

Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

De code is opgesteld door:

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Gezondheidsraad (GR)

Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)

Federatie Medisch Specialisten (FMS, voorheen Orde van Medisch Specialisten)

Januari 2012, geactualiseerd september 2016

De code is opgesteld en wordt onderschreven door:

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
Gezondheidsraad (GR)
Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
Federatie Medisch Specialisten (FMS)

De code wordt mede onderschreven door:

Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)- onder voorbehoud
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Zorginstituut Nederland (ZiN)
Federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen (FEDERA) – onder voorbehoud
Huisarts en Wetenschap (H&W)
Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
Kennisplatform Elektromagnetische Velden en Gezondheid (Platform EMV) – onder voorbehoud
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
Nederlandse Federatie Universitaire medisch centra (NFU)
Nederlands Jeugdinstituut (NJI)
Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma)
Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG)
Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RV&S)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Trimbos instituut
Vereniging samenwerkende Ouder- en patiëntenorganisaties (VSOP)
Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)
Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) – (ondersteunt de principes van de code)
ZonMw
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Inhoudsopgave

Preambule.....	4
Belangenverklaring.....	5
Transparantie in relaties en belangen.....	5
Beleid om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan.....	7
Accent op wetenschappelijke en persoonlijke integriteit.....	9
Bronnen	10

Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling

Preambule

De organisaties die deze code onderschrijven zijn verantwoordelijk voor de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland.

Deskundigen worden gevraagd om deel te nemen in commissies¹ waarin een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en inzichten van hen wordt verwacht. Een evenwichtige samenstelling van deze commissies vormt een goed uitgangspunt voor een uitgebalanceerd proces van open afweging, waarin geen invalshoeken worden buitengesloten en alle relevante aspecten aan de orde kunnen komen. Hierbij wordt gezorgd voor een evenwichtige spreiding over relevante wetenschappelijke disciplines en aandachtsvelden. Deze spreiding maakt het vrijwel onmogelijk dat één persoon de uitkomst van een adviestraject bepaalt. Daarnaast is vaak een open consultatieronde of een openbare bijeenkomst onderdeel van het adviestraject. Een open proces is een belangrijke voorwaarde voor de acceptatie en effectiviteit van het uiteindelijke oordeel. De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat dit oordeel tot stand is gekomen zonder ongewenste druk en oneigenlijke beïnvloeding.

Wetenschappers en het bedrijfsleven werken steeds meer samen. De overheid richt zich sterk op het stimuleren van publiek-private samenwerkingsverbanden, waarbij ook initiatieven genomen worden om de opgedane kennis via de markt te gelde te maken. Ook wordt het patenteren van nieuwe technieken en producten door wetenschappers maatschappelijk toegejuicht. Op deze manier kan effectieve vertaling van onderzoeksresultaten naar de samenleving en praktijk plaatsvinden en kan soms extra onderzoeksgeld worden gegenereerd. Ook oefenen wetenschappers belangrijke functies uit binnen maatschappelijke organisaties, zoals beroepsorganisaties en patiëntenverenigingen. Een goede samenwerking tussen universiteiten, bedrijven en het maatschappelijke middenveld komt de vooruitgang van de wetenschap ten goede. Dit alles brengt echter wel met zich mee dat topdeskundigen steeds meer deel uitmaken van relatienetwerken. Daarom moeten de organisaties bij het samenstellen van de commissies volledig geïnformeerd zijn over de relaties van beoogd deskundigen. Deze transparantie geldt vervolgens ook voor de commissieleden onderling en in communicatie naar de maatschappij. Om meer eenheid in deze transparantie te betrachten hebben de organisaties deze gezamenlijke code opgesteld. Deze code is een levend document en wordt aangepast al naar gelang de behoeften van de samenleving en/of de organisaties verschuiven.

¹ Waar in de verdere tekst en verklaring commissie staat, wordt tevens adviesraad, werkgroep, projectgroep of een andere benaming van een groep deskundigen bedoeld.

Belangenverklaring

Alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen wordt gevraagd een belangenverklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

Hierbij dient benadrukt te worden dat als een deskundige aangeeft bepaalde relaties te hebben, dit geenszins een moreel oordeel over deze relatie impliceert. Het betekent ook niet dat de deskundige er bij voorbaat van verdacht wordt dit mee te zullen laten spelen bij de advisering. Wel kunnen bepaalde relaties een belemmering vormen voor deelname aan de commissie, dan wel slechts onder bepaalde condities deelname mogelijk maken. Daarbij speelt ook de eventuele schijn van belangenverstremgeling een rol. Ook die kan namelijk afbreuk doen aan het gezag van het advies of de reputatie van de betrokken deskundige beschadigen.

Transparantie in relaties en belangen

Inzicht in relaties en belangen van beoogd commissieleden maakt het mogelijk dat de organisaties weloverwogen keuzes kunnen maken in de samenstelling van de commissie. De verklaringen kunnen door de organisatie op waarde worden geschat als het beoogd lid een bepaalde mate van detaillering in zijn verklaring aanbrengt. Hiertoe worden hieronder een aantal relaties en belangen benoemd, die in de verklaring dienen te worden vermeld.

- 1 *Hoofd- en nevenfuncties* maken de affiliatie van een deskundige zichtbaar. Denkbaar is dat een werkgever of een andere organisatie waaraan de deskundige is verbonden belang heeft bij het advies van de commissie.
- 2 *Persoonlijke financiële belangen* vormen de meest voor de hand liggende oorzaak van belangenverstremgeling. Hierbij kan gedacht worden aan een lid van een adviescommissie dat in dienst is bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies zich op richt, of dat aandelen of opties bezit bij een dergelijk bedrijf. Ook is het voorstelbaar dat een deskundige persoonlijke financiële belangen heeft bij een advies in verband met een adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie. Verder kan eigendom van een patent of product leiden tot financieel voordeel voor een deskundige.
- 3 *Persoonlijke relaties* kunnen een deskundige kwetsbaar maken voor belangenverstremgeling als hij of zij personen in zijn of haar directe omgeving kent die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van een advies.
- 4 Extern gefinancierd onderzoek kan belangenverstremgeling in de hand werken. Op veel terreinen zijn niet of nauwelijks publieke geldmiddelen beschikbaar (zoals financiering door universiteiten of NWO) en is alleen via contractresearch onderzoek mogelijk. Hierbij wordt het onderzoek gefinancierd door overheid of industrie en wordt de onderzoeksvraag meestal nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten zijn verantwoordelijk voor een onafhankelijke uitvoering (inclusief publicatievrijheid voor de onderzoekers en volledige verantwoording van de financieringsbronnen). Universiteiten hebben voor dit soort onderzoek standaardcontracten ontwikkeld en de KNAW heeft een gedragscode opgesteld. Toch moet altijd het risico in het oog gehouden worden dat de financiële afhankelijkheid van een andere partij een wetenschapper kwetsbaar kan maken voor belangenverstremgeling.
- 5 *Intellectuele belangen en reputatie* kunnen een grond zijn voor belangenverstremgeling. Het kan bijvoorbeeld voorkomen dat een intellectueel eigendom meer bekendheid krijgt door het advies. Dit kan ook zonder dat sprake is van persoonlijk financieel gewin toch gunstig zijn voor een deskundige, bijvoorbeeld doordat hij of zij er naamsbekendheid mee verwerft. Verder kan een deskundige zelf en/of zijn of haar werkgever belang hebben bij deelname aan een bepaalde commissie om de eigen reputatie/positie te beschermen of erkenning te verwerven. Hetzelfde kan gelden als de deskundige

betrokken is bij een belangenorganisatie, bijvoorbeeld als hij of zij een boegbeeldfunctie heeft bij een patiënten- of beroepsgroeporganisatie.

Beleid om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan

Bij het ontwikkelen van beleid omtrent belangenverstrengeling is een drietal uitgangspunten voor de organisaties leidend: transparantie, proportionaliteit en verantwoordelijkheid.

- > *Transparantie* houdt in dat ten eerste inzichtelijke registratie van relaties en belangen van beoogde commissieleden plaatsvindt en dat ten tweede inzichtelijke procedures bestaan met betrekking tot de wijze waarop met de geregistreerde gegevens wordt omgegaan.

Voor het inzichtelijk maken van registraties moet vooraf helder zijn welke informatie over belangen moet worden aangeleverd door de betrokkenen. Hiervoor bestaat het formulier 'Belangenverklaring', behorend bij deze Code. Alle beoogde leden dienen het formulier in te vullen voordat de werkzaamheden aanvangen.

Tijdens de eerste vergadering van de commissie worden de verklaringen van de leden besproken, zodat men kennis kan nemen van elkaars verklaringen en daar vragen over kan stellen. Deze sociale controle is een belangrijk instrument om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. De leden melden niet alleen bestaande belangen bij aanvang, maar ook tijdens het adviestraject eventuele nieuw ontstane belangen. Soms worden leden benaderd door partijen die belang hebben bij de uitkomst van het rapport en kan dus tijdens het proces een belangenconflict ontstaan. Het is de taak van alle deelnemers om tussentijdse wijzigingen in hun verklaring zelf te melden bij de voorzitter van de betreffende commissie, waarna ze in de vergadering besproken worden.

Deze procedures dienen niet alleen transparant te zijn voor degenen die het betreft (zoals beoogde leden), maar zeker ook voor de samenleving. Om deze reden publiceren de organisaties die de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' onderschrijven deze Code op hun website.

Transparantie betekent vervolgens ook dat de organisaties zorg dragen voor het openbaar maken van de samenstelling van de commissie en de verklaringen van de commissieleden. De verklaringen worden actief openbaar gemaakt bij aanvang van het adviestraject. Uiteraard dient ook het uiteindelijke rapport publiek bekend gemaakt te worden.

- > Het begrip *proportionaliteit* geeft aan dat de maatregelen die genomen worden om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen, in verhouding moeten staan tot de ernst van de mogelijke belangenverstrengeling. Deze ernst wordt bepaald door twee factoren:
 1. het risico dat de inbreng van een deskundige zal worden gekleurd door meespelende belangen, en
 2. de schade die dit zou kunnen toebrengen aan de inhoud en geloofwaardigheid van het advies.

Bij de besluitvorming om een deskundige al dan niet te laten participeren of onder bepaalde voorwaarden te laten participeren, zal dit principe leidend zijn.

Als de kans op direct financieel gewin bij een bepaalde uitkomst van een advies- of richtlijntraject positief wordt ingeschat, zal dat in alle gevallen leiden tot volledige uitsluiting van deelname.

Omdat er daarnaast geen harde criteria met een algemene geldigheid kunnen worden ontwikkeld, zal er altijd ruimte blijven bestaan voor discussie over de beoordeling tussen de beide uitersten (volledige deelname en volledige uitsluiting). Naar mate het belang groter wordt ingeschat en dichter bij het specifieke onderwerp komt, zal de aarzeling over deelname groter worden (proportionaliteitsbeginsel).

Als uitsluiting zou leiden tot het blokkeren van expertise die eigenlijk niet gemist kan worden, kan deelname aan een commissie plaats vinden onder voorwaarde dat betrokkene bij behandeling en besluitvorming van het specifieke dossier zich uit de beraadslaging terugtrekt. Ook kan overwogen worden dat geen deelname aan de commissie mogelijk is, maar de inbreng van gewenste expertise mogelijk gemaakt wordt door middel van een hoorprocedure. In beide gevallen moet het volstrekt duidelijk zijn dat de deskundige niet structureel bij het traject wordt betrokken.

- > Het moet duidelijk zijn wie binnen een organisatie verantwoordelijk is voor het beleid betreffende oneigenlijke beïnvloeding. Dit betekent dat goed gedefinieerd wordt welke personen in de organisatie uiteindelijk beslissen over de handelwijze bij een geval van mogelijke belangenverstrengeling. Op de belangenverklaring wordt aangegeven wie binnen de organisatie heeft beslist of een deskundige wel of niet of onder voorwaarden kan participeren. Het is deze verantwoordelijke die ook toeziet op de onafhankelijkheid van de medewerkers van een organisatie die optreden als secretaris van een commissie.

Accent op wetenschappelijke en persoonlijke integriteit

In alle gevallen gaat het uiteindelijk om de wetenschappelijke en de persoonlijke integriteit van de deskundigen van de commissies. Hierboven is aangegeven hoe de organisaties daarmee omgaan. Dat is nooit helemaal in regels te vangen, want er kunnen zich altijd bijzondere situaties voordoen. Voor de beoordeling van de beoogde leden is de leiding van de betreffende organisatie verantwoordelijk en aanspreekbaar. Als hulpmiddel bij de implementatie van de code is een handreiking opgesteld; deze is te vinden op de website van de KNAW (www.knaw.nl).

Bronnen

Policy on Committee Composition and Balance and Conflicts of Interest for Committees Used in the Development of Reports – The National Academies, 12 mei 2003

Wetenschap op bestelling; over de omgang tussen wetenschappelijk onderzoekers en hun opdrachtgevers – KNAW, september 2005

Code of Practice for Scientific Advisory Committees, Government Office for Science, UK, Department for Innovation, Universities & Skills, december 2007

Gedragscode belangenverstremgeling NWO, oktober 2010

KNAW gedragscode belangenverstremgeling fondsen, prijzen en subsidies, 20 oktober 2008

Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice – Bernard Lo and Marilyn J. Field (editors), Institute of Medicine of the National Academies, 21 april 2009

Toelichting bij procedures onafhankelijkheidsborging Gezondheidsraad, mei 2009

Omgaan met betrokkenheid, Evaluatie Code Belangenverstremgeling NWO, juni 2010