zijn. Omwille van de omvang en de leesbaarheid van het advies kan de CWI bepaalde onderwerpen meer of minder uitgebreid aan de orde laten komen. Er is geen verplichting om alle beschikbare stukken afzonderlijk te bespreken en van een oordeel te voorzien. Bij eerdere gelegenheden heeft de voorzitter van de CWI bij het LOWI uitgebreid toegelicht dat alle overgelegde stukken worden beoordeeld en er is geen reden om aan te nemen dat dit in deze zaak anders zou zijn geweest.

Klachtonderdelen 5 en 6 zijn door Verzoekers ingebracht als aanvullend bewijs van de initiële klacht en hadden volgens hen niet als een afzonderlijke tweede klacht moeten worden opgevat. Voor zover het gaat om klachtonderdeel 5, dat betrekking heeft op hetzelfde verwijt als vervat in klachtonderdeel 3, kunnen Verzoekers hierin worden gevolgd. Klachtonderdeel 6 kan echter, ondanks dat het deels een nadere uitwerking is van klachtonderdeel 2, worden aangemerkt als een zelfstandige klacht. Het is te billijken dat de CWI de ontvankelijkheid nog afzonderlijk wilde toetsen. In ieder geval komt aan de CWI een bepaalde ruimte toe bij het nemen van procedurele beslissingen. De door Verzoekers gewraakte gang van zaken past binnen die ruimte en heeft weliswaar vertraging veroorzaakt, maar de Klachtenregeling 2016 bevat nu eenmaal geen termijn.

De procedurele bezwaren van Verzoekers geven geen aanleiding om het Bestuur te adviseren zijn besluit gewijzigd vast te stellen.

#### 4.4 Ten aanzien van het toetsingskader

De normen voor wetenschappelijke integriteit zijn neergelegd in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Deze is zo geformuleerd dat het in een concreet geval nodig kan zijn om een nader uitgewerkt toetsingskader te formuleren. Dat was ook hier het geval.

Het LOWI kan zich vinden in de wijze waarop de CWI het toetsingskader verder heeft uitgewerkt, met een uiteenzetting over het primaire belang van betrouwbare wetenschapsbeoefening, over de

mogelijkheid van het bestaan van secundaire belangen en over de wijze waarop daarmee moet worden omgegaan. Anders dan Verzoekers, leidt het LOWI uit deze uiteenzetting niet af dat de CWI meent dat wetenschappers secundaire belangen mogen hebben bij hun wetenschapsbeoefening. De CWI heeft er uitdrukkelijk op gewezen dat het bestaan van secundaire belangen bias zou kunnen veroorzaken, hetgeen extra waakzaamheid vereist en met zich meebrengt dat de wetenschapper mogelijke coi moet vermelden.

Het LOWI kan zich eveneens vinden in de nadere nuancerings die de CWI heeft aangebracht. Ook het LOWI is van mening dat de inmiddels gebruikelijke kaders niet als maatstaf kunnen gelden voor publicaties van vóór 2010 (zie voor Belanghebbende echter nader onder 4.5), dat alleen het niet vermelden van relevante secundaire belangen verwijtbaar is en dat het niet voldoen aan de afgeleide meldingsplicht niet automatisch betekent dat dus ook de primaire verplichting is verzaakt.

Het nadere toetsingskader van de CWI geeft geen blijk van een te rekkelijke uitleg van de principes 4 en 5 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. De bezwaren van Verzoekers tegen dit toetsingskader geven geen aanleiding om het Bestuur te adviseren zijn besluit gewijzigd vast te stellen.

Het LOWI kan zich echter niet goed vinden in de concrete toepassing door de CWI van het nadere toetsingskader. In onderdeel 4.5 wordt hierop verder ingegaan.

#### 4.5 Ten aanzien van de inhoudelijke bezwaren

Gegeven het nadere toetsingskader van de CWI, komt het LOWI tot een andere kwalificatie van het handelen van Belanghebbende dan de CWI. Het LOWI overweegt daartoe als volgt.

##### *Ten aanzien van klachtonderdeel 1*

De wetenschappelijke advisering door Belanghebbende aan instelling A, waarop klachtonderdeel 1 ziet, is optreden als inhoudelijk deskundige en daarmee wetenschapsbeoefening zoals bedoeld in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Deze wetenschapsbeoefening door Belanghebbende valt onder de reikwijdte van de Klachtenregeling 2016 en daarmee onder de bevoegdheid van het Bestuur.

Vast staat dat Belanghebbende heeft nagelaten om twee relevante secundaire belangen te melden aan instelling A. Vast staat ook dat dit in strijd is met de regelgeving van instelling A, reden waarom instelling A en de Minister vervolgens maatregelen hebben genomen. Dat doet echter niet af aan de mogelijkheid dat ook sprake kan zijn van strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. De eis van betrouwbare wetenschapsbeoefening geldt immers niet alleen voor publicaties, maar ook voor andere vormen van wetenschapsbeoefening. Naar het oordeel van het LOWI is het toetsingskader zoals geformuleerd door de CWI niet beperkt tot wetenschappelijke publicaties, maar ook bruikbaar voor andere vormen van wetenschapsbeoefening.

De constatering dat instelling A en de Minister al maatregelen hebben genomen, is geen reden om het handelen van Belanghebbende niet afzonderlijk te toetsen aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Met het vaststellen van een oordeel naar aanleiding van een klacht treedt het Bestuur niet in de beoordeling door instelling A, maar handelt het in overeenstemming met zijn eigen verantwoordelijkheid voor de wetenschappelijke integriteit. De (aard van de) maatregelen van



instelling A en de Minister, kunnen daarna wél een reden zijn om mogelijk onzorgvuldig handelen door Belanghebbende niet te laten volgen door een maatregel van het Bestuur.

Binnen de (medische) wetenschap zijn de kaders voor het melden van coi in de loop van de tijd verder ontwikkeld, maar in ieder geval vanaf 2010 mag breed bekend worden verondersteld dat relevante zakelijke belangen moeten worden gemeld. Voor Belanghebbende valt daarnaast nog te wijzen op de regels voor het melden van coi zoals die worden gehanteerd door tijdschrift 3. In een *editorial* in tijdschrift 3 is in 2006 aandacht besteed aan de verplichting om coi te melden en dit tijdschrift hanteert sinds 2007 regels voor het melden van coi. Naar eigen opgave is Belanghebbende sinds 10 jaar, dus sinds 2008, *editor* en de laatste paar jaar *editorial board member* van tijdschrift 3. Dat betekent dat Belanghebbende al sinds 2008 bekend mag worden verondersteld met de noodzaak om relevante zakelijke belangen te melden.

Op grond van bovenstaande had Belanghebbende in 2011 bij zijn wetenschappelijke advisering aan instelling A volledige opgave moeten doen van zijn relevante zakelijke belangen. Belanghebbende heeft nagelaten om twee relevante zakelijke belangen te melden. Dat was niet alleen in strijd met de regels van instelling A, maar ook in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Zoals ook door de CWI is overwogen, betekent de constatering dat de afgeleide meldingsplicht is geschonden niet automatisch dat de primaire verplichting eveneens is verzaakt. Instelling A heeft vastgesteld dat het advies over onderzoek B is gebaseerd op een oordeel van een groot aantal wetenschappers, waarbij Belanghebbende geen doorslaggevende invloed heeft gehad. Dat Belanghebbende een vooraanstaand wetenschapper is op het gebied van E en dat het advies over onderzoek B van groot belang is voor ..., maakt dat niet anders. Het is niet gebleken dat de opvattingen van Belanghebbende, die door andere onderzoeksgroepen worden gedeeld, zijn beïnvloed door zijn zakelijke belangen. Verzoekers hebben niet onderbouwd dat bias aanwezig was. Hun stelling dat de financiële belangen van Belanghebbende zodanig groot waren dat het niet onaannemelijk is dat deze leidend kunnen zijn geweest, is een vermoeden dat Verzoekers feitelijk niet hebben onderbouwd. Dit alles neemt echter niet weg dat Belanghebbende zijn relevante zakelijke belangen wel had moeten melden.

Tot slot nog het volgende. Verzoekers hebben, ook ter hoorzitting, uitgebreid toegelicht dat zij ernstig twijfelen aan wetenschappelijk nut en noodzaak van de transitie van ... naar ... . Dat is echter een kwestie van wetenschappelijk debat. Zoals onder 4.1 al is opgemerkt, dient dit te worden bediscussieerd en beslecht in het daartoe geëigende forum, niet in een klachtenprocedure. Het LOWI is uitgerust noch bevoegd om als arbiter op te treden in wetenschappelijke controverses.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 2*

Zoals de CWI al heeft vastgesteld, is de D-studie een onderzoek B en een wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst. Het doen van een wetenschappelijk onderzoeksvorstel, is wetenschapsbeoefening zoals bedoeld in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Deze wetenschapsbeoefening door Belanghebbende valt onder de reikwijdte van de Klachtenregeling 2016 en daarmee onder de bevoegdheid van het Bestuur.

Vast staat dat in de Wet en het Besluit geen verplichting tot het melden van coi is opgenomen. Dit neemt echter niet weg dat die verplichting op grond van de Nederlandse Gedragscode

Wetenschapsbeoefening mogelijk wel bestond. Zoals hierboven al is overwogen, geldt de eis van betrouwbare wetenschapsbeoefening niet alleen voor publicaties, maar ook voor andere vormen van wetenschapsbeoefening. Naar het oordeel van het LOWI is het toetsingskader zoals geformuleerd door de CWI niet beperkt tot wetenschappelijke publicaties, maar ook bruikbaar voor andere vormen van wetenschapsbeoefening.

De constatering dat de Wet en het Besluit niet verplichten tot het melden van coi, is geen reden om het handelen van Belanghebbende niet óók te toetsen aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Dat gebeurt immers op grond van de eigen verantwoordelijkheid van het Bestuur voor de wetenschappelijke integriteit.

Zoals het LOWI ten aanzien van klachtonderdeel 1 al heeft overwogen, mag in ieder geval vanaf 2010 breed bekend worden verondersteld dat relevante zakelijke belangen moeten worden gemeld en is Belanghebbende hiervan zelfs al sinds 2008 op de hoogte.

Op grond van bovenstaande had Belanghebbende er in 2014 voor moeten zorgen dat instelling A wist dat hij relevante zakelijke belangen had bij het onderzoeksvoorstel voor de D-studie. Die relevante zakelijke belangen waren de aandelen die Belanghebbende had in bedrijf 2, dat de test ... leverde. De CWI heeft vastgesteld dat in het onderzoeksvoorstel voor de D-studie op een aantal plaatsen wordt gemeld en gemotiveerd dat de ... test wordt gebruikt. Dat betekent echter nog niet dat daarmee eveneens is gemeld dat deze test werd geleverd door een bedrijf waarin Belanghebbende een zakelijk belang heeft. Alleen het melden van de te gebruiken E-test, acht het LOWI onvoldoende. Belanghebbende heeft nagelaten om melding te maken van zijn zakelijke belangen. Dat viel buiten de werkingssfeer van de Wet en het Besluit, maar was wel in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Zoals ook door de CWI is overwogen, betekent de constatering dat de afgeleide meldingsplicht is geschonden niet automatisch dat de primaire verplichting eveneens is verzaakt. Het is niet gebleken dat het onderzoeksvoorstel van Belanghebbende, dat overigens ook niet door Belanghebbende alleen is geschreven, is beïnvloed door zijn zakelijke belangen. Verzoekers hebben gesteld, maar niet onderbouwd dat bias aanwezig was.

#### *Ten aanzien van klachtonderdelen 3 en 5*

Verzoekers hebben het LOWI gevraagd om alle 12 door hen gewraakte publicaties opnieuw te onderzoeken. Verzoekers hebben echter op geen enkele wijze onderbouwd waarom de bevindingen van de CWI over de zakelijke belangen niet in stand mogen blijven. Er is dus onvoldoende aanleiding om dat deel van het (feiten)onderzoek over te doen. Wel komt het LOWI, gegeven de door de CWI geïnventariseerde coi, tot een andere kwalificatie van het niet volledig melden van deze coi.

Naar aanleiding van klachtonderdeel 3, over 7 publicaties in tijdschrift 1 (tussen 2010 en 2014) en 2 publicaties in tijdschrift 2 (2002 en 2010), heeft de CWI ten aanzien van 5 publicaties geconcludeerd dat correctie daarvan noodzakelijk was. Het LOWI kan zich daarin vinden; de oorspronkelijke opgave van coi in die 5 publicaties (waarvan 4 van ná 2010) was onvolledig. Dat de opgave van coi in de overige 4 publicaties eveneens onvolledig zou zijn, is niet onderbouwd en ook niet gebleken.

Zoals het LOWI ten aanzien van klachtonderdeel 1 al heeft overwogen, mag in ieder geval vanaf 2010 breed bekend worden verondersteld dat relevante zakelijke belangen moeten worden gemeld en is Belanghebbende hiervan zelfs al sinds 2008 op de hoogte.

De CWI heeft klachtonderdeel 3 ongegrond verklaard, omdat Belanghebbende voorafgaand aan de klachtenprocedure de noodzakelijke correcties in tijdschrift 1 en in tijdschrift 2 al had uitgevoerd. Gemachtigde heeft in dit verband verwezen naar uitgangspunt 7 bij de Klachtenregeling 2016, waaruit zou volgen dat geen sprake is van een verwijtbare onzorgvuldigheid wanneer de onderzoeker zijn handelswijze bijstelt. Ter hoorzitting is door de voorzitter van de CWI nader toegelicht dat bij een gegrondverklaring van klachtonderdeel 3 als maatregel zou zijn opgelegd het corrigeren van de 5 publicaties. Aangezien Belanghebbende deze maatregel zelf al had uitgevoerd, was reeds voldoende vast komen te staan dat hij zijn zakelijke belangen eerder onvoldoende had opgegeven en kon volgens de CWI worden volstaan met de constatering dat Belanghebbende alsnog de juiste zakelijke belangen had opgegeven.

Het LOWI kan zich hier niet in vinden. De uitleg van uitgangspunt 7 bij de Klachtenregeling door gemachtigde zou een onwenselijke en in de praktijk ook niet gehanteerde beperking met zich meebrengen van de mogelijkheid om te reageren op andere vormen van wetenschappelijk wangedrag dan genoemd in de uitgangspunten 1 tot en met 6 bij de Klachtenregeling. Ook de afweging van de CWI kan niet worden gevolgd. De verantwoordelijkheid van het Bestuur voor de wetenschappelijke integriteit krijgt immers niet alleen gestalte door het opleggen van (straf)maatregelen. Die verantwoordelijkheid komt evenzeer tot uitdrukking door duidelijk te maken welk gedrag wel en niet gewenst is, onder meer door (verwijtbaar) onzorgvuldig handelen ook als zodanig te benoemen. Dat staat los van het nemen van maatregelen.

Naast deze meer algemene overwegingen, is ook het volgende van belang.

In de klacht zoals ingediend bij het Bestuur hebben Verzoekers uitdrukkelijk bezwaar gemaakt tegen de onvolledige opgave van coi in de oorspronkelijke publicaties. De beoordeling van deze oorspronkelijke publicaties en het vervolgens kwalificeren van de onvolledige opgave door Belanghebbende valt binnen de kaders van deze klacht. Verder zijn de betreffende publicaties jarenlang met een onvolledige opgave van coi publiek geweest, zodat de lezers in die jaren informatie tot zich hebben genomen zonder dat zij die konden wegen in het licht van volledige coi. In ieder geval vanaf 2010 werd door lezers verwacht dat relevante coi werden vermeld. Bovendien wist Belanghebbende vanwege zijn functie als *editor* van tijdschrift 3 al sinds 2008 beter. Ook is Belanghebbende niet uit eigen beweging overgegaan tot het corrigeren van de publicaties, maar pas na berichten in de media in 2015 en nadat hij, zoals ook blijkt uit zijn verweerschrift in de klachtprocedure, hierover was benaderd door de *editors* van tijdschrift 1 en tijdschrift 2. Onder die omstandigheden kan naar het oordeel van het LOWI niet worden volstaan met de constatering dat Belanghebbende alsnog de juiste zakelijke belangen heeft opgegeven.

Naar aanleiding van klachtonderdeel 5, over 3 publicaties in tijdschrift 3 (tussen 2009 en 2015), heeft de CWI ten aanzien van 1 publicatie (2015) geconcludeerd dat de opgave van coi onvolledig was en dient te worden gecorrigeerd. Het LOWI kan zich daarin vinden. Dat de opgave van coi in de overige 2 publicaties eveneens onvolledig zou zijn, is niet onderbouwd en ook niet gebleken.

Op grond van bovenstaande is het LOWI van oordeel dat klachtonderdeel 3 gegrond moet worden verklaard ten aanzien van de 5 publicaties waarin de CWI een onvolledige opgave van coi heeft geconstateerd. Klachtonderdeel 5 is terecht gegrond verklaard ten aanzien van de ene publicatie waarin de CWI een onvolledige opgave van coi heeft geconstateerd. Belanghebbende had in deze 6 publicaties volledige opgave moeten doen van zijn relevante zakelijke belangen, maar heeft dat nagelaten. Dat was in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Zoals ook door de CWI is overwogen, betekent de constatering dat de afgeleide meldingsplicht is geschonden niet automatisch dat de primaire verplichting eveneens is verzaakt. Het is niet gebleken dat de opvattingen van Belanghebbende zijn beïnvloed door zijn zakelijke belangen. Verzoekers hebben gesteld, maar niet onderbouwd dat bias aanwezig was.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 4*

Ten aanzien van het verkennende gesprek dat Belanghebbende (met vertegenwoordigers van bedrijf 6) in 2007 met de Minister had, is het LOWI met de CWI van oordeel dat dit gesprek niet zonder meer kan worden gekwalificeerd als wetenschapsbeoefening. Dat Belanghebbende als wetenschapper deelnam aan het gesprek, maakt dit niet anders. Dat betekent dat toetsing aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening niet aan de orde is.

Ten aanzien van de gang van zaken bij de validatie van de E-tests (de totstandkoming van de Richtlijn, het gebruik van de samples en het ter beschikking stellen van de samples) overweegt het LOWI als volgt.

Hetgeen Verzoekers naar voren hebben gebracht over de totstandkoming van de Richtlijn en in het bijzonder over (het ontbreken van) nut en noodzaak van de toevoeging aan de Richtlijn, is een kwestie van wetenschappelijk debat. Zoals onder 4.1 al is opgemerkt, dient dit te worden bediscussieerd en beslecht in het daartoe geëigende forum, niet in een klachtenprocedure. Het LOWI is uitgerust noch bevoegd om als arbiter op te treden in wetenschappelijke controverses. Ten overvloede wordt hierbij opgemerkt dat Belanghebbende heeft uiteengezet dat niet hij, maar een naaste collega, betrokken was bij de totstandkoming van de Richtlijn. Verzoekers hebben niet aannemelijk gemaakt dat dit anders zou zijn.

Verder hebben Verzoekers zich beklagd over het gebruik van de samples, die Belanghebbende had verkregen door een eerder wetenschappelijk onderzoek. Anders dan gemachtigde lijkt te stellen, is de vraag naar de grondslag voor het gebruik van het eerder ... materiaal wel degelijk een vraag naar wetenschappelijke integriteit. Het LOWI wijst op uitwerking 1.2 van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Dat ook andere regelingen van toepassing zijn op onderzoek ... en ..., doet niet af aan de toepasbaarheid van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Het gebruik van de samples door Belanghebbende is door de CWI aangemerkt als 'nader gebruik' zoals bedoeld in de Code ... . De vraag die nu voorligt, is of de deelnemende personen (vooraf) toestemming hadden moeten geven of dat kon worden volstaan met een aangekleed geen-bezwaarsysteem. Dat laatste is volgens de CWI het geval. Weliswaar gaat het om dienstverlening aan commerciële partijen, maar dit gebeurt in het kader van kennisvalorisatie terwijl gewaarborgd is dat de resultaten in het publieke domein beschikbaar komen.

De Code ..., welke in eerste versie al in 2001 door ... in samenspraak met ... is vastgesteld en die in de versie van 2011 nader is bevestigd, bepaalt dat voor het gebruik van ... materialen toestemming moet zijn van de bron. Het LOWI kan de CWI in zoverre volgen dat voor 'nader gebruik' kan worden volstaan met een aangekleed geen-bezwaarsysteem. Echter, ook die toestemming moet wel te achterhalen en geregistreerd zijn zolang als men gebruik maakt van ... materiaal. Uit de stukken is niet gebleken dat dit het geval was en ter hoorzitting bij het LOWI is naar voren gekomen dat de toestemmingsverklaringen inclusief het aangeklede geen-bezwaarsysteem niet (meer) beschikbaar waren voor de betreffende samples. Volgens de Code ... zouden deze documenten wel beschikbaar moeten zijn ten tijde van de verwerking van de materialen. Doordat de toestemmingsformulieren kennelijk niet meer te achterhalen zijn, kan dus niet met zekerheid worden gesteld dat die toestemming volgens het geen-bezwaarsysteem daadwerkelijk is gegeven. Daarmee lijkt het gebruik van de samples niet conform de Code ... te zijn.

In dit verband hebben Verzoekers verder nog geklaagd over de wijze waarop Belanghebbende is omgegaan met hun verzoek om samples. Dit verzoek is aanvankelijk afgewezen en (veel) later alsnog gehonoreerd. Verzoekers houden Belanghebbende daarvoor verantwoordelijk. Zoals de CWI heeft overwogen, kan de wetenschappelijke integriteit inderdaad in het geding zijn wanneer de voortgang van onderzoek onnodig wordt beperkt. Belanghebbende heeft echter nader toegelicht dat het aantal samples beperkt was en dat daarmee dus zuinig moest worden omgegaan. Het LOWI acht het op zichzelf niet onjuist om een belangenafweging te maken en de geformuleerde criteria zijn ook niet onredelijk. Verzoekers hebben aangevoerd dat die criteria ten aanzien van hen onjuist zijn toegepast en dat zij wel degelijk voldeden aan de criteria. Voor zover Verzoekers daarin kunnen worden gevolgd, levert dat echter geen schending van de wetenschappelijke integriteit door Belanghebbende op. Belanghebbende heeft uiteengezet dat niet hij, maar een collega de beslissing heeft genomen om de samples te weigeren. Niet is gebleken dat dit onjuist zou zijn.

De omstandigheid dat Belanghebbende niet al zijn relevante zakelijke belangen heeft gemeld aan instelling A en de kwalificatie die volgens het LOWI aan dat nalaten moet worden verbonden, is reeds besproken onder klachtonderdeel 1. Voor zover dit onderdeel van klachtonderdeel 4 nog aanvullende elementen bevat wordt opgemerkt dat het bij instelling A bekend was dat Belanghebbende een belang had in bedrijf 1, het bedrijf waarmee later volgens Verzoekers is meegedaan aan een aanbestedingstraject. Bij die aanbesteding was instelling A niet de aanbestedende dienst.

#### *Ten aanzien van klachtonderdeel 6*

Verzoekers hebben de D-studie van Belanghebbende van uitgebreid inhoudelijk commentaar voorzien. Met de CWI is het LOWI echter van oordeel dat de beperkingen van deze studie een afweging zijn tussen enerzijds wetenschappelijke perfectie en anderzijds belasting voor de patiënt, dat de informatie hierover aan de deelnemers niet misleidend is en dat dit klachtonderdeel verder betrekking heeft op een verschil in wetenschappelijk inzicht. Het LOWI verwijst naar wat daarover eerder is overwogen. Ten overvloede merkt het LOWI op dat het niet ongebruikelijk is om in de afweging van ideaal design versus noodzakelijke belasting voor de deelnemers concessies te doen.

Verder hebben Verzoekers in klachtonderdeel 6, in aanvulling op klachtonderdeel 2, opnieuw aangevoerd dat Belanghebbende in zijn voorstel voor de D-studie niet duidelijk is geweest over zijn zakelijke belangen. Zoals bij klachtonderdeel 2 al is opgemerkt, gaat het Verzoekers om de

omstandigheid dat de voorgestelde E-test (de ... test) wordt geleverd door bedrijf 2, waarin Belanghebbende sinds 2010 aandelen had. De CWI heeft in dit verband verwezen naar haar overwegingen over het beoordelingskader voor de advisering aan instelling A en gemeld dat de CWI niet kan treden in de beoordeling volgens dat kader. Het LOWI volgt de CWI daarin niet en verwijst naar zijn overwegingen ten aanzien van klachtonderdelen 1 en 2. De eigen verantwoordelijkheid van instelling A doet niets af aan die van het Bestuur. Het gaat in deze zaak om een beoordeling van de intenties en het gedragspatroon van Belanghebbende, waarover het Bestuur zich naar aanleiding van de klacht een oordeel moet vormen. Daarvoor bestaat hier zelfs nog een extra aanleiding. Zoals Verzoekers in klachtonderdeel 6 nader hebben aangevoerd, heeft VUmc op ... middels een persbericht laten weten dat *Innovation Exchange Office* na een onderzoek in opdracht van de Raad van Bestuur heeft geconcludeerd dat sprake was van een ongeoorloofde nevenactiviteit van Belanghebbende door zijn deelname aan bedrijf 2. VUmc wilde dat Belanghebbende afstand deed van deze deelname en heeft in zijn persbericht gemeld dat inmiddels voor een andere leverancier was gekozen. Nu het deelnemen aan bedrijf 2 is beoordeeld als een ongeoorloofde nevenactiviteit, kan de klacht over het daaraan voorafgaande niet-melden van deze deelname niet onbeoordeeld blijven. Zoals ten aanzien van klachtonderdeel 2 al is overwogen, is het LOWI van oordeel dat Belanghebbende op eigen initiatief zijn aandelenpakket bedrijf 2 had moeten noemen in het onderzoeksvoorstel voor de D-studie.

#### 4.5 Conclusie

Hoewel het LOWI de bezwaren van Verzoekers over de duur van de klachtprocedure en over de inrichting van de hoorzitting kan volgen, kan dit niet leiden tot een advies aan het Bestuur om zijn besluit gewijzigd vast te stellen. De overige procedurele bezwaren van Verzoekers volgt het LOWI niet.

Het LOWI kan zich vinden in het nadere toetsingskader zoals dat is geformuleerd door de CWI. Aangezien de eis van betrouwbare wetenschapsbeoefening niet alleen voor publicaties geldt, acht het LOWI het nadere toetsingskader van de CWI eveneens bruikbaar voor andere vormen van wetenschapsbeoefening.

De toepasselijkheid van andere regelingen en de bevoegdheid van andere instanties om deze te handhaven, brengen niet met zich dat het Bestuur zich terughoudend moet opstellen bij de toetsing van het handelen van een wetenschapper, in casu Belanghebbende, aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Terughoudendheid is eventueel wel aan de orde bij de vraag of maatregelen moeten worden opgelegd.

Het LOWI is van oordeel dat klachtonderdeel 1 gegrond is. Belanghebbende heeft in 2011 bij zijn wetenschappelijke advisering aan instelling A nagelaten om twee relevante zakelijke belangen te melden. Dat was in strijd met de regels van instelling A, maar ook in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Het LOWI is van oordeel dat klachtonderdeel 2 gegrond is. Belanghebbende heeft in 2014 bij het indienen van zijn onderzoeksvoorstel voor de D-studie nagelaten om uit eigen beweging volledige opgave te doen van zijn relevante zakelijke belangen. Dat viel buiten de werkingssfeer van de Wet en het Besluit, maar was wel in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Het LOWI is van oordeel dat klachtonderdeel 3 gegrond is ten aanzien van de door de CWI geconstateerde 5 publicaties met onvolledige opgave van coi. Ondanks de latere correctie door Belanghebbende, vindt het LOWI het belangrijk om wél een kwalificatie te verbinden aan het handelen van Belanghebbende. Dat is niet alleen omdat de verantwoordelijkheid van het Bestuur voor de wetenschappelijke integriteit dit vereist en Verzoekers daar ook expliciet om hebben gevraagd, maar ook omdat de betreffende publicaties jarenlang zonder volledige opgave van coi publiek waren, lezers sinds 2010 beter verwachten en Belanghebbende al sinds 2008 beter wist en tot slot omdat Belanghebbende niet uit eigen beweging tot correctie is overgegaan. Het LOWI is verder van oordeel dat klachtonderdeel 5 gegrond is ten aanzien van de door de CWI geconstateerde 1 publicatie met onvolledige opgave van coi. Belanghebbende had in de door de CWI geconstateerde 6 publicaties volledige opgave moeten doen van zijn relevante zakelijke belangen, maar heeft dat nagelaten. Dat was in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Het LOWI is van oordeel dat klachtonderdeel 4 ongegrond is voor zover het betrekking heeft op het gesprek met de Minister (dat geen toetsbare wetenschapsbeoefening is), de totstandkoming van de Richtlijn (waarvan niet is gebleken dat Belanghebbende daarbij was betrokken) en de beslissing op het verzoek om samples (waarvan niet is gebleken dat Belanghebbende die beslissing heeft genomen). Klachtonderdeel 4 is gegrond voor zover het betrekking heeft op het gebruik van de samples, omdat in strijd met de Code ... de verplichte aanwezigheid van de toestemmingsverklaringen volgens het geen-bezwaarsysteem niet kan worden aangetoond.

Het LOWI is van oordeel dat klachtonderdeel 6 ongegrond is voor zover het betrekking heeft op de beperkingen van de D-studie. Klachtonderdeel 6 is gegrond voor zover het de verdere uitwerking betreft van klachtonderdeel 2.

De vraag is hoe het nalaten van Belanghebbende moet worden gekwalificeerd. Gelet op het grote aantal publicaties van Belanghebbende en zijn jarenlange wetenschapsbeoefening, voert het te ver om de hier geconstateerde gevallen van verzwijgen 'stelselmatig' te noemen. Anderzijds, van een enkele slordigheid of vergissing is geen sprake en het gebruik van de samples ...materiaal zonder dat Belanghebbende nog beschikt over de toestemmingsformulieren voldoet niet aan de daarvoor geldende regels.

Het LOWI komt tot een gegrondverklaring van meer klachtonderdelen dan de CWI. De gegronde klachtonderdelen elk op zichzelf zouden leiden tot de kwalificatie verwijtbaar onzorgvuldig handelen. Echter, het geheel in onderlinge samenhang bezien moeten de geconstateerde verwijtbare onzorgvuldigheden cumulatief worden beschouwd als schending van de wetenschappelijke integriteit.

## **5. Oordeel en advies van het LOWI**

Het LOWI is van oordeel dat het verzoek gegrond is en adviseert het Bestuur om het definitieve besluit vast te stellen conform bovenstaande overwegingen van het LOWI.