

## LOWI Advies 2019, nr. 1

Advies van het LOWI van 16 januari 2019 ten aanzien van het verzoek van ..., bij het LOWI ingediend op 25 mei 2018 en betreffende het (aanvankelijk) oordeel van het College van Bestuur van de Universiteit van Amsterdam van 7 mei 2018, naar aanleiding van een klacht van 15 november 2017 over een vermoede schending van wetenschappelijke integriteit door ... .

### 1. Het verzoek

Op 25 mei 2018 heeft ... (verder: Verzoeker) aan het LOWI verzocht om een advies te geven aan het College van Bestuur van de Universiteit van Amsterdam (verder: het Bestuur) over het (aanvankelijk) oordeel van het Bestuur van 7 mei 2018 (verder: oordeel) naar aanleiding van een klacht van Verzoeker, ingediend bij het Bestuur op 15 november 2017 (verder: klacht).

#### *De klacht*

De klacht is gericht tegen ... (verder: Betrokkene).

De klacht is vergezeld van 19 bijlagen. Verzoeker heeft toegelicht dat zijn minderjarige ... (verder: kind) heeft deelgenomen aan een wetenschappelijke studie naar een ... (verder mutatie) die bij zijn kind is gevonden en die niet eerder was beschreven. Het onderzoek heeft geresulteerd in een publicatie van onder anderen Betrokkene (verder: publicatie). Volgens Verzoeker stelt Betrokkene zijn eigen belang voorop. Betrokkene heeft toegestaan dat aan de .... (verder typering) die bij Verzoekers kind is gevonden als (alias)benaming de naam [*Eigennaam Betrokkene*] *Syndrome* is gegeven. Dit is gebeurd in de database ... (verder: Database A). Het doel van de klacht is om Betrokkene te sommeren om deze benaming te laten verwijderen uit het publiek toegankelijke deel van Database A.

De nadere onderbouwing van de klacht luidt, samengevat, als volgt. Volgens Verzoeker heeft Betrokkene de aanduiding van de mutatie uit een publicatie laten verwijderen waardoor de publicatie Verzoeker niet meer hielp met het vinden van andere gevallen, is het getekende formulier van *informed consent* juridisch ongeldig, was de ...afname bij zijn kind niet goed voorbereid en heeft Betrokkene ten onrechte toegestaan dat zijn familienaam in Database A aan de gevonden mutatie is verbonden. Dit is volgens Verzoeker in strijd met het principe van eerlijkheid en zorgvuldigheid uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Volgens Verzoeker was verder sprake van gebrekkige communicatie, mocht Verzoeker in tegenstelling tot eerdere toezeggingen niet het volledige manuscript inzien vóór de publicatie en heeft Betrokkene onjuiste informatie verstrekt over het tijdschrift waarin zou worden gepubliceerd. Dit is volgens Verzoeker in strijd met het principe van betrouwbaarheid uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Volgens Verzoeker heeft Betrokkene de geconstateerde aandoening prematuur of onterecht laten benoemen met zijn eigen naam. Dit is volgens Verzoeker in strijd met het principe van onpartijdigheid uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Volgens Verzoeker

kunnen de implicaties van de benaming verstrekkend zijn, is de benaming niet conform de nieuwe *best practices* van de *World Health Organization* (verder: WHO), zal de benaming zich snel verspreiden door de toegankelijkheid van Database A en is een naam gebaseerd op klinische kenmerken wetenschappelijk beter. Volgens Verzoeker is de benaming in strijd met het principe van verantwoordelijkheid uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Ter hoorzitting bij de CWI heeft Verzoeker desgevraagd verklaard dat het hem erom gaat dat de gevonden typering ten onrechte een 'syndroom' wordt genoemd en dat het tegenwoordig *not done* is om een aandoening een eigenaam te geven.

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

Ten behoeve van het onderzoek van de klacht is een Subcommissie Wetenschappelijke Integriteit ingesteld. Deze heeft op 24 april 2018 advies uitgebracht over de klacht, welk advies op 1 mei 2018 is overgenomen door de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (verder: CWI).

De CWI heeft overwogen klachten te onderzoeken over een vermoeden van schending van de wetenschappelijke integriteit door een medewerker van de UvA en het AMC. Verder heeft de CWI overwogen dat het van belang is om onderscheid te maken tussen schending van wetenschappelijke integriteit en bekritiseerbare of slechte wetenschap. Bij dat laatste is veelal sprake van een interpretatieverschil of een verschil van mening over een wetenschappelijk oordeel. Dit dient te worden beslecht in de daartoe geëigende wetenschappelijke fora. De taak van de CWI is beperkt tot het onderzoeken van klachten over een vermoeden van schending van wetenschappelijke integriteit, te weten handelen of nalaten in strijd met de principes van goed wetenschappelijk onderwijs en onderzoek zoals opgenomen in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening en de ALLEA-code.

Met de klacht over de benaming van de typering als syndroom, terwijl er slechts één individu is gevonden met deze typering, bekritiseert Verzoeker in feite het door Betrokkene verrichte onderzoek, dan wel het in stand laten van zijn resultaten. Dit gaat over inhoudelijk bekritisieren van wetenschappelijk werk, zodat deze discussie niet tot het werkterrein van de CWI behoort. Verzoeker dient zich te wenden tot de daartoe geëigende wetenschappelijke fora.

Ten aanzien van de klacht over het toekennen van de eigenaam van Betrokkene aan de aandoening, heeft de CWI als volgt overwogen. Na de publicatie heeft Database A de typering opgenomen in zijn database, om de informatie voor andere onderzoekers te ontsluiten. Bij Database A is het praktisch om een nieuw gevonden bijzondere typering bij het opnemen in de database een naam te geven. Dit is gebruikelijk en het vergroot de vindbaarheid van de informatie. Hoewel Verzoeker de naamgeving, en dan met name de toevoeging 'syndroom' als stigmatiserend ervaart, kan het in stand laten van deze door Database A gegeven naam niet worden beschouwd als een schending van de wetenschappelijke integriteit door Betrokkene. Ook het argument dat het verbinden van een eigenaam aan een typering in onbruik is geraakt of zelfs *not done* is, brengt niet mee dat er strijd is met één van de gedragsregels inzake wetenschappelijke integriteit. Daarmee is ook het in stand laten van de naamgeving niet in strijd met de wetenschappelijke integriteit.

De conclusie van de CWI is dat de klacht over de inhoud van het onderzoek onderdeel is van het wetenschappelijk debat, dat niet via een klachtenprocedure dient te worden gevoerd, en dat het

handelen van Betrokkene ten aanzien van de naamgeving van de gevonden typering niet in strijd is met de wetenschappelijke integriteit.

De CWI heeft het Bestuur geadviseerd om de klacht ongegrond te verklaren.

#### *Het oordeel*

In het oordeel heeft het Bestuur conform dit advies van de CWI de klacht ongegrond verklaard.

#### *Het verzoek*

Verzoeker is het niet eens met het oordeel 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 22 juni 2018 zijn Verzoeker, het Bestuur en Betrokkene ervan op de hoogte gesteld dat het LOWI heeft besloten het verzoek in behandeling te nemen. Het Bestuur en Betrokkene zijn in de gelegenheid gesteld om een verweerschrift in te dienen.

Het verweerschrift van Betrokkene is op 2 augustus 2018 bij het LOWI ingediend. Het verweerschrift van het Bestuur is, buiten de daartoe gestelde termijn, op 23 augustus 2018 bij het LOWI ingediend.

Het LOWI heeft de verweerschriften van het Bestuur en Betrokkene op 23 augustus 2018 aan Verzoeker gezonden. Op 27 augustus 2018 heeft Verzoeker gereageerd. Dit stuk van Verzoeker is op 6 september 2018 door het LOWI aan het Bestuur en aan Betrokkene gezonden. Het Bestuur heeft op 10 september 2018 laten weten af te zien van een reactie en Betrokkene heeft op 27 september 2018 gereageerd.

Het LOWI heeft besloten de zaak op de stukken te behandelen en dit aan partijen medegedeeld op 10 oktober 2018.

### **3. Standpunten van partijen**

#### **3.1 Het standpunt van Verzoeker**

Het standpunt van Verzoeker zoals verwoord in zijn verzoekschrift luidt, samengevat, als volgt.

Betrokkene heeft volgens Verzoeker gehandeld uit persoonlijk belang. Hij gaf tijdens de hoorzitting bij de CWI geen wetenschappelijke reden voor het toelaten van de naamgeving, maar meldde dat Verzoeker had gedreigd met het terug laten trekken van zijn publicatie. Dat heeft Verzoeker inderdaad gedaan. Dat was omdat hem was toegezegd dat hij de publicatie vooraf mocht zien, wat echter niet gebeurde. De naam [*Eigenaam Betrokkene*] *Syndrome* wordt nu gehanteerd als alternatieve naam voor de hoofdbenaming ... . Het enige belang dat nog gediend kan zijn met de weigering van Betrokkene om te vragen om de alternatieve naam te verwijderen, is een persoonlijk belang.

De CWI is voorbij gegaan aan de andere klachten van Verzoeker, zonder daarover een oordeel uit te spreken. Verzoeker vraagt het LOWI om de klacht integraal te beoordelen.

Zoals ook in de klacht is opgenomen, is het formulier van *informed consent* niet opgesteld volgens de eisen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (verder: WMO). Het formulier is voor een kind dat ouder is dan 12 jaar, terwijl het kind van Verzoeker bij aanvang van de studie nog geen 12 jaar was. Er is geen of onvoldoende toestemming verleend voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. Gebleken is dat een groot aantal niet geverifieerde en niet gevalideerde klinische data van Verzoekers kind zonder toestemming in de publicatie is opgenomen.

Verder heeft Verzoeker gemeld dat een deel van het onderzoek is uitgevoerd bij [organisatie B] en dat hij meent dat bij [organisatie B] geen klachtenprocedure bestaat. Verzoeker heeft het LOWI verzocht om zijn klacht over ook dit deel van het onderzoek in behandeling te nemen.

Tot slot heeft Verzoeker het LOWI verzocht om de betreffende publicatie terug te laten trekken. Volgens Verzoeker kan de publicatie niet worden gehandhaafd omdat het *informed consent* niet geldig is en er niet geverifieerde en niet gevalideerde gegevens zijn opgenomen in de publicatie.

### 3.2 Het standpunt van het Bestuur

Het standpunt van het Bestuur zoals verwoord in het verweerschrift luidt, samengevat, als volgt.

Het is het Bestuur niet duidelijk waarop het eerste onderdeel van het verzoekschrift precies ziet. Voor zover Verzoeker heeft bedoeld dat Betrokkene door het, vanwege een gesteld persoonlijk belang, in stand laten van de benaming van de aandoening in strijd heeft gehandeld met de regels van wetenschappelijke integriteit, valt volgens het Bestuur niet in te zien hoe de belangenafweging bij een naamgeving in strijd zou zijn met de regels van wetenschappelijke integriteit. Dit raakt immers niet de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek, dan wel de communicatie over deze resultaten.

Het is juist dat de CWI zich in haar onderzoek en advies heeft beperkt tot de naamgeving. Dit is ingegeven door Verzoekers antwoord op de vraag van de CWI wat de omvang van het geding was. Gelet op de formulering van het doel en de achtergrond van de klacht in de stukken en tijdens de hoorzitting, mocht de CWI ervan uitgaan dat de klacht uitsluitend betrekking had op de naamgeving.

Voor de CWI was er geen aanleiding om in te gaan op de in het verzoekschrift genoemde punten. Het is duidelijk geworden dat het onderzoek is gestart op instigatie van Verzoeker, dat hijzelf hiertoe klinische data heeft verstrekt en dat de afname van het ...materiaal zorgvuldig en in aanwezigheid van de ouders heeft plaatsgevonden. De CWI heeft niet tot taak om vast te stellen of er al dan niet conform de WMO is gehandeld.

Het verzoek om de klacht integraal te beoordelen dient op grond van artikel 7, eerste lid juncto artikel 7, tweede lid, van het Reglement LOWI 2018 niet-ontvankelijk te worden verklaard. Verzoeker heeft de betreffende delen uit zijn verzoekschrift niet ter beoordeling aan de CWI voorgelegd, zodat zij geen onderdeel van het advies van de CWI of van het oordeel van het Bestuur vormen.

### 3.3 Het standpunt van Betrokkene

Het standpunt van Betrokkene zoals door zijn gemachtigde verwoord in zijn verweerschrift luidt, samengevat, als volgt.

Database A heeft naar aanleiding van de gepubliceerde resultaten van het onderzoek van Betrokkene de gevonden mutatie aanvankelijk in de database opgenomen onder de benaming [*Eigennaam Betrokkene*] *Syndrome* en daar later een andere naam aan verbonden, met de oorspronkelijke benaming als alternatieve benaming. Verzoeker kan zich niet vinden in de (aangepaste) benaming. Hij heeft, zonder succes, van alles geprobeerd om de term [*Eigennaam Betrokkene*] *Syndrome* volledig verwijderd te krijgen. Waar Verzoeker aanvankelijk content was met het onderzoek en de publicatie, veranderde dat toen bleek dat Database A geen aanleiding zag om de benaming te wijzigen. Vervolgens richtte Verzoeker zijn pijlen op Betrokkene. Sindsdien probeert hij de publicatie ingetrokken te krijgen. Betrokkene had niets te maken met het opnemen van de typering in de database en het toekennen van de benaming. Het niet tegemoetkomen aan Verzoekers aandringen om actie te ondernemen, kan niet worden aangemerkt als het niet integer bedrijven van wetenschap.

Betrokkene betwist Verzoekers niet onderbouwde stelling dat er meerdere overtredingen van de wetenschappelijke integriteit zijn.

Betrokkene betwist dat het *consent* formulier niet voldoet. Verzoeker heeft zelf de PI benaderd om zijn kind mee te laten doen aan het onderzoek. Het onderzoek is getoetst door de METC, die in het bijzonder heeft gekeken naar de categorieën (minderjarige) proefpersonen. De risico's voor de proefpersonen zijn als gering beoordeeld. Verder is er uitgebreid contact geweest met Verzoeker over de onderzoekshandelingen. Verzoeker was zeer gemotiveerd om zijn kind deel te laten nemen. Beiden zijn mondeling en per e-mail geïnformeerd over wat er precies zou gebeuren en het toestemmingsformulier is getekend door Verzoeker, zijn echtgenote en hun kind. Verzoeker heeft ter onderbouwing van zijn stelling over het formulier antwoorden van derden overgelegd die onvolledig zijn weergegeven, en waarbij zijn vraagstelling ontbreekt. De zin van een beroep op een ongeldig *consent* is onduidelijk, nu Verzoeker zijn toestemming heeft ingetrokken en het voorafgaand afgenomen materiaal mocht worden gebruikt. Verzoeker meent dat hij door intrekking van de toestemming het terugtrekken van de publicatie kan afdwingen.

Het is onjuist dat klinische gegevens van Verzoekers kind zonder toestemming zijn gebruikt. Verzoeker heeft deze gegevens zelf verstrekt en in de aanloop naar de publicatie desgevraagd nog eens gecontroleerd. Uit de mailwisseling over de klinische gegevens blijkt dat Verzoeker weinig had op te merken over de gegevens en vooral gebrand was op het verkrijgen van de conceptpublicatie. Dat is hem geweigerd omdat hij eerder al vertrouwelijke informatie met derden deelde. Het is ridicuul dat Verzoeker nu het bestaan en de juistheid van de gegevens bestrijdt.

De publicatie voldoet aan alle eisen, zoals ook blijkt uit het opnieuw afwijzen door de uitgever van een nieuw verzoek van Verzoeker om de publicatie terug te trekken.

### 3.4 Reactie Verzoeker op het standpunt van het Bestuur en Betrokkene

Verzoeker heeft naar aanleiding van de verweerschriften, samengevat, als volgt gereageerd.

#### 3.4.1 Reactie Verzoeker op het standpunt van het Bestuur

Het toelaten van de benaming door Betrokkene is in strijd met de wetenschappelijke integriteit. Het is onvoldoende aangetoond dat er een verband is tussen de mutatie en de typering. De conclusies die in Database A worden getrokken, kunnen leiden tot ernstige medische fouten. Verzoeker heeft

uiteengezet waarom volgens hem het verband onvoldoende is aangetoond en welke fouten gemaakt zouden kunnen worden. Betrokkene is als hoofdauteur verantwoordelijk voor een juiste opname van wetenschappelijke resultaten in diverse databases.

De klacht behelst meer punten dan de benaming. De klacht is volgens Verzoeker zo opgebouwd dat daaruit kan worden afgeleid dat sprake is van een patroon dat heeft geleid tot belangenverstremgeling, onzorgvuldigheden en fouten. Verzoeker heeft in het bijzonder gewezen op het formulier van *informed consent*. Dit formulier was nog niet toegezonden of getekend op de dag van de afname van het ...materiaal. De CCMO heeft laten weten dat als het materiaal niet rechtmatig is verkregen, het niet mag worden gebruikt voor (nader) onderzoek. Een studie uitvoeren met gebruik van klinische gegevens en ...materiaal zonder wettig *consent* vooraf, valt niet onder de wetenschappelijke vrijheid.

### 3.4.2 Reactie Verzoeker op het standpunt van Betrokkene

Verzoeker heeft herhaald dat het hem niet alleen gaat om de benaming en voorgesteld om zijn reactie op het standpunt van Betrokkene als een verdere aanvulling van zijn klacht en verzoek te beschouwen.

Bij het verschijnen van de publicatie was Verzoeker zich nog niet bewust van de onvolkomenheden en de mogelijk ernstige gevolgen van het paper. Naarmate Verzoeker zich meer verdiept in de wijze waarop de studie is gedaan, komt hij meer onvolkomenheden tegen. Verzoeker ziet ook steeds meer redenen om te twijfelen aan de onderzoeksresultaten. Diverse wetenschappers hebben aangegeven dat er geen causaliteit is bewezen. De publicatie moet niet alleen worden teruggetrokken vanwege de onjuiste naamgeving, maar ook om mogelijk foutief medisch handelen als gevolg van de suggestie van causaliteit te voorkomen.

De klacht bij de Commissie Klachtenbehandeling Patiënten van het AMC gaat vooral over de uitvoering van het onderzoek.

Op het moment van afname van het ...materiaal bij Verzoeker en zijn kind, was er geen wettelijk en ondertekend *consent*. Het afnemen van materiaal zonder wettig en getekend *consent* is een ernstige overtreding van de WMO en bovendien een schending van de zorgvuldigheidsregels uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. De studie verliest daarmee zijn juridische basis. Toestemming achteraf vragen is strafbaar en maakt de studie ongeldig.

Verzoeker heeft niet zelf de PI benaderd, maar heeft Betrokkene benaderd met de vraag of hij de (eerder gevonden) mutatie wilde onderzoeken. Er is nooit sprake geweest van een afweerstornis bij Verzoekers kind en het onderzoek naar de ...mutatie bij Verzoekers kind valt buiten de scope van het door Betrokkene genoemde (...) onderzoek. De leeftijd van het kind is belangrijk, omdat de WMO hier heel duidelijk over is. De METC heeft geen inzicht gehad in de uitvoering van dit specifieke onderzoek. Er wordt achteraf een scenario gefabriceerd dat niet klopt.

Dat de door Verzoeker aangeleverde klinische gegevens zijn geverifieerd bij Verzoeker (een leek) en niet bij professionals, is een onverantwoorde manier van omgaan met deze gegevens. Verzoeker vraagt het LOWI de METC hierin te betrekken. Wat vindt de METC ervan dat klinische gegevens van een patiënt worden verzameld bij diens vader en dat die gegevens zo in een publicatie worden

opgenomen? Er had toestemming moeten worden gevraagd aan de ouders om klinische gegevens op te vragen bij de diverse specialisten.

Verder heeft Verzoeker gesteld dat waarnemingen die niet van pas kwamen in het verkrijgen van positieve onderzoeksresultaten zijn weggelaten. Het LOWI zou een nader onderzoek kunnen laten uitvoeren naar de publicatie.

Samenvattend is volgens Verzoeker de WMO overtreden doordat er vóór aanvang van de studie geen *informed consent* voor deze studie was, de leeftijdscategorie op het aangeboden formulier niet correct is, er geen METC-goedkeuring is voor dit specifieke onderzoek, er nooit een *countersignature* is teruggestuurd en er geen onafhankelijke deskundige is voorgesteld.

### 3.5 Laatste reactie van het Bestuur en Betrokkene

Naar aanleiding van de laatste reactie van Verzoeker, zoals beschreven in 3.4 heeft het Bestuur laten weten af te zien van een reactie. Betrokkene heeft wel een laatste reactie gegeven. Die luidt, samengevat, als volgt.

Inmiddels heeft de Commissie Klachtenbehandeling Patiënten van het AMC uitspraak gedaan in een klacht van Verzoeker over dezelfde materie als hier aan de orde. De klacht dat wetenschappelijk onderzoek zou hebben plaatsgevonden met ...materiaal zonder geldig *informed consent* is ongegrond verklaard. Verzoeker en zijn kind zijn voldoende geïnformeerd en hebben weloverwogen toestemming verleend. De klacht dat niet gevalideerde en niet geverifieerde klinische kenmerken zijn opgenomen in de publicatie is niet-ontvankelijk verklaard. Het betreft een puur wetenschappelijke kwestie ten aanzien waarvan de Klachtencommissie niet de aangewezen instantie is om daarover een uitspraak te doen.

## 4. Overwegingen van het LOWI

### 4.1 Algemeen

Na een ontvankelijk verzoek hiertoe, adviseert het LOWI het Bestuur van een bij het LOWI aangesloten instelling over een door het Bestuur vastgesteld (aanvankelijk) oordeel naar aanleiding van een klacht over een vermoede schending van wetenschappelijke integriteit.

Het LOWI baseert zijn oordeel over de vermoede schending van wetenschappelijke integriteit primair – doch niet uitsluitend – op de normen van wetenschappelijke integriteit die hetzij zijn af te leiden uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening 2004, laatstelijk herzien in 2014, hetzij uit de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, in werking getreden op 1 oktober 2018 (VSNU). Zie voor het beoordelingskader verder [www.lowi.nl](http://www.lowi.nl).

Het oordeel dat een of meerdere normen van wetenschappelijke integriteit zijn geschonden, leidt niet per definitie ook tot het oordeel dat de wetenschappelijke integriteit is geschonden.

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. Wetenschappelijke controversen dienen te worden bediscussieerd en beslecht in het daartoe geëigende forum.

#### 4.2 Toepasselijke regelingen

De klacht van Verzoeker is door de CWI beoordeeld aan de hand van de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit Universiteit van Amsterdam en de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Verder is het volgende relevant. Op 1 oktober 2018 is de nieuwe Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit in werking getreden. Deze Gedragscode vervangt de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Op grond van de overgangsbepalingen in paragraaf 1.5 van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit is op de onderhavige casus nog de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van toepassing.

Tot slot is van belang dat het verzoek aan het LOWI is ingediend op 25 mei 2018, zodat Reglement LOWI 2018 van toepassing is.

#### 4.3 De toetsing en het onderzoek door het LOWI

Verzoeker heeft het LOWI gevraagd om de klacht integraal opnieuw te beoordelen: niet alleen de kern van de klacht, maar ook de overige aangevoerde aspecten.

Het LOWI begrijpt Verzoeker aldus dat de kern van zijn klacht zich richt op de benaming. Daarnaast zou het *informed consent* niet voldoen aan de door de WMO gestelde eisen. Ten derde betreft de klacht het gestelde feit dat in de publicatie niet gevalideerde en niet geverifieerde klinische kenmerken zijn opgenomen. Tenslotte vraagt Verzoeker het LOWI het Bestuur van [organisatie B] te adviseren aangaande de gestelde schending van de wetenschappelijke integriteit door Betrokkene gedurende zijn dienstverband bij [organisatie B].

#### 4.4 Integrale behandeling van de klacht?

Verzoeker heeft het LOWI gevraagd om de klacht integraal opnieuw te beoordelen: niet alleen de kern van de klacht, maar ook de overige aangevoerde aspecten.

De toetsing van en het onderzoek naar een voorgenomen besluit door het LOWI wordt, voor de hier aan de orde zijnde casus, geregeld in artikel 13, eerste en tweede lid, van het Reglement LOWI 2018. In essentie komt deze regeling overeen met de artikelen 8.1 en 8.3 van het Reglement LOWI (oud). De nadere invulling die het LOWI in de afgelopen jaren heeft gegeven aan artikelen 8.1 en 8.3 van het Reglement LOWI (oud), is kenbaar uit de gepubliceerde adviezen van het LOWI. Deze nadere invulling is eveneens toegelicht in de openbare jaarverslagen van het LOWI, laatstelijk in het jaarverslag 2017.

Kort samengevat krijgt de toetsing en het onderzoek door het LOWI als volgt gestalte.

Het LOWI-advies komt tot stand via de beoordeling van de bezwaren die Verzoeker heeft aangevoerd tegen het besluit van het Bestuur en het daaraan ten grondslag liggende advies van de CWI. Ten behoeve van de beoordeling van die bezwaren vraagt het LOWI het Bestuur en Betrokkene(n) om een reactie. Idealiter bestaat die reactie uit een inhoudelijke respons op de bezwaren. Bij het (deels) ontbreken van een noodzakelijk geachte inhoudelijke respons, kan het LOWI deze alsnog vragen tijdens een eventuele hoorzitting.



Voor het opnieuw beoordelen van de oorspronkelijke klacht is (alleen) aanleiding wanneer het advies van de CWI niet voldoet aan de zorgvuldigheidseisen en het besluit van het Bestuur niet kan dragen. Uit de gepubliceerde LOWI-adviezen blijkt welke zorgvuldigheidseisen worden gehanteerd. Het gaat uitdrukkelijk niet alleen over het naleven van procedurele waarborgen. Voor de vraag of het CWI-advies het besluit van het Bestuur kan dragen, is relevant of dit advies naar zijn totstandkoming zorgvuldig was en naar zijn inhoud inzichtelijk en concludent. Daarbij speelt onder meer een rol of het onderzoek volledig was, of de relevante argumenten inzake al dan niet schending van de wetenschappelijke integriteit blijken uit de motivering en of het advies voldoende steekhoudend en logisch sluitend is. Uiteindelijk gaat het er immers om dat is of wordt voldaan aan de eisen van een behoorlijke klachtbehandeling.

Als het advies van de CWI voldoet aan de zorgvuldigheidseisen, dan gaat het LOWI in beginsel uit van de juistheid van de feitelijke bevindingen van de CWI. Wel buigt het LOWI zich nog over de vraag of het uit die feiten dezelfde conclusies kan trekken als de CWI: verbindt het LOWI aan het handelen van de beklagde wetenschapper (zoals dat is vastgesteld door de CWI) dezelfde kwalificatie als de CWI of ziet het LOWI reden voor een andere kwalificatie?

Als het advies van de CWI niet voldoet aan de zorgvuldigheidseisen, dan kan dit advies het besluit van het Bestuur niet dragen. Of er in dat geval nader onderzoek vereist is, hangt af van de omstandigheden van het geval. Is er bijvoorbeeld sprake van een gebrekkige motivering of van een onvolledig onderzoek? In het geval van een onvolledig onderzoek verricht het LOWI het nadere onderzoek zoveel mogelijk zelf. Soms kan dat niet of onvoldoende, bijvoorbeeld omdat het LOWI niet beschikt over de noodzakelijke onderzoeksbevoegdheden of -faciliteiten. Anders dan de CWI, is het LOWI bijvoorbeeld niet bevoegd om bij werknemers van de universiteit inzage te verlangen in documentatie en correspondentie. In dat geval zal het LOWI motiveren waarom het van oordeel is dat het CWI-advies het besluit van het Bestuur niet kan dragen en het Bestuur adviseren om de CWI te vragen om de klacht opnieuw in behandeling te nemen.

Hieronder volgt de beoordeling van de verschillende bezwaren van Verzoeker gericht tegen specifieke overwegingen van de CWI.

#### 4.5 De CWI heeft zich beperkt tot de naamgeving

Volgens Verzoeker had de CWI zich in haar onderzoek en advies niet mogen beperken tot de naamgeving en is zij ten onrechte voorbijgegaan aan de overige klachtonderdelen, die met name zien op het *informed consent* en op de gebruikte klinische data.

Het Bestuur heeft erkend dat de CWI zich in haar onderzoek en advies heeft beperkt tot de naamgeving, maar op goede gronden. Volgens het Bestuur heeft de CWI bij aanvang van de hoorzitting aan Verzoeker gevraagd wat de omvang van het geding was. In het verslag van de hoorzitting staat daarover het volgende aangegeven:

*“Allereerst gaat het om het gegeven dat de ...typering die bij zijn kind is gevonden een ‘syndroom’ wordt genoemd. De naam van de bij zijn kind opgemerkte ...typering is namelijk gebaseerd op slechts één geval. Het tweede ‘geval’ is niet bewezen. Er is dan in wetenschappelijke termen geen sprake van een ‘syndroom’. Het mag dus ook niet zo genoemd worden.*

*Daarnaast is het tegenwoordig ‘not done’ om een aandoening een eigennaam te geven.”*

Volgens het Bestuur heeft de CWI gelet op het bovenstaande er van mogen uitgaan dat de klacht uitsluitend betrekking had op de naamgeving: zowel het gebruik van de familienaam als het feit dat de mutatie een 'syndroom' wordt genoemd.

Het LOWI kan zich in deze gevolgtrekking door het Bestuur vinden en wijst er nog op dat voorafgaand aan deze passage Verzoeker op de vraag of het juist is om de klacht samen te vatten met: *"de naam van de beperking van mijn kind als het '[Eigennaam Betrokkene] syndrome' is in strijd met de wetenschappelijke integriteit"* heeft bevestigd dat dit een goede omschrijving van zijn klacht is. Bovendien heeft Verzoeker in zijn klaagschrift van 15 november 2017 expliciet aangegeven dat het doel van zijn klacht was: *"Het aan de kaak stellen van het in mijn ogen overtreden van de VSNU code. [Betrokkene] sommeren alsnog de alternatieve benaming te laten verwijderen uit het voor het publiek toegankelijke deel van Database A."*

De CWI heeft dan ook terecht geen aanleiding gezien om op andere aspecten van de klacht dan de naamgeving in te gaan. In zoverre is het onderzoek volledig en voldoet het advies van de CWI aan de daaraan te stellen zorgvuldigheidseisen. Uit de formulering van het doel van de klacht en de nadere toelichting van Verzoeker ter hoorzitting is gebleken dat het Verzoeker niet ging om de aspecten die zien op het *informed consent* en het gebruik van de klinische data, zodat zij geen onderdeel vormen van het onderzoek en het advies van de CWI en het (voorlopig) oordeel van het Bestuur. Er is dan ook geen ruimte voor het LOWI om deze aspecten alsnog bij de beoordeling van het advies van de CWI en het daarop gebaseerde (voorlopig) besluit van het Bestuur te betrekken. Voor zover het verzoek ziet op deze aspecten dient het op grond van artikel 7, eerste lid jo. artikel 7, tweede lid van het Reglement LOWI 2018 niet-ontvankelijk te worden verklaard. Voor zover het verzoek daarnaast ook ziet op het deel van het onderzoek dat is uitgevoerd bij [organisatie B] dient het eveneens op grond van artikel 7, eerste lid jo. artikel 7, tweede lid, van het Reglement LOWI 2018 niet-ontvankelijk te worden verklaard, nu er geen (voorlopig) oordeel van het Bestuur van [organisatie B] is.

#### 4.6 Aanduiding 'syndroom' en gebruik eigennaam

Verzoeker heeft zich in het kort op het standpunt gesteld dat Betrokkene ten onrechte geen actie heeft genomen jegens Database A teneinde de bij Verzoekers kind geconstateerde ...typische kenmerken niet langer als 'syndroom' aan te duiden omdat er geen sprake is van een syndroom doch van een eenmalig geconstateerde typering en zijn familienaam niet meer te verbinden aan deze typering.

Volgens Betrokkene zijn de typering en benaming door Database A een eigen verantwoordelijkheid van Database A. Bovendien is zijn weigering de naam van het door hem beschreven syndroom te wijzigen niet aan te merken als een 'wetenschappelijke activiteit' en valt derhalve niet onder de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.

Ten aanzien van Verzoekers klacht dat de door Betrokkene in zijn artikel beschreven typering niet als 'syndroom' kan worden aangemerkt omdat er sprake is van slechts één gevonden individu, heeft de CWI overwogen dat met deze klacht Verzoeker feitelijk het door Betrokkene verrichte onderzoek bekritiseert, dan wel het in stand laten van zijn resultaten ook na nieuw onderzoek. Nu het hier gaat om het inhoudelijk bekritisieren van wetenschappelijk werk en niet over de uitvoering van het wetenschappelijk werk, behoort de door Verzoeker gevoerde discussie niet tot het terrein van de

CWI. Verzoeker dient zich over de inhoud van het wetenschappelijk werk te wenden tot de daartoe geëigende wetenschappelijke fora.

Ten aanzien van Verzoekers klacht dat Betrokkene weigert bij Database A een verzoek in te dienen om de naamgeving van het syndroom te wijzigen, heeft de CWI overwogen dat na publicatie van het artikel van Betrokkene Database A de typering in zijn database heeft opgenomen. Bij Database A is het gebruik om nieuw gevonden typering bij opname een naam te geven. Hoewel Verzoeker de naamgeving en dan met name de toevoeging syndroom als stigmatiserend ervaart, kan het in stand laten van deze door Database A aan de typering gegeven naam niet worden gezien als schending van de wetenschappelijke integriteit door Betrokkene. Ook het door Verzoeker aangedragen argument dat het verbinden van een eigenaam aan een typering in onbruik is geraakt of zelfs *not done* zou zijn, brengt volgens de CWI niet met zich mee dat deze wijze van naamgeving in strijd is met één van de gedragsregels inzake de wetenschappelijke integriteit.

Door Betrokkene is nog opgemerkt dat Database A naar aanleiding van de gepubliceerde resultaten van het onderzoek van Betrokkene de gevonden mutatie aanvankelijk in de database heeft opgenomen onder de benaming [*Eigenaam Betrokkene*] *Syndrome* en daar later een andere naam aan heeft verbonden, met de oorspronkelijke benaming als alternatieve benaming. Verzoeker kan zich niet vinden in de (aangepaste) benaming. Hij heeft, zonder succes, van alles geprobeerd om de term [*Eigenaam Betrokkene*] *Syndrome* volledig verwijderd te krijgen. Waar Verzoeker aanvankelijk content was met het onderzoek en de publicatie, veranderde dat toen bleek dat Database A geen aanleiding zag om de benaming te wijzigen. Vervolgens richtte Verzoeker zijn pijlen op Betrokkene. Sindsdien probeert hij de publicatie ingetrokken te krijgen. Betrokkene had niets te maken met het opnemen van de typering in de database en het toekennen van de benaming. Het niet tegemoet komen aan Verzoekers aandringen om actie te ondernemen, kan niet worden aangemerkt als het niet integer bedrijven van wetenschap.

Het LOWI oordeelt als volgt. Niet valt in te zien dat het geen actie ondernemen door Betrokkene tegen de naamgeving door een derde, Database A, van een gevonden mutatie op basis van de gepubliceerde resultaten van onderzoek door Betrokkene en zijn medeauteurs, kan worden aangemerkt als niet-integere wetenschapsbeoefening door Betrokkene. De naamgeving heeft plaatsgevonden overeenkomstig de standaarden van Database A en de verantwoordelijkheid voor de naamgeving berust dan ook geheel bij Database A.

Ten overvloede wordt nog opgemerkt dat wat betreft de vraag of de beschrijving de naam 'syndroom' wettigt nu het gaat om een eenmaal geconstateerd typering, het artikel een tabel bevat waarin twee patiënten worden neergezet. Weliswaar kan aan Verzoeker worden toegegeven dat het gebruik van een eigenaam aan een typering inderdaad ouderwets is, maar het gebeurt nog steeds en het is uiteindelijk Database A die over de naamgeving beslist.

Ook kan aan Verzoeker worden toegegeven dat niet alleen hij maar ook anderen vraagtekens hebben geplaatst bij de naamgeving. De documentatie die in het onderzoek is overgelegd geeft daarover ampele aanwijzingen. Die twijfel geeft op zichzelf echter niet aan dat bij de naamgeving sprake zou zijn van niet-integere wetenschapsbeoefening, maar hooguit dat sprake is van een wetenschappelijke controverse op dit punt.

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

Het LOWI is van oordeel dat het verzoek voor zover het ziet op de naamgeving van de gevonden typering ontvankelijk is, maar ongegrond. Voor zover het verzoek ziet op andere aspecten is het niet-ontvankelijk. Het LOWI adviseert het Bestuur om zijn aanvankelijk oordeel ongewijzigd vast te stellen als definitief oordeel.

Prof. mr. R. Fernhout, Voorzitter

mr. H.M.L. Frons, Ambtelijk Secretaris