

## Samenvatting LOWI-advies 2018-06

Trefwoorden: meldingsplicht zakelijke belangen, coi, primair belang wetenschapsbeoefening, secundaire belangen wetenschapper.

Relevante bepalingen: principe 4 en 5 Nederlandse gedragscode Wetenschapsbeoefening

Betrokken Besturen: College van Bestuur van de Vrije Universiteit en de Raad van Bestuur van VUmc

### *Verzoek*

Volgens Verzoekers is Belanghebbende in een aantal publicaties, bij wetenschappelijke advisering aan een instelling en bij het indienen van een onderzoeksvorstel onvolledig geweest in het vermelden van zijn conflicts of interest (coi).

### *Advies CWI & besluit Besturen*

Het primaire belang van een wetenschapper moet betrouwbare wetenschapsbeoefening zijn. Nu valorisatie van kennis als na te streven doel wordt gezien, is het bestaan van secundaire belangen niet ongebruikelijk. Het is denkbaar dat het secundaire belang bias veroorzaakt. Conflict tussen het primaire en het secundaire belang wordt aangeduid met coi. 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. 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. Het niet-melden van relevante secundaire belang brengt niet mee dat de wetenschapper voorrang heeft gegeven aan secundaire belangen. De meldingsplicht is 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. De Besturen hebben het advies van de CWI overgenomen.

### *De meest relevante bezwaren van Verzoeker*

- Bezwaar tegen het toetsingskader van de CWI waarin ten onrechte een onderverdeling is gemaakt in primaire en secundaire belangen en waarbij de normen ten gunste van Belanghebbende zijn aangepast. Wetenschappers zouden dan secundaire belangen mogen hebben, zolang het primaire wetenschappelijk belang voorop staat. Dit is in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening.
- De Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening schrijft voor dat een wetenschapper andere belangen altijd meldt. Belanghebbende heeft zijn zakelijke belangen niet gemeld bij het opstellen van een onderzoeksvorstel en bij een aantal van zijn publicaties was de vermelding van zijn zakelijke belangen onvolledig.
- Belanghebbende heeft niet aangetoond dat hij voor het uitvoeren van commerciële testen toestemming van de deelnemers heeft gekregen.

### *De meest relevante overwegingen van het LOWI*

- Het LOWI kan zich vinden in het toetsingskader van de CWI met een uiteenzetting over het primaire belang van betrouwbare wetenschapsbeoefening en het mogelijk bestaan van

secundaire belangen, die bias zouden kunnen veroorzaken. Het LOWI kan zich echter niet vinden in hoe de CWI dit toetsingskader heeft toegepast.

- Bij de wetenschappelijke advisering aan een instelling, heeft Belanghebbende twee relevante secundaire belangen niet gemeld en hiermee de regelgeving van de instelling overtreden. De instelling en de minister hebben toen maatregelen genomen. Naar het oordeel van het LOWI betekent dit niet dat de gedraging van Belanghebbende niet getoetst zou kunnen worden aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening en het Bestuur hier geen verantwoordelijkheid zou hebben. Het toetsingskader van de CWI geldt immers niet alleen voor wetenschappelijke publicaties maar ook voor andere vormen van wetenschapsbeoefening.
- Er mag binnen de wetenschap vanaf 2010 van worden uitgegaan dat coi moeten worden gemeld. Voor Belanghebbende geldt bovendien dat hij sinds 2008 editor is van een tijdschrift dat sinds 2007 regels hanteert voor het melden van coi. Vanaf 2008 mag hij dus verondersteld worden bekend te zijn met deze meldingsplicht. Belanghebbende heeft bij de wetenschappelijke advisering aan de instelling in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening zijn coi niet opgegeven. Het is echter niet gebleken dat de opvattingen van Belanghebbende, gedeeld andere onderzoeksgroepen, door zijn zakelijke belangen zijn beïnvloed. Verzoekers hebben dit ook niet aangetoond.
- Het doen van een wetenschappelijk onderzoeksvorstel is wetenschapsbeoefening in de zin van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Hoewel in dat kader vast staat dat er geen wettelijke verplichting is om coi te melden, kan die verplichting er mogelijk wel zijn op grond van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. De eis van betrouwbare wetenschapsbeoefening geldt immers ook voor andere vormen van wetenschapsbeoefening dan publicaties. Bij het indienen van het onderzoeksvorstel heeft Belanghebbende, die vanaf 2008 op de hoogte was van de meldingsplicht, nagelaten te melden dat hij aandelen had in het bedrijf dat de test voor het onderzoek leverde. Dit is in strijd met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Alleen het melden van de te gebruiken test in het onderzoeksvorstel, acht het LOWI onvoldoende. Het is echter niet gebleken dat het onderzoeksvorstel is beïnvloed door zijn zakelijke belangen. Verzoekers hebben de door hen veronderstelde bias niet aangetoond.
- Naar het oordeel van het LOWI is er onvoldoende aanleiding om opnieuw onderzoek te doen naar de door Verzoekers gewraakte 12 publicaties. Verzoekers hebben niet onderbouwd waarom de bevindingen van de CWI over de zakelijke belangen onjuist zijn. Het LOWI komt wel tot een andere kwalificatie van het niet volledig melden van de zakelijke belangen. Volgens de CWI is er geen sprake van verwijtbare onzorgvuldigheid wanneer de onderzoeker zijn handelswijze bijstelt. Belanghebbende had voorafgaand aan de klachtenprocedure in twee publicaties de noodzakelijke correcties uitgevoerd. Door deze correcties was het duidelijk dat Belanghebbende zijn coi eerder onvoldoende had opgegeven en dat hij volgens de CWI alsnog de juiste zakelijke belangen had opgegeven. Naar het oordeel van het LOWI zijn de betreffende publicaties echter jarenlang met een onvolledige coi publiek geweest, terwijl Belanghebbende vanaf 2008 bekend was met de meldingsplicht. Ook heeft hij niet zelf maar pas na berichten in de media de publicaties gecorrigeerd. Het LOWI is van mening dat niet kan worden volstaan met de constatering dat Belanghebbende alsnog de juiste zakelijke belangen heeft opgegeven. Bovendien heeft het Bestuur ook een eigen verantwoordelijkheid voor de wetenschappelijke integriteit.

- De bezwaren van Verzoekers ten aanzien van de totstandkoming van de Richtlijn en nut en noodzaak van de toevoeging aan de Richtlijn is een kwestie van wetenschappelijk debat. Bovendien heeft Belanghebbende uitgelegd dat niet hij maar een collega betrokken was bij de totstandkoming van de Richtlijn.
- Het gebruik van samples, die Belanghebbende heeft verkregen door eerder wetenschappelijk onderzoek, wordt door de CWI aangemerkt als 'nader gebruik' in de zin van de Gedragscode ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor is geen afzonderlijke toestemming van de deelnemers aan het onderzoek nodig. In bijzondere omstandigheden kan worden volstaan met een geen bezwaar-systeem. Naar het oordeel van het LOWI kan eveneens worden volstaan met een 'geen bezwaar-systeem', maar dan moet die toestemming wel geregistreerd zijn. Dit blijkt niet uit de stukken en ter hoorzitting is gebleken dat de toestemmingsverklaringen niet (meer) beschikbaar zijn. Dit is niet in overeenstemming is met de Gedragscode ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- De wijze waarop is omgegaan met Verzoekers aanvraag naar samples, levert volgens het LOWI geen schending van de wetenschappelijke integriteit op. Volgens Belanghebbende was het aantal samples beperkt. Het LOWI acht het niet onjuist om dan een belangenafweging te maken. Verder zijn de geformuleerde criteria niet onredelijk.
- De studie van Belanghebbende is door Verzoekers van uitgebreid inhoudelijk commentaar voorzien. Met de CWI is het LOWI van oordeel dat hier sprake is van een verschil in wetenschappelijk inzicht. De informatie over het onderzoek aan de deelnemers was niet misleidend.
- Het LOWI komt tot een grondverklaring van meer klachtonderdelen dan de CWI. Individueel zouden deze leiden tot de kwalificatie verwijtbaar onzorgvuldig handelen. In onderlinge samenhang moeten de geconstateerde onzorgvuldigheden cumulatief worden beschouwd als schending van de wetenschappelijke integriteit.

#### Oordeel en advies LOWI:

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

#### Definitief besluit Besturen:

- De Besturen RvB volgen het advies van LOWI dat Belanghebbenden zijn zakelijke belangen onvolledig heeft vermeld met betrekking tot de 6 in het advies nader aangeduide publicaties. Dit kwalificeert volgens de Besturen als een lichte schending van wetenschappelijke integriteit.
- De Besturen volgen het advies van LOWI dat bij de besluitvorming met betrekking tot afgifte van samples aan Verzoeker geen sprake is geweest van een schending van de wetenschappelijke integriteit.
- De Besturen nemen kennis van het advies van LOWI dat betrekking heeft op het melden van secundaire belangen van Belanghebbende bij de instelling. Op dit punt hebben deze instelling en de Minister als bevoegde instanties zelf maatregelen genomen. De Besturen treden niet in de verantwoordelijkheid van instelling A en de Minister en respecteren hun respectieve besluiten.
- Anders dan LOWI zijn de Besturen niet van mening dat het feit dat de toestemmingsverklaringen voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor

wetenschappelijk onderzoek nu niet meer voorhanden zijn, een schending van de Code Goed Gebruik vormt. De indertijd aan de deelnemers aan het onderzoek verstrekte informatie en de toestemmingsformulieren voldeden aan de vereisten. Volgens het LOWI is voor een zoals hier aan de orde het indertijd door VUmc gehanteerde "aangekleed geen-bezwaarsysteem" afdoende. Er is geen aanleiding om aan te nemen dat de betreffende formulieren niet door de deelnemers zijn ingevuld. Dat die nu niet meer voorhanden zijn, komt slechts omdat de bewaartermijn is verstreken. De regelgeving omtrent nader gebruik is volop in ontwikkeling onderwerp van landelijke bespreking en mogelijke besluitvorming. Het is niet aan de Besturen om aan de hand van deze casus besluiten te nemen die vooruitlopen op deze landelijke besluitvorming.