

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)

Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO)

Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)

Orde van Medisch Specialisten (OMS)

Code ter voorkoming van
oneigenlijke beïnvloeding door
belangenverstrengeling

De code is opgesteld en wordt onderschreven door:

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
Gezondheidsraad (GR)
Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO)
Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
Orde van Medisch Specialisten (OMS)

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)
College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
Federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen (FEDERA) – onder voorbehoud
Huisarts en Wetenschap (H&W)
Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
Kennissplatform 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 Zorg (RVZ)
Regieraad Kwaliteit van Zorg
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	3
Belangenverklaring.....	4
Transparantie in relaties en belangen.....	4
Beleid om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan	6
Accent op wetenschappelijke en persoonlijke integriteit.....	8
Bronnen	9
Bijlage 1: Samenstelling werkgroep, Procesondersteuning.....	10
Formulier Belangenverklaring	11

Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

Preambule

De organisaties die deze code onderschrijven zijn verantwoordelijk voor de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en klinische behandelrichtlijnen. 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. 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 Daar waar in de verdere tekst en verklaring commissie staat, wordt tevens adviesraad, projectgroep of een andere benaming van een groep deskundigen bedoeld.

Belangenverklaring

Alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en medische richtlijnen wordt gevraagd bijgevoegde verklaring 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.

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 ook in de verklaring dienen te worden vermeld.

- 1 *Persoonlijke financiële belangen* vormen de meest voor de hand liggende oorzaak van belangenverstrengeling. Hierbij kan gedacht worden aan een lid van een adviescommissie die in dienst is bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies zich op richt, 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.
- 2 *Persoonlijke relaties* kunnen een deskundige kwetsbaar maken voor belangenverstrengeling als hij of zij personen uit directe omgeving kent die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van een advies.
- 3 *Reputatiemanagement* betekent dat een deskundige zelf en/of zijn of haar werkgever belang kan hebben bij deelname aan een bepaalde commissie om de eigen reputatie/positie te beschermen of erkenning te verwerven. Hetzelfde kan gelden voor andere belangenorganisaties. Hier kan bijvoorbeeld sprake van zijn als iemand een boegbeeldfunctie heeft bij een patiënten- of beroepsgroeporganisatie.
- 4 *Extern gefinancierd onderzoek* kan belangenverstrengeling 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 zeer nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten staan garant 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 (vastgelegd in het advies 'Wetenschap op bestelling' uit 2005). Toch bestaat de mogelijkheid dat een dergelijke relatie een wetenschapper meer ontvankelijk maakt voor de belangen van de financier van het onderzoek. Daarom moet altijd het risico in het oog gehouden worden dat deze vorm van afhankelijkheid een wetenschapper kwetsbaar kan maken voor belangenverstrengeling.

- 4 *Kennisvalorisatie* kan een grond zijn voor belangenverstremgeling. De overheid richt zich sterk op het stimuleren van publiek-private samenwerkingsverbanden. Hierin worden niet alleen empirisch onderzoek en evaluatiestudies uitgevoerd worden, maar worden 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. Hoewel deze ontwikkeling zoals aangegeven door de overheid sterk gestimuleerd wordt, verwachten diezelfde overheid en de rest van de samenleving nog steeds onafhankelijke adviezen van onderzoekers die betrokken zijn bij kennisvalorisatie. Dit vraagt om speciale voorzorgen om de expertise van de betrokken onderzoekers te kunnen blijven benutten voor advieswerk. Er kan immers een spanning ontstaan tussen onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling en mogelijke belangen bij 'vermarkting'.

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'. 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 bij aanvang, maar ook tijdens het adviestraject eventuele 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 belangenverstremming. Op de verklaring belangenverstremming 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.

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 belangenverstrengeling NWO, oktober 2010

KNAW gedragscode belangenverstrengeling 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 Belangenverstrengeling NWO, juni 2010.

Bijlage 1

Samenstelling werkgroep

Prof. dr. J. van der Meer, voorzitter

Ir. T.A. van Barneveld

Dr. L. Goudswaard

Prof. dr. L.J. Gunning-Schepers

Prof. dr. J.A. Swinkels

Dr. L. Wigersma

Ir. A. Wijbenga

Procesondersteuning

Drs. M. Babović, KNMG

Dr. A.E. van Tienhoven, KNAW

Belangenverklaring

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en medische richtlijnen gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

U kunt dit formulier:

- Digitaal invullen, uitprinten en met de hand ondertekenen
- Digitaal invullen en ondertekenen en per e-mail retourneren
- Uitprinten en handgeschreven invullen

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie

Naam lid

Hoofdfunctie(s)

Graag omvang per functie vermelden als u meerdere functies heeft

.....
.....

Nevenwerkzaamheden

Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn

.....
.....
.....

Beschrijving van relaties en belangen

Zie voor een uitgebreidere toelichting de paragraaf ‘Transparantie in relaties en belangen’ van de Code.

Persoonlijke financiële belangen

Voorbeelden:

Lid van een adviescommissie die in dienst van een bedrijf opereert op het gebied waar het advies/richtlijn zich op richt.

Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).

.....

.....

.....

.....

Persoonlijke relaties

Voorbeeld:

Mensen uit directe omgeving (zoals familieleden, partner, vrienden, naaste collega's) die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van een advies.

.....

.....

.....

.....

Reputatiemanagement

Voorbeelden:

Deelname aan (onbetaalde) commissie om de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties te beschermen of erkenning te verwerven.

Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.

.....

.....

.....

.....

Extern gefinancierd onderzoek

Voorbeeld:

Deelname aan onderzoek gefinancierd door (semi-)overheid, fondsen of industrie, waarbij de financier belangen kan hebben bij bepaalde resultaten van het onderzoek.

.....

.....

.....

.....

Kennisvalorisatie

Voorbeelden:

Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarketing'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.

Eigendom van een patent van een product.

.....

.....

.....

.....

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

.....

.....

.....

.....

Ondertekening

- I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;
- II. Verklaart de interne beraadslagingen van de commissie als vertrouwelijk te zullen beschouwen;
- III. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;
- IV. Verklaart te zullen melden indien er tussentijds sprake is van nieuwe, verdwenen, gewijzigde of vergrote belangen

Voeg uw handtekening toe als afbeelding in jpg- of gif-formaat of print het formulier en onderteken het.

Handtekening beoogd lid

Datum

Insturen (door organisatie in te vullen)

U kunt het belangenverklaringsformulier insturen

Via e-mail: [e-mailadres]

Via reguliere post: [Naam organisatie]
[Secretariaat commissie]
[Adres]
[Postcode en plaats]

Oordeel [organisatie]

Naam lid

.....

Commissie

.....

- geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- deelname aan commissie onder voorwaarde dat betrokkene bij behandeling en besluitvorming van dossier [naam dossier] zich uit de beraadslaging terugtrekt.
- geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.
- geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.

Naam

.....

Functie

.....

Datum

.....

Paraaf

.....

Toelichting (optioneel)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

