

# Belangenconflict en medisch-wetenschappelijk onderzoek

Mr. E.-B. van Veen<sup>1</sup>

## 1 INLEIDING

In september-oktober van 2003 verscheen een aantal berichten in de pers<sup>2</sup> over een hoogleraar die belangen zou hebben in het bedrijf dat het apparaat ter beschikking had gesteld waarmee onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)<sup>3</sup> werd gedaan. De betrokken hoogleraar had de zogenaamde 'hyperthermie methode' voor de behandeling van hepatitis C grotendeels zelf ontwikkeld. Indien het onderzoek zou slagen, zou er een grote markt zijn voor het hyperthermie-apparaat dat voor deze behandelingsmethode nodig is.

De kwestie is – als het inderdaad zo lag – een typisch voorbeeld van het zogenaamde 'belangenconflict'. Daarover woedt in de medisch-wetenschappelijke en de Amerikaanse gezondheidsrechtelijke literatuur<sup>4</sup> al lange tijd een discussie. In Nederland is deze problematiek naast in de genoemde perspublicaties recent ook in het parlement aan de orde geweest bij de behandeling van de wijzigingswet van de WMO.<sup>5</sup>

Een Nederlandse gezondheidsrechtelijke beschouwing ontbrak echter. In die lacune beoogt deze bijdrage te voorzien. Gegeven het betrekkelijk onontgonnen karakter van het onderwerp, concentreer ik mij op een analyse in de zin van oorzaken en mogelijke gevolgen. Meer juridisch getinte aanbevelingen worden aan het slot kort genoemd, ingebed in een aantal strategieën om het belangenconflict te beheersen. Enkele verwante onderwerpen, zoals de 'ondernemende universiteit' en het octrooi-recht, stip ik slechts aan, zonder deze uit te werken.

## 2 BELANGENCONFLICT, EEN TERREINVERKENNING

### 2.1 Wat moet onder belangenconflict worden verstaan?

Belangenconflict betekent dat andere belangen dan de wens om wetenschappelijk onderzoek te verrichten, het professioneel wetenschappelijk handelen en, als het om klinisch wetenschappelijk onderzoek gaat, de zorg om de patiënt, kunnen beïnvloeden.

Dit veronderstelt een standaard voor professioneel wetenschappelijk onderzoek, die hier niet kan worden uitgewerkt. Ik verwijs daartoe naar de Notitie wetenschappelijke integriteit van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Vereniging van Universiteiten (VSNU) en de Nederlandse Organisatie

1. E.-B. van Veen is adviseur gezondheidsrecht en -beleid te 's-Gravenhage. Met dank aan drs. S. Golyardi voor het zoeken van veel van het hier geciteerde materiaal. Het literatuuronderzoek werd in november 2003 afgesloten.

2. Met name in het NRC Handelsblad, zie o.a. 'Hoogleraar vertrekt na fout medisch onderzoek', *NRC Handelsblad* 15 september 2003, p. 3; 'Medisch hoogleraar verzweg privé belang', *NRC Handelsblad* 30 oktober 2003, p. 3; 'Medisch specialist was pion in miljoenenzaak', *NRC Handelsblad* 31 oktober 2003, p. 3.

3. Wet van 26 februari 1998 (*Stb.* 1998, 161).

4. Zie de referenties later in dit artikel. Uit de Nederlandse niet-medische literatuur is mij uitsluitend het rapport van de Socialistische Partij bekend: A. Kant, I. Palm, R. van Raak, *Ongemakkelijke minnaars. Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie*, 's-Gravenhage: Tweede Kamerfractie SP juni 2001.

5. Via door het Tweede Kamerlid Kant ingediende amendementen, *Kamerstukken II* 2003/04, 28 804, nr. 10-12.

voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO).<sup>6</sup> Samenvattend gaat het naar mijn mening om zorgvuldig, valide, reproduceerbaar en zo onbevooroordeeld mogelijk data verzamelen en over de analyses daarvan publiceren.

Het professioneel wetenschappelijk handelen kan onder druk staan van andere belangen zoals de noodzaak om te publiceren, de wens om tot de hoofdrichting van de beroepsgroep te blijven behoren en dergelijke. Dat is het niet-financiële belangenconflict, dat wij allen in meer of minder mate zullen herkennen. Daarover gaat de discussie niet.

Wel over het financiële belangenconflict, waarvan de consequenties ernstiger kunnen zijn. Waar hier wordt gesproken over belangenconflict, wordt het financiële belangenconflict bedoeld. Daarbij wordt gewoonlijk onderscheiden tussen een persoonlijk belangenconflict en een 'institutioneel belangenconflict'.<sup>7</sup>

Bij een persoonlijk belangenconflict heeft de onderzoeker financiële belangen bij het onderzoek of, meer specifiek, de uitkomsten daarvan. Die kunnen er uit bestaan dat de onderzoeker een betaald adviseurschap bij of een aandelenpakket van de opdrachtgever heeft of (aanzienlijk) meer dan de onkostenvergoeding ontvangt voor de uitvoering van het onderzoek.

Bij een institutioneel belangenconflict heeft de instelling vanwege financiële banden met derden er een belang bij dat onderzoek van een bepaald type wordt verricht of tot bepaalde uitkomsten leidt. Bijvoorbeeld de instelling heeft aandelen in een 'biotech start up', die het klinisch onderzoek in de instelling laat uitvoeren. Volgens de in de Verenigde Staten gehanteerde omschrijving van institutioneel belangenconflict is daarvan overigens ook sprake als er een relatie of een persoonlijk belang is van de Raad van Toezicht, het 'senior management' en staf- of toezichthoudende functionarissen<sup>8</sup> met bedrijven die 'aanzienlijke' commerciële transacties met de instelling hebben.<sup>9</sup> Ik zou het woord 'aanzienlijk' (significant) daarin willen weglaten, zeker als het gaat om transacties met de genoemde start-up's. Bezien vanuit de instelling behoeft de transactie niet aanzienlijk te zijn, gezien vanuit de start-up kan deze dat wel zijn. En dat leidt uiteraard tot de kans op bias bij de functionaris.

Een variant van het institutionele belangenconflict, die in de literatuur niet uitdrukkelijk wordt genoemd, lijkt mij dat afdelingen van de instelling uitsluitend in de lucht kunnen worden gehouden door contractonderzoek voor de industrie. Ook dat zou in theorie de onafhankelijkheid bij het sluiten van een researchovereenkomst of de rapportage aan de industrie ongewenst kunnen beïnvloeden.

6. KNAW, VSNU, NWO, *Notitie Wetenschappelijke integriteit*, november 2001, op p. 5 en 6. Deze notitie is o.a. te downloaden vanaf de site van de KNAW; <http://www.knaw.nl/publicaties> (laatst bezocht op 20 april 2004).

7. O.a. M.M.E. Johns, M. Barnes, P.S. Florencio, 'Restoring balance to industry-academia relationships in an era of institutional financial conflicts of interest: promoting research while maintaining trust', *JAMA* 2003, p. 741-746.

8. Hoewel niet genoemd in de omschrijving (zie noot 9) blijkt uit de tekst dat ook leden van een medisch-ethische commissie daartoe moeten worden gerekend.

9. M. Barnes, P.S. Florencio, 'Financial conflicts of interest in human subject research: the problem of institutional conflicts', *J. of Law, Medicine and Ethics*, 2002, p. 390-402, op p. 392-392.

## 2.2 Prevalentie

Tot voor kort waren berichten over belangenconflict voornamelijk anekdotisch.<sup>10</sup> Begin 2003 werd in een uitvoerig reviewartikel aangetoond dat belangenconflict bij medisch-wetenschappelijk onderzoek althans in de Verenigde Staten endemisch is.<sup>11</sup> Tegelijkertijd mag niet worden aangenomen dat iedere onderzoeker of instelling is aangedaan. De gerapporteerde studies komen bij het persoonlijk belangenconflict nooit boven de 43% (van de totale groep van onderzochte onderzoekers) en liggen daar veelal onder. Bij het institutioneel belangenconflict liggen de percentages aanzienlijk hoger.

## 2.3 Nadelen

Het is evident dat belangenconflict vele nadelen kan hebben. Overigens behoeven deze zich niet voor te doen, ook bij een belangenconflict kan men professioneel verantwoord blijven handelen, alleen is dat minder zeker<sup>12</sup> en heeft men soms de schijn tegen.<sup>13</sup> Daarbij sluipen verschillende soorten 'bias' gemakkelijk in de interpretatie van gegevens<sup>14</sup> en het is niet al te ver gezocht dat zelfs bij de beste bedoelingen zo'n bias door een belangenconflict kan worden geïnduceerd.

Maar er is helaas meer. De genoemde review study (noot 11) laat zien dat door industrie gesponsord onderzoek significant beter scoort voor het onderzochte middel dan niet door industrie gesponsord onderzoek. In enkele gevallen blijkt ook de studieopzet zo te zijn gericht dat het waarschijnlijk is dat het industriemiddel wel beter moet scoren, bijvoorbeeld doordat het tegen een placebo wordt afgezet terwijl er ook een ander middel bestaat of het middel waarmee wordt vergeleken in een minder effectieve toedieningsvorm wordt gebruikt.<sup>15,16</sup> Tegelijk laten het onderzoek van industrie-onderzoeker relaties zien dat de methodologische kwaliteit van door industrie gesponsord onderzoek niet lager is dan van niet door industrie gesponsord onderzoek. Volgens één zou deze zelfs hoger zijn.<sup>17</sup> Bij de publicatie in door de industrie gesponsorde symposia wordt er in één onderzoek geen verschil gevonden, en ander onderzoek meldt wel een verschil in de presentatie van de uitkomsten ten gunste van de industrie.<sup>18</sup>

Inzake bewuste beïnvloeding wordt in een aantal onderzoeken een relatie gevonden tussen belangenconflict en het niet tijdig publiceren van de resultaten van onder-

10. Bijvoorbeeld het in noot 4 genoemde rapport van de SP of J.C. Roos, 'Klinisch onderzoekers en de industrie. Liaisons dangereuses', NTvG 1999, p. 1668-1671.

11. J.E. Bekelman, Y. Li, C.P. Gross, 'Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review', JAMA 2003, p. 454-465, in table 1.

12. Vergelijk ook R.A. Rodwin, 'The medical profession and conflicts of interest', *The Millbank Quarterly* 1992, p. 703-741, op p. 705.

13. Zie bijvoorbeeld ook de discussie in *Anesthesiology* 1994, p. 270-271.

14. T.J. Kaptchuk, 'Effect of interpretive bias on research evidence', *BMJ* 2003, p. 1453-1455.

15. Bekelman e.a. 2003, table 2 (zie noot 11).

16. De voorbeelden van deze laatste studies worden ook breed uitgemeten in het SP-rapport 2001 (zie noot 4).

17. Bekelman e.a. 2003, table 4 (zie noot 11).

18. Bekelman e.a. 2003, table 4 (zie noot 11).

zoek, in andere evenwel niet. Een groot aantal onderzoeken meldt dat waar institutioneel belangenconflict speelt, de neiging bestaat om commerciële overwegingen een rol te laten spelen bij de keuze van onderzoeksonderwerpen.<sup>19</sup>

Al met al zijn dit verontrustende gegevens, al blijkt eveneens dat het belangenconflict niet altijd tot de nadelige gevolgen voor het *betrokken* onderzoek behoeft te leiden.

De significant betere uitkomst voor de opdrachtgever van door industrie gesponsord onderzoek betekent niet dat het protocol ondeugdelijk was, of dat de resultaten zijn vertekend. Een farmaceut maakt niet alle kosten voor de trial met een nieuw middel als er niet een zekere verwachting is dat het beter zal werken en dat komt dus vaak uit.<sup>20</sup> Tegelijk moet worden opgemerkt dat als fase IV door de industrie wordt gesponsord, dat kan leiden tot het hieronder bij punt 5 genoemde nadeel. Het is dan niet zeker dat het middel van de sponsor zal worden vergeleken met de voorkeurstherapie.

Systematisch kunnen de volgende mogelijke nadelen van belangenconflict worden genoemd, die deels in elkaar overlopen:<sup>21</sup>

1. schade aan medisch-wetenschappelijk onderzoek als een open, collegiale en toetsbare activiteit, waarbij – bij klinisch wetenschappelijk onderzoek – het belang van de patiënt voorop staat;
2. prioriteitenstelling naar het meest betalende (en dus in de regel toegepaste) onderzoek, in plaats van onderzoek met de hoogste medische of maatschappelijke prioriteit;
3. verlies van objectiviteit bij de analyse, interpretatie of presentatie van het onderzoek waardoor een bias in de resultaten ontstaat;
4. het toelaten van geneesmiddelen op basis van onjuiste gegevens;
5. het marketen van reeds toegelaten geneesmiddelen op basis van zulke onjuiste gegevens;
6. ‘gebruik’ van studenten, aio’s et cetera voor commercieel onderzoek in plaats van onderzoek dat hun academische carrière kan bevorderen;
7. verstoring van de balans binnen de instelling als de onderzoeksgroepen die industrie gerelateerd onderzoek doen, in meerdere opzichten beter af zijn dan de groepen die op 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> geldstroomonderzoek zijn aangewezen, waardoor het bijvoorbeeld minder aantrekkelijk wordt om een carrière in dat type onderzoek te ambiëren;
8. gebruik van proefpersonen in een ondeugdelijk protocol, waardoor zij bijvoorbeeld onnodig in een placeboarm worden geplaatst;

19. Bekelman e.a. 2003, table 4 (zie noot 11). Overigens zou een evaluatie van de Bayh-Dole Act (zie hierna de tekst, par. 3.3) met enige voorzichtigheid laten zien dat faculteiten niet door financiële belangen zijn afgeleid van hun traditionele rol in het creëren van kennis. J.G. Thursby, M.C. Thursby, 'University licensing under Bayh-Dole: what are the issues and the evidence, may 2003', *Science*, 22 augustus 2003.

20. In gelijke zin ook A.F. Cohen, 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische indus-

trie. Ongemakkelijke minnaars of huwelijkse voorwaarden', *NTvG* 2000, p. 1438-1442, op. p. 1440.

21. Naar S.G. Korenman, 'Conflicts of interest and commercialization of research', *Academic Medicine* 1993, S18-22. Korenman noemt de punten 1, 2, 3 en 6, zij het in andere formuleringen, bij de overige ben ik door diverse bronnen geïnspireerd, die overigens deels ook die door Korenman genoemde nadelen herhalen. Voorzover ik kan nagaan, wordt punt 7 nergens in de literatuur genoemd.

9. onjuiste informatie aan de proefpersoon waarbij het maatschappelijk nut van het onderzoek of de voordelen van het onderzoek voor de proefpersoon anders worden voorgesteld dan deze in werkelijk is of zijn;
10. onvoldoende objectiviteit in de beoordeling van de ontwikkeling van de medische toestand van de proefpersoon (bij een op zichzelf juist protocol) waardoor diens gezondheid in gevaar kan komen.

Opzettelijke fraude met de resultaten van het onderzoek komt in dit rijtje niet voor. Zulke gevallen zijn gerapporteerd<sup>22</sup> maar naar mijn mening kunnen zij niet als een gevolg van belangenconflict worden gezien. De industrie heeft er ook zelf belang bij dat geen onderzoek in het kader van een registratieprocedure wordt voorgelegd dat niet op een behoorlijk dossier steunt en bij een audit door mand zou vallen.<sup>23</sup> De hier beschreven processen zijn 'subtieler', al is dat wellicht ook een te optimistische term gezien de schaal en maatschappelijke effecten ervan.

Afschaffen daarom, de oorzaken van het belangenconflict? Dat is zoets als voorstellen om de zwaartekracht op te heffen. Daarnaast heeft de samenwerking academisch medisch centrum - industrie ook voordelen. Die behandel ik in de volgende paragraaf, waarbij ik dieper inga op de relatie tussen academisch medische centra en industrie.

### 3 ANALYSE: OORZAKEN EN VOORDELEN VAN DE GROEIENDE SAMENWERKING ACADEMIE-INDUSTRIE

#### 3.1 *Tegenstrijdige missies*

Een academisch medisch centrum en industrie hebben deels tegenstrijdige missies. Er gelden andere uitgangspunten, zoals een professionele ethiek versus een handelsethiek, zij zouden andere 'stakeholders' hebben, namelijk de mensheid versus aandeelhouders en gericht zijn op een ander resultaat, namelijk wetenschappelijke kennis en patiëntenzorg tegenover winst.<sup>24</sup> Deze verschillen kunnen worden genuanceerd (zie de volgende sectie), maar het is juist dat wij meer naar een academisch medisch centrum kijken als de organisatie die de nadelen van belangenconflict zou moeten voorkómen, dan naar de industrie. Van de eerste verwachten wij beter, van de tweede niet. De eerste heeft in principe het publieke vertrouwen dat wetenschappelijke ethiek en patiëntenbelangen daar in goede handen zijn. Tegelijk worden van een academisch medisch centrum ook andere zaken verwacht die juist kunnen leiden tot een belangenconflict. Daarop ga ik hieronder in.

22. Zie S. Lock, F. Wells, M. Farthing, *Fraud and misconduct in biomedical research*, London: BMJ books 2001. Voor Nederland de befaamde casus van de neuroloog zoals beschreven in de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle van 19 mei 2001, *Stcr*. 2001, nr. 166, p. 65.

23. Vergelijk de bijdragen van Wells en Brock in Lock, Wells en Farthing 2001 (zie noot 22).

24. J.A. Henderson, J.J. Smith, *Academia, industry, and the Bayh-Dole Act: an implied duty to commercialize*, oktober 2002. Te vinden op de site van de CIMIT: [http://www.cimit.org/coi\\_part3.pdf](http://www.cimit.org/coi_part3.pdf) (laatst bezocht 20 april 2004). Het schema staat op de zevende pagina van het artikel.

### 3.2 Overeenkomsten en raakvlakken

Naast verschillen zijn er raakvlakken en overeenkomsten tussen academisch medische centra en de industrie. De industrie zal haar missie breder omschrijven dan louter aandeelhouderswaarde. Andere 'stakeholders', waaronder de relevante patiëntenpopulatie, worden eveneens genoemd. Beide zijn kennisgedreven organisaties, beide streven er naar om te excelleren, hetgeen betekent dat ook de academisch medische centra deels competitief zijn. Beide hebben daartoe biomedisch talent nodig. Op die personeelsmarkt concurreren zij met elkaar. Beide bestaan dankzij het feit dat onze gezondheid kwetsbaar is en meer of minder regelmatig afhankelijk is van gezondheidszorg. Beide moeten 'produceren'. Daarbij is een van de basisproducten van de academisch medische centra, kennis, een productiefactor voor de ander, de industrie. Voor beide zijn patiënten een belangrijke bron van kennis. De academisch medische centra hebben daarbij het voordeel dat zij een directe relatie met hun patiënten hebben en meer over hen kunnen weten dan de industrie ooit zal kunnen en mogen.

Zo bezien is interactie begrijpelijk en is deze dan ook geen recent verschijnsel. Verklaring verdient waarom daar thans het belangenconflict een rol bij is gaan spelen.

### 3.3 Oorzaken

In de discussie in de Verenigde Staten wordt veelvuldig de Bayh-Dole wet uit 1981 genoemd als een van de voornaamste oorzaken van belangenconflict.<sup>25</sup> Deze wet bepaalt kort gezegd dat universiteiten of publiek gefinancierde onderzoeksinstituten patenten mogen indienen voor de door hen gedane vindingen en de revenuen daarvan kunnen behouden. Dat leidde tot nauwere samenwerking met de industrie om deze vervolgens via op deze patenten gebaseerde producten commercieel te exploiteren<sup>26</sup> of het zelf opzetten van 'start-ups'. Als deze laatste onvoldoende risicokapitaal konden aantrekken, investeerde de universiteit zelf in deze in ruil voor aandelen. De start-up's werden geleid door hoogleraren, die dan een dubbele aanstelling kregen. Daarnaast wordt in Amerikaanse literatuur ook de afnemende eerste geldstroom als een oorzaak van toenadering tot de industrie en dus belangenconflict genoemd.<sup>27</sup>

In Nederland wordt voornamelijk dit laatste als oorzaak genoemd,<sup>28</sup> maar ook hier speelt het fenomeen van de ondernemende universiteit waarvoor evenwel geen Bayh-Dole Act nodig is. Ook daarbij worden start-up's als een output-factor voor wetenschappelijke productiviteit gezien kennelijk op gelijke hoogte met publicaties.<sup>29</sup> Patenten kunnen de marktpositie van academisch onderzoek versterken, juist tegenover de industrie, maar hebben bij hun praktische toepassing in de regel ook een industriële partner nodig om te worden geëxploiteerd.

25. Bijvoorbeeld J.P. Kassirer, 'Financial conflict of interest: an unresolved ethical frontier', *American Journal of Law and Medicine* 2001, p. 149-162, op p. 150-151; Henderson en Smith 2002 (zie noot 24); Thursby en Thursby 2003 (zie noot 19).

26. Er is de Verenigde Staten een goed georganiseerde beroepsgroep die zich daarmee bezig houdt, verenigd in de Association of University Technology Transfer Managers (AUTM), zie hun website [www.autm.net](http://www.autm.net).

27. Thursby en Thursby 2003 (zie noot 19).

28. Bijvoorbeeld F. Kievits en M.T. Adiaanse, 'Ver-

strengeling medisch-wetenschappelijk onderzoek en industrie: gewenst en ongewenst, verslag van een symposium van de Boerhaave commissie op 4 oktober 2002', *NTvG* 2002, p. 2102-2104, op p. 2103.

29. Zoals recent bleek bij de verschillende redes bij de opening van het academisch jaar. Bijvoorbeeld A.W. Kist, openingsrede op 1 september (bureau voorlichting Universiteit Leiden) waar de biosciences als een belangrijk voorbeeld worden genoemd. Het meest systematisch F.A. van Vught, *Virtu Heroica. Heldenmoed voor de Kennismaatschappij*, Universiteit Twente.

Bij dit alles speelt eveneens dat zowel wetenschappelijk onderzoek als de ontwikkeling van genees- en hulpmiddelen complexer is geworden en de financiële belangen groter. Er is meer inzet dan vroeger nodig voor iets meer extra kennis die regelmatig aantoonst hoeveel wij nog niet weten.

De financiële belangen van de academisch medische centra zijn groter geworden omdat zij geacht worden wetenschappelijke kennis te ontwikkelen en kennistransfer ten behoeve van de economische ontwikkeling te bevorderen, bij een afnemende eerste geldstroom, terwijl het 'weglekken' van de eerste naar de tweede geldstroom deze vermindering van de bijdrage voor echte kennisontwikkeling niet kan compenseren.<sup>30</sup> Voorts, naar mijn mening, omdat zij opereren in het krachtenveld van de financiële zuigkracht van de industrie voor wetenschappelijk talent aan de ene kant en van de perifere ziekenhuizen voor klinisch talent aan de andere kant.

Voor de industrie geldt dat de ontwikkeling van nieuwe medicijnen uiterst kostbaar is en het afbreukrisico groot.<sup>31</sup> Cohen suggereert in dat kader dat de industrie het academisch onderzoek meer nodig zal hebben dan andersom nu 'geneesmiddelontwikkeling in de toekomst zo kennisintensief zal zijn dat de industrie deze capaciteit niet meer zal kunnen opbrengen'.<sup>32</sup>

Dwars hier doorheen spelen ook ontwikkelingen in het octrooirecht. Daarbij is niet zozeer aan de orde de ethische aanvaardbaarheid van octrooiering van (de toepassing van) menselijk DNA.<sup>33</sup> De klassieke uitgangspunten van het octrooirecht zijn: het betreft een uitvinding en geen ontdekking, de uitvinding is nieuw en leent zich een beschreven (industriële) toepassing.<sup>34</sup> Die lijken mij bij dit type octrooien meer en meer onder druk komen te staan.<sup>35</sup> Het is geworden 'patent or perish', ook voor de academisch medische centra.<sup>36</sup> De marktwaarde van een (mogelijk) patent, kan de kans op een institutioneel belangenconflict doen toenemen.

### 3.4 Voordelen

Uit het voorafgaande volgt dat academisch medische centra en industrie op elkaar zijn aangewezen. Deels hebben zij elkaar nodig, deels staan ze ook in competitie met elkaar. Aan een belangenconflict als zodanig zijn geen voordelen verbonden. Aan de achterliggende oorzaak, de samenwerking tussen academie en industrie wel.

30. B.J. Vermeer, *De prijs van kennis*, afscheidsrede Universiteit Leiden 2003. De term 'weglekken' komt uit deze rede.

31. Cohen 2000 (zie noot 20).

32. Cohen 2000, p. 1441 (zie noot 20).

33. Voor een recent overzicht van de beleidsmatige discussie *Kamerstukken II 2003/04*, 26 568, nr. 45.

34. Zie onder meer L. Wichers Hoeth e.a. *Kort begrip van het intellectueel eigendomsrecht*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 2000, p. 17 e.v. voor deze uitgangspunten.

35. Ik moet dat nu verder laten rusten. Zie recent het KNAW-advies *De gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland*, Amsterdam: KNAW augustus 2003. Voor een meer journalistiek verslag van de ontsporingen van het octrooirecht door de uitholling van genoemde begin-

selen: S. Shulman, *Owing the future*, Boston/New York: Huogton Mifflin Company 1999. Kritisch voor brede 'upstream patents' voor de vrijheid van onderzoek ook A.K. Rai, R.S. Eisenberg, 'Bayh-Dole reform and the progress of biomedicine', *Law and Contemporary Problems*, winter/spring 2003. Een grondige en (zeer) kritische beschouwing ook bij H. Radder, *Wetenschap als koopwaar? Een filosofische kritiek*, inaugurale rede Vrije Universiteit Amsterdam, november 2003.

36. Of zorg er tenminste voor dat de onderzoeker(s) als uitvinder(s) op een door de industrie ingediend patent staan genoemd. Over octrooieren door universitaire centra in het algemeen zie *Handelen met kennis. Universitair octrooibeleid omwille van kennisbenutting*, 's-Gravenhage: AWT juni 2001.

In de Amerikaanse literatuur wordt gesteld dat de groei en bloei van de biotech industrie aldaar te danken is aan deze samenwerking.<sup>37</sup> Er is in die opvatting dus een algemeen economisch voordeel verbonden aan deze interactie, naast een voordeel voor de gezondheidszorg aangezien deze samenwerking ook producten heeft opgeleverd die van praktische meerwaarde zijn voor de zorg aan patiënten.<sup>38</sup>

Uitgangspunt bij deze benadering is dat welvaart wordt bevorderd door het liberale systeem van ondernemingsgewijze productie en dat dat ook geldt voor het ontwikkelen en produceren van nieuwe genees- en hulpmiddelen als een aspect van die welvaart. Hoe problematisch ook voor de praktijk en hoezeer het noodzakelijk blijkt om ontsparingen te voorkomen, ik onderschrijf dat uitgangspunt. Dat betekent dat ik ook de directe interactie onderschrijf tussen, in zekere zin, concurrerende academische centra met 'entrepreneurial scientists'<sup>39</sup> en de industrie om tot innovatie van behandelingswijzen of nieuwe producten te komen. Een bundeling van krachten met kennis en patiënten aan de ene kant en kennis, geld en toegang tot de markt aan de andere kant en de ruimte voor creativiteit en inzet, waartoe een liberaal systeem uitnodigt. Ik zie daarom niets in hetgeen in een van de amendementen bij de wijziging van de WMO werd voorgesteld, namelijk om de financiën die de industrie voor academisch onderzoek zou willen inzetten centraal te innen en te laten herverdelen door een 'nationale instelling als NWO'.<sup>40</sup>

Tegelijk zijn er wel degelijk verschillen in de uitgangspunten van de samenwerking. Voor het academisch centrum is uitgangspunt diens maatschappelijke functie: goede patiëntenzorg en het ontwikkelen van fundamentele en toegepaste kennis over ziekte en gezondheid. Waar dat tot producten en economische bedrijvigheid kan leiden, is voor het academisch medisch centrum nog altijd uitgangspunt het algemeen maatschappelijk rendement van diens activiteiten. Ten behoeve daarvan moet in zee worden gegaan met een partner die een eigen rendement nastreeft. Als er samenwerking is, moet die te goeder trouw worden uitgevoerd, maar bij de vormgeving van die samenwerking moet het maatschappelijk rendement voorop blijven staan. Dat betekent dat, als het goed is, ook het belangenconflict wordt beheerst en de nadelen zich niet voordoen. Op het hoe en wat daarvan ga ik in de volgende paragraaf in.

Bij voorkeur wordt aan de kant van het academisch medisch centrum, waar toch mijn sympathie ligt, meer bereikt met de samenwerking, namelijk een spin-off voor de genoemde andere functies van een academisch medisch centrum.<sup>41</sup> Je kunt van de commerciële partner niet zonder meer verwachten daaraan bij te dragen maar je mag dat in de onderhandelingen wel proberen. Tegelijk moet er daarbij voor worden gewaakt dat men voor die andere functies zozeer afhankelijk wordt voor één of enkele partners dat er nieuwe kans op belangenconflict wordt geschapen.

37. Zie Kassirer 2001 (zie noot 25) of heel uitgesproken A.C. Gelijns en S.O. Thier, 'Medical innovation and institutional interdependence: rethinking university-industry connections', *JAMA* 2002, p.72-77.

38. Voor voorbeelden zie Gelijns en Thier 2002 (zie noot 37).

39. Deze term komt uit het AWT-rapport 2001 (zie noot 36).

40. *Kamerstukken II* 2003/04, 28 804, nr. 10.

41. Dergelijke argumenten worden ook genoemd in J.W. ten Cate, H.R. Büller, 'Klinisch onderzoekers en farmaceutische industrie. Een relatie met voor- en nadelen', *NTvG* 1999, p. 1572-1576, op p. 1574/75.

#### 4.1 Inleiding

Hiervoor is geschetst in welk complex krachtenveld belangenconflict zich afspeelt. Interactie tussen academisch medische centra en de industrie is onvermijdelijk en zelfs gewenst maar tegelijk moet daarbij het eigene, zoals hiervoor omschreven, van de academisch medische centra worden gewaarborgd. Dat eigene is de specifieke rol die de maatschappij hen heeft toevertrouwd en waarop ook wordt gerekend. Daarbij kan een belangenconflict niet uit de weg worden gegaan, maar moet het wel worden beheerst.

De mogelijkheden daartoe worden hieronder beschreven. Ik kies daarbij een beperkt perspectief, namelijk de positie van academisch medische centra zoals deze thans is. Mogelijkheden die de overheid zou hebben als vergroting van de eerste geldstroom of aanpassing van het octrooirecht<sup>42</sup> laat ik onbesproken. Binnen dat beperkte uitgangspunt geldt een tweede beperking. Veel uitwerking laat ik achterwege. Ik stip aan waarbij ik telkens twee aspecten behandel: de inhoud van op beheersing van belangenconflict gerichte maatregelen (a) en hoe kan worden gewaarborgd dat deze inhoud ook wordt gerealiseerd (b). Daarbij kan worden gedacht aan overheidsregelgeving, zelfregulering, contracten, toezicht of uiteraard een mix van deze mechanismen.

Wat in deze paragraaf wordt opgemerkt zal voor de kenner van de buitenlandse literatuur overigens niet nieuw zijn. In Nederland is beheersing van belangenconflict bij mijn weten nog niet systematisch beschreven. Het statement van de CCMO terzake is nog in ontwikkeling.<sup>43</sup> De fraaie researchcode van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam bevat waardevolle aanwijzingen voor verantwoorde omgang met de industrie,<sup>44</sup> maar mist nog de uitwerking van een 'conflict of interest policy' zoals van de Amerikaanse universiteiten (zie hierna de tekst).

#### 4.2 Behoorlijke contracten en publicatievrijheid, onafhankelijk wetenschappelijk toezicht op de uitvoering van het onderzoek

##### a De inhoud

De in de kop van deze sectie genoemde eisen zijn essentialia in de omgang met de industrie. Ook waar geen sprake is van een mogelijk belangenconflict moeten zij wor-

42. Zoals bepleit door de SP in het in noot 4 genoemde rapport acht ik deze overigens noch wenselijk noch haalbaar.

43. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, *Handleiding voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, 's-Gravenhage: CCMO 2002, bijlage IIIB 16. Een herziening van de Handleiding is in voorbereiding.

44. De *Researchcode AMC* is te vinden op de website van het AMC onder het hoofdje research ([www.amc.nl/research](http://www.amc.nl/research), Researchcode AMC). De hier bedoelde paragrafen zijn die over de relatie met externe financiers en de checklist contracteren. Laatste bezoek 20 april 2004.

den veiliggesteld. Er is reeds veel over gepubliceerd.<sup>45</sup> Ik meen dit onderwerp daarom te kunnen laten rusten.

#### *b De waarborgen*

Dit is ingewikkelder. De genoemde eisen hebben deels betrekking op het protocol (onafhankelijk wetenschappelijk toezicht), deels ook op de researchovereenkomst (publicatievrijheid). Voor de beoordeling van het protocol is de toetsingscommissie aangewezen. Die dient, waar aangewezen, ook op dit aspect te letten. Het valt naar mijn mening onder de algemene norm van artikel 3 onder h van de WMO en behoeft niet apart te worden geregeld. Een moeilijk punt is wie toeziet op een behoorlijke researchovereenkomst. Ik acht het zinvol noch gewenst dat een toetsingscommissie de gehele researchovereenkomst zou beoordelen. Maar die commissie is wel de sluis waardoor een onderzoek rechtmatig kan plaatsvinden. De oplossing is het zogenaamde 'ABR-formulier'<sup>46</sup> waarin thans ook een vraag (nr. 41) over de publicatievrijheid is opgenomen. Die zou iets moeten worden aangepast zodat ook beperkingen in de researchovereenkomst er onder worden begrepen. Regulering door de centrale overheid acht ik niet aangewezen. De open normen van de WMO en de regulering door de CCMO ex artikel 24 bieden in principe voldoende waarborgen.<sup>47</sup>

### 4.3 *Transparantie is conditio sine qua non*

#### *a De inhoud*

In alle publicaties wordt transparantie van belangen voorop gesteld. Bij medisch-wetenschappelijke tijdschriften is het al lange tijd gebruikelijk dat de auteur diens affiliaties en mogelijke belangenconflict met het betrokken onderwerp moet vermelden.<sup>48</sup> Ook de FDA heeft sinds 1999 'disclosure rules' in werking, waarbij de onderzoeker bij indiening van een dossier bepaalde belangen, in sommige gevallen boven een bepaalde grens, moet melden of moet verklaren dat zulke belangen en de kans op een belangenconflict bij het onderzoek er niet waren.<sup>49</sup>

Transparantie moet het hele proces van wetenschappelijk onderzoek doordringen. Ook in de instelling waar het institutioneel belangenconflict aan de orde kan zijn. In de jaarverslagen van academisch medische centra zal deze openheid binnen redelijke

45. Over contracten met de industrie: A.F. Cohen, 'Klinisch onderzoekers en de farmaceutische industrie. Het onderzoekscontract is geen bijzaak', *NTvG* 1999, p. 1345-1349. Zie ook de genoemde researchcode van het AMC (zie noot 44).

Over de publicatievrijheid onder andere de CCMO, *Handleiding onderzoek*, 's-Gravenhage: CCMO 2002, onderdeel 3.2.4.10.

Over toezicht door wetenschappers, o.a., J. van Gijn, A. Algra, 'Klinisch onderzoekers en farmaceutische industrie. Nut en noodzaak van een onafhankelijke stuurgroep', *NTvG* 1999, p. 1477-1479. Ook de nieuwe Europese GCP-Richtlijn bevat naar mijn mening waarborgen.

46. Het door de CCMO vastgestelde formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie dat bij een aanvraag tot goedkeuring aan de toetsingscommissie moet worden overlegd.

47. Waarbij overigens wel de vraag kan worden gesteld naar de waarborgen bij het optreden van de CCMO, bijvoorbeeld waar de grens ligt tussen het stellen van eisen aan de werkwijze van toetsingscommissies, waartoe de CCMO uitdrukkelijk bevoegd is en het stellen van additionele eisen aan een aanvaardbaar onderzoeksprotocol waarvoor geen expliciete grondslag in de WMO te vinden is.

48. O.a. A. Hussain, R. Smith, 'Declaring financial competing interests: survey of five general medical journals', *BMJ* 2002, p. 263-264. Daaruit blijkt ook dat dit (nog) niet perfect werkt.

49. J.A. Henderson, J.J. Smith, 'Financial conflict of interest in medical research: overview and analysis of federal and state controls', *Food and Drug Law Journal* 2002, p. 445-456. Op p. 450 van het artikel worden de regels van de Food and Drug Administration in detail beschreven.

grenzen geboden moeten worden, zowel van de instelling zelfs als van bestuurders 'en dergelijke' (zie noot 6). Bij aspirant-leden van medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) werd tot voor zeer kort uitsluitend naar het cv gevraagd, maar niet naar affiliaties en mogelijk belangenconflict. Ik heb begrepen dat dit is veranderd.<sup>50</sup>

Tegelijk roept dit de vraag op waar de grens ligt. Het is onzinnig als zou moeten worden gemeld dat men een aandelenpakket heeft in een gemengd fonds dat door een professionele belegger wordt beheerd. Daar zullen dan vast wel een of meer farmaaandelen tussenzitten, maar een belangenconflict ontstaat hierdoor niet. Dat zal weer wel het geval zijn als men in een farmafonds heeft belegd voor meer dan een minimale inleg. Die grens zal nader moeten worden bepaald. Datzelfde geldt voor de voorwaarde die in de literatuur uit de Verenigde Staten wordt gezien, dat het niet voldoende is om de eigen relevante belangen te vermelden, maar ook die van de naaste familie. De achtergrond is begrijpelijk, maar evenzeer dat dit op weerstand stuit en dat ook hier een redelijke grens moet worden getrokken.

#### *b De waarborgen*

Omdat transparantie door het gehele proces heenloopt, moeten de waarborgen op verschillende niveaus worden gevonden. Reeds is genoemd de zelfregulering van medisch-wetenschappelijke tijdschriften. Hier heeft de overheid een taak noch bevoegdheid. De transparantie van de financiële belangen van de instelling en diens bestuurders en de verslaglegging lijkt mij te vallen onder het brede begrip 'health care governance'. In het rapport *terzake*<sup>51</sup> werd dit aspect evenwel niet besproken. Voor de toetsing van onderzoek is in het genoemde ABR-formulier al een vraag (nr. 30) opgenomen over eventuele financiële banden van de onderzoeker met de opdrachtgever. Een substantieel aandelenpakket wordt daarbij thans niet genoemd. De toelichting vermeldt, anders dan die bij de publicatievrijheid, niet binnen welke grenzen financiële banden aanvaardbaar zijn. Op die lastige kwestie kom ik in de volgende paragraaf terug. Dat geldt ook voor de transparantie binnen de instelling, van onderzoeker naar Raad van Bestuur. Dat de transparantie tot voor kort ontbrak bij leden van toetsingscommissies was, zoals opgemerkt een omissie, die eerst kortgeleden is hersteld. In de VS was dit al langer een vaste regel.<sup>52</sup>

### *4.4 Duidelijk beleid*

#### *a De inhoud*

Een volgende voorwaarde is een duidelijk beleid van de onderzoeksinstelling rond belangenconflict. Een beleid dat bepaalt wat wel en wat niet mag, en welke toezicht-houdende mechanismen er zijn. Voor de academisch medische centra kan daartoe in

50. Mondelinge mededeling van de CCMO. Voor de oude situatie vergelijk de CCMO Handleiding (zie noot 45) en de bijlage IB 2.

51. Commissie Health Care Governance (commissie-Meurs), *Aanbevelingen voor goed bestuur, goed toezicht en adequate verantwoording in de Nederlandse gezondheidszorg*, november 1999, bijvoorbeeld te vinden op [http://](http://www.healthcaregovernance.nl)

[www.healthcaregovernance.nl](http://www.healthcaregovernance.nl), Het Rapport (laatst bezocht 20 april 2004).

52. O.a. Johns, Barnes en Florencia 2003 (zie noot 7).

artikel 9.3 van de CAO Academische ziekenhuizen<sup>53</sup> een aanzet worden gevonden, maar deze algemene regel zal aanzienlijk moeten worden uitgewerkt om de beoogde duidelijkheid te bieden.

De 'conflict of interests policies' van Amerikaanse universiteiten en 'medical schools' kunnen daarbij tot voorbeeld dienen. Enkele belangrijke kunnen worden gevonden op de site van de eerdergenoemde AUTM.<sup>54</sup> De inhoud van deze policies verschilt overigens aanzienlijk.<sup>55</sup> Kenmerk is evenwel veelal: openheid, financiële banden van staffleden met relevante derde partijen boven een zekere grens zijn verboden, banden daaronder niet. Binnen die 'de minimis'-regeling kan een onderscheid worden gemaakt tussen banden die niet zonder meer verboden zijn, maar wel moeten worden besproken en waarvoor dan wellicht monitoring mechanismen worden ingesteld en financiële banden die zonder meer zijn toegestaan zoals het ontvangen van royalty's voor manuscripten. Met betrekking tot het institutionele belangenconflict worden in sommige policies 'Chinese muren' genoemd tussen de financiële afdelingen en de onderzoeksafdelingen waar de institutionele financiële banden met andere partijen worden beheerd, terwijl in andere de uitwisseling tussen deze juist wordt aangemoedigd.

#### *b Het waarborgen*

Deze kwestie valt in twee delen uiteen. In de eerste plaats welke juridische basis heeft de instelling voor een reglement als hier bedoeld. Reeds is genoemd artikel 9.3 van de CAO Academische ziekenhuizen en de uitwerking die deze bepaling behoeft. In de tweede plaats hoe kan worden gewaarborgd dat dit reglement er ook komt. Ik had wel enige sympathie voor het niet aangenomen amendement van Kant bij het wijzigingsontwerp WMO (zie noot 5), dat aan de in artikel 3 van de WMO opgenomen voorwaarden wilde toevoegen dat het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig een dergelijk reglement, daar richtlijnen genoemd.<sup>56</sup>

#### *4.5 Beheersing van institutionele belangenconflict*

Hier is allereerst een strategie van voorkomen van belangenconflict gepast. Een persoonlijk belangenconflict kan soms onvermijdelijk zijn door de expertise van de onderzoeker en de banden die daaruit in de loop der jaren met de industrie zijn gevolgd. Diezelfde expertise maakt de onderzoeker ook bij uitstek geschikt voor het betrokken onderzoek. Voor bestuurders en dergelijke kan de expertise in het verleden ook hebben gespeeld, maar zodra zij een besturende of toezichhoudende rol in de instelling vervullen, moet van die banden afstand worden gedaan. Van een persoonlijk belang bij een van de organisaties waar de instelling zaken mee doet, mag bij een

53. Dit artikel bevat genuanceerde maar ook vrij open regels over melden door de medewerker en toestaan door de Raad van Bestuur van nevenwerkzaamheden.

54. Noot 26; de link is: <http://www.autm.net/policy/policies/conflict.html>, zie voor een andere policy bijvoorbeeld ook <http://www.wustl.edu/policies/conflictclinical.html>.

55. J.A. Henderson, J.J. Smith, 'Financial conflict of

interest in medical research: overview and analysis of institutional controls', *Food and Drug Law Journal* 2003, p. 269-286.

56. *Kamerstukken II* 2003/04, 28 804, nr. 12.

bestuurder geen sprake zijn. Bij inkopers is dat allang een geïstitutionaliseerde regel.<sup>57</sup> Zoals opgemerkt dient dit daarmee ook te gelden voor leden van METC's en andere toezichthouders.

Blijft over het institutionele belangenconflict in eigenlijke zin. Dat kan op twee manieren aan de orde zijn:

- de instelling heeft een financieel belang met bepaalde commerciële derden die onderzoek bij de instelling willen doen uitvoeren;
- de instelling heeft bepaalde marktgerichte activiteiten, die evenwel nog wel nauw verbonden zijn met haar kernactiviteiten (onderzoek, onderwijs of patiënt-behandeling) ondergebracht in aparte rechtspersonen, die zij dan ook beheerst, en deze wil (of willen) een deel van het onderzoek bij de instelling uitvoeren.

De eerste situatie is de befaamde start-up. Een voorbeeld is Crucell, die een fusie is van twee biotech start-ups.<sup>58</sup> Als het financiële belang van de instelling onder de 'de minimis'-regel blijft, is hier geen probleem. Gezien de ontstaansgeschiedenis is de kans op persoonlijke belangenconflicten evenwel aanzienlijk. Dat zal aldaar worden behandeld.

Bij de tweede situatie is iets anders aan de hand. Het onderbrengen in een aparte BV of BV's is een technische maatregel die onder meer bedoeld is transparantie te bevorderen, ook in financiële zin volgens de regels van het Rapport 'markt en overheid'.<sup>59</sup> Zolang de instelling niet meer inkomsten uit die BV's haalt dan de daadwerkelijke overhead, is van een belangenconflict geen sprake. Anders wel en dat moet naar mijn mening dan ook worden voorkomen.

#### 4.6 Het persoonlijk belangenconflict

Reeds genoemd zijn de universitaire beleidsregels in de VS met de 'de minimis'-regeling. Ik acht het gewenst dat dergelijke regelingen ook voor de Nederlandse academisch medische centra van de grond komen, waarbij wellicht Amerikaanse bedragen naar de Nederlandse verhoudingen moeten worden vertaald. Blijft over de groep gevallen waarbij de onderzoeker banden heeft met de industrie door een vast advieserschap, directeurschap of iets dergelijks waar, anders dan aandelen, niet zo gemakkelijk afstand van kan worden gedaan. Beide partijen kunnen daarvan profiteren. De onderzoeker niet in financiële zin, want dat is geen reden om deze situatie blijvend toe staan, maar vanwege de 'kennistransfer', de contacten en dergelijke die anders zouden wegvallen. De vraag is dan of deze onderzoeker nog betrokken kan zijn bij onderzoek dat door die partner wordt uitgezet. De literatuur oordeelt verschillend.<sup>60</sup> Ik porteer voor het genuanceerde standpunt. Ja, als dat niet anders kan en in additionele waarborgen is voorzien. Het kan soms niet anders omdat de onderzoeker juist vanwege dezelfde (unieke) expertise bij de industrie is betrokken als waarom het onderzoek het beste bij deze kan worden uitgevoerd.<sup>61</sup> De waarborgen kunnen dan bestaan uit het iets op afstand plaatsen van de onderzoeker (adviseur maar geen onderzoeksleider) of het aantrekken van een onafhankelijke monitor bij het onderzoek.

57. Zie bijvoorbeeld de notitie *Gedragsregels en ethiek I&L functionarissen*, april 2002, van de Nederlandse Vereniging voor Inkoop en Logistiek in de Gezondheidszorg, te vinden op [www.nvilg.nl](http://www.nvilg.nl).

58. Zie [www.crucell.com](http://www.crucell.com).

59. Zie de vele vervolgnommern onder *Kamerstukken II*, 24 036.

60. Neen volgens Gelijns en Thier 2002, p. 76 (zie noot 37).

61. Johns, Barnes en Florencio 2003, p. 743 (zie noot 7).

Bij de eerder genoemde (in par. 4.5, tweede gedachtestreepje) BV's waarbij de aandelen en zeggenschap in handen van de instelling zijn, zullen de 'directeuren' vaak een dubbele aanstelling hebben: bij de instelling en bij de BV. Een persoonlijk belangenconflict kan hier ontstaan als salariëring niet meer in overeenstemming is met academische standaards. Dan gaat het niet meer om het onderzoek dat weliswaar is afgesplitst maar nog wel onder de beschermende en legitimerende vleugels van het academisch medisch centrum plaatsvindt.

Meer in het algemeen geldt dat, als de verstrengeling te groot wordt, de onderzoeker voor een keuze zal moeten worden geplaatst: voor de academie of voor de commercie.

#### 4.7 *Het belangenconflict of afdelings- of vakgroepniveau*

Dit acht ik de meest ingewikkelde kwestie. Het is meer een omstandigheid die belangenconflict kan induceren dan een belangenconflict als zodanig. Te grote afhankelijkheid van contractresearch moet naar mijn mening voor universitair onderzoek worden vermeden. Als die situatie gaat ontstaan, zal dit onderdeel in een aparte commerciële rechtspersoon moeten worden ondergebracht. Zie hetgeen over deze in de vorige paragrafen is opgemerkt.

Het 'prestatiecontract' is zonder meer uit den boze. Een instelling die dit van haar medewerkers verwacht, kan niet serieus worden genomen bij het vóórkomen van belangenconflict.

## 5 CONCLUSIE

Universitair medisch onderzoek en de farmaceutische of biotechnologische industrie zijn met elkaar verweven. De oorzaken van die verwevenheid zijn complex en zodanig samenhangend met de huidige stand van academisch medisch onderzoek en commerciële ontwikkeling van genees- en hulpmiddelen dat volstreekte ontvlechting mogelijk noch gewenst is. De kans op belangenconflict is daarmee gegeven. Belangenconflict kan dan ook nooit geheel worden voorkomen, wel worden beheerst. In paragraaf 4 heb ik daartoe de aanzetten geschetst.

Een en ander veronderstelt wel duidelijkheid over elkaars verschillende rollen. Ook bij de huidige verwevenheid is dat goed mogelijk. Het veronderstelt ook transparantie en duidelijke afspraken. Bijdragen van de industrie aan instellingen en onderzoekers moeten met voorzichtigheid worden benaderd. De basishouding is die zoals voorgesteld in de reclamecode van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame.<sup>62</sup> Zo'n basishouding moet ook in de opleiding worden ingeprint en voorkomt dat belangenconflict via de achterdeur binnensluipt.<sup>63</sup> Alles wat verder gaat dient gebaseerd te zijn op duidelijke contracten waar duidelijke prestaties over en weer in worden geregeld. Zoals betoogd is transparantie van die afspraken *conditio sine qua non* voor beheersing van (potentiële) belangenconflicten.

62. Te vinden op de website van de stichting, [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl).

63. Kassirer 2001, p. 161 (noot 25).