

CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2016

Gebruik van onrechtmatig verkregen onderzoeksdata ten behoeve van publicatie – gegrond voor één van de beklaagden

Vrije Universiteit Amsterdam

Onderwerp van de klacht: gebruik van onrechtmatig verkregen onderzoeksdata ten behoeve van publicatie

Samenvatting advies CWI: de klacht is gegrond voor 1 van de beklaagden, het CvB wordt geadviseerd de onrechtmatig verkregen onderzoeksgegevens te (laten) vernietigen

Definitief besluit CvB, 2016: het CvB heeft de klacht gegrond verklaard voor 1 van de beklaagden en besloten de onderzoeksgegevens te laten vernietigen.

De zaak is niet aan het LOWI voorgelegd.

Inhoudsopgave

- 1 De klacht
- 2 Ontvankelijkheid van de klacht
- 3 De procedure
- 4 Oordeel van de CWI
 - 4.1 Ten aanzien van de inhoud van de klacht
 - 4.2 Tijdsverloop
 - 4.3 Beoordelingskader
 - 4.3.1 Algemeen
 - 4.3.2 Wettelijk en beleidskader
 - 4.4 Beoordeling
- 5 Conclusie en maatregelen



1. De klacht

Op [...] 2013 zond [...] (hierna: Klager) een e-mail aan de decaan van [...], [...], waarin [...] vragen stelt over het onderzoek '[...]', goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van [...] in [...].

Klager vraagt de decaan of deze bekend is met het feit dat het onderzoek in [...] moet zijn gestart, nog voordat de goedkeuring van de METC verkregen was, en of deze vindt dat dit toelaatbaar is.

Daarnaast vraagt Klager de decaan of het onderzoek in het belang was van de doelgroep en of de METC dit voldoende heeft nagegaan.

De decaan heeft de kwestie voorgelegd aan de toenmalige ombudsman wetenschappelijke integriteit, [...]. Toen de reactie op zich liet wachten, heeft Klager in 2015 naar de stand van zaken geïnformeerd bij de secretaris van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc (hierna: CWI). Daarop heeft Klager de e-mail die [...] in [datum] aan [...] verzonden had bij wijze van formele klacht op het gebied van wetenschappelijke integriteit doorgezonden aan de ombudsmannen wetenschappelijke integriteit van VU en VUmc, prof. dr. Siebren Miedema en prof. dr. Jan Heimans.

2. Ontvankelijkheid van de klacht

De ombudsmannen wetenschappelijke integriteit van VU en VUmc hebben gezamenlijk advies uitgebracht aan het College van Bestuur over de ontvankelijkheid van de klacht en daarbij geoordeeld dat de klacht, hoewel niet geformuleerd als klacht, ontvankelijk moest worden verklaard ([datum]). De klacht is vervolgens, conform de procedure van de klachtenregeling wetenschappelijke integriteit (juli 2014) door de rector doorgezonden aan de CWI, vergezeld van het advies van de ombudsmannen. De CWI heeft Klager en de betrokken onderzoekers in [datum] geïnformeerd dat zij de klacht in behandeling had genomen.

3. De procedure

Op [datum] zijn Beklaagden, [1], [2] en [3] afzonderlijk van elkaar gehoord door de CWI ([nrs bijlagen met verslagen hoorzittingen]). Voorafgaand aan deze hoorzittingen hebben zij de CWI een schriftelijke reactie op de klacht gestuurd. Klager heeft de schriftelijke reacties ontvangen. Op [datum] heeft een hoorzitting plaatsgevonden met Klager ([nr bijlage met verslag hoorzitting]). Op [datum] heeft een tweede hoorzitting plaatsgevonden met [beklaagde 2] ([nr bijlage met verslag hoorzitting]). Partijen hebben een afschrift ontvangen van elkaars hoorzitting(en). Ten behoeve van [...] zijn alle stukken in het Engels vertaald.

Op [datum] hebben partijen het concept adviesrapport van de CWI ontvangen ter controle van feitelijke onjuistheden. De CWI heeft het definitieve adviesrapport op [datum] aangeboden aan het CvB.

4. Oordeel van de CWI

4.1 Ten aanzien van de inhoud van de klacht

De CWI gaat ervan uit dat de klacht is geformuleerd in de e-mail die klager op [datum] aan de decaan van [...] stuurde. Klager stelde in die e-mail de volgende twee punten aan de orde.

1. *De goedkeuring van de medisch ethische commissie voor het onderzoek is verkregen in [jaartal]. Het onderzoek strekt zich blijkens het gepubliceerde abstract uit over een periode van 39 maanden.*



De deadline voor het abstract was [jaartal]. Dat betekent dat het onderzoek in [jaartal] moet zijn gestart. Was u hiervan op de hoogte? Is dit toelaatbaar?

2. Het onderzoek betreft [...]. Bij het onderzoek zijn [...] blootgesteld aan [...]. De behandelingen duren langer en zijn onder algehele anesthesie uitgevoerd die daarom ook langer moest worden toegediend. Bovendien is er gekozen voor [...], terwijl met [...] (duurt korter en vergt [...]) heel vaak vergelijkbaar goede resultaten kunnen worden bereikt.

[...] is al langer de norm voor behandeling van [...] (zie referentie 1 en 2). Tot 2010 zijn nog veel publicaties verschenen die alle in dezelfde richting wijzen: geef de voorkeur aan [...]. Mij is geen enkel onderzoek bekend dat tot een andere conclusie komt. Bovendien is het zeer de vraag of de gehanteerde afstand van de [...] tot de [...] (halverwege) een maatstaf voor de aanwezigheid van [...] is.

*Was het onderzoek in het belang van de doelgroep?
Ik vraag mij af of de Medisch Ethische Commissie dit voldoende heeft nagegaan.*

De CWI laat punt twee buiten beschouwing, omdat dit punt is gebaseerd op een wetenschappelijk verschil van inzicht en een vraagteken plaatst bij de beoordeling van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze kwesties hebben geen betrekking op de wetenschappelijke integriteit.

Ten aanzien van de eerste vraag merkt de CWI het volgende op. Klager leidt uit feiten en omstandigheden af dat het onderzoek waarop het door hem genoemde abstract berust, moet zijn begonnen in [jaartal], terwijl goedkeuring door de METC werd verkregen in [jaartal]. Klager wil van de decaan weten of [...] van dit feit op de hoogte was, en of [...] het toelaatbaar vindt dat het onderzoek was gestart zonder goedkeuring. Op de keper beschouwd, vraagt klager hier naar een mening van de decaan van [...] en is er geen sprake van een klacht in de zin van de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc. De CWI begrijpt deze vraag echter zo, dat klager een situatie aan de kaak wil stellen die [...] in strijd acht met de wetenschappelijke integriteit, namelijk het gebruik van gegevens in een onderzoek, die zijn verkregen op een moment waarop dat onderzoek nog niet door een METC was goedgekeurd. Verder gaat de CWI ervan uit dat de klacht zich richt tegen de auteurs van het abstract, de voormalige [...]-medewerkers [beklaagde 1], [beklaagde 2] en [beklaagde 3].

4.2 Tijdsverloop, feiten en omstandigheden

De CWI gaat uit van het volgende tijdsverloop en feiten en omstandigheden. [beklaagde 1] initieert in [jaartal] een onderzoek dat onder [...] verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Doel van het onderzoek is twee behandelmethoden voor [...] met elkaar te vergelijken wat betreft effectiviteit. Het gaat om een invasieve en een behoudende methode. Beide methoden zijn volgens de behandelstandaard verdedigbaar. Bij beide methoden wordt [...]. De studie heeft betrekking op [...].

De behandelingen vinden plaats [...]. De [...] om wie het gaat, zijn naar [...] verwezen door [...], omdat de behandeling onder algehele narcose moet plaatsvinden, wat in de desbetreffende privépraktijken kan gebeuren. De behandelingen worden uitgevoerd door [beklaagde 1], [beklaagde 2] en een derde, die niet in het onderzoek van de CWI is betrokken. In de praktijken wordt bepaald of sprake is van [...], zodanig dat deze kunnen worden opgenomen in het onderzoek.

Bachelorstudenten van [...] zijn in het kader van werkzaamheden aan hun scriptie aanwezig in de [...] en geven de [...] op basis van een randomisatielijst aan welke van de twee behandeling moet worden toegepast. Voorafgaand aan de behandeling wordt een [...] gemaakt en na de behandeling nog een [...]. Deze [...] worden door de studenten verzameld en meegenomen voor onderzoek naar [...]. In het kader van reguliere controle wordt door [...] van [...] na enige tijd opnieuw een [...] van [...] ([...]). Ook deze [...] worden verzameld door bachelorstudenten. Door [...] van [...] wordt aan de hand van de [...] beoordeeld of en hoe de [...] zich heeft ontwikkeld. De beoordelingen kunnen worden gekoppeld aan de



behandelmethode die is toegepast.

De onderzoeksgegevens bestaan dus uit de per [...] verzamelde [...] en beoordelingen. Deze worden neergelegd in een spreadsheet. Na een statistische bewerking kan een uitspraak worden gedaan over de effectiviteit van de beide behandelmethoden.

Uit onderzoek van de CWI blijkt dat de behandelingen zijn begonnen eind [datum], zijn doorgegaan in [jaartal] en zijn geëindigd aan het eind van [jaartal]. In [jaartal], [jaartal], [jaartal] en [jaartal] zijn de [...] verzameld en beoordeeld.

In [datum] wordt de opzet van het dan al lopende onderzoek door studenten op het congres van [...] gepresenteerd. Klager dient naar aanleiding hiervan een klacht in bij de directeur Onderwijs van [...]. Naar aanleiding van de klacht wordt op [...] goedkeuring van de METC gevraagd, die op [...] wordt verkregen.¹ In de beschrijving van de onderzoeksopzet wordt uitsluitend gesproken over de gerandomiseerde toepassing van de twee behandelmethoden. In de aanvraag wordt [...] tot [...] als onderzoeksperiode vermeld, een periode van vijf maanden. De goedkeuring door de METC geldt echter niet met terugwerkende kracht. Dit impliceert dat het onderzoek na goedkeuring opnieuw had moeten worden uitgevoerd. Dat is echter niet gebeurd. Het onderzoek is voortgezet op basis van en met behulp van voor de goedkeuring verkregen onderzoeksgegevens.

[beklaagde 3] begint in september [jaartal] aan [...] studie [...]. In dat kader is [beklaagde 3] verplicht een onderzoeksproject te doen. [beklaagde 1] stelt in [...] voor om dat te baseren op het hier aan de orde zijnde onderzoek. [beklaagde 1] geeft aan dat het onderzoek is goedgekeurd door de METC. [beklaagde 3] gaat in op dat voorstel en voert vanaf september [jaartal] de supervisie over de studenten die de [...] verzamelen.

In de zomer van [...] neemt [beklaagde 1] afscheid van [...]. De verantwoordelijkheid ten aanzien van het afstuderen van [beklaagde 3], waaronder [...], wordt (deels) waargenomen door [beklaagde 2]. Het is de bedoeling dat [beklaagde 3] de op het onderzoek gebaseerde gegevens presenteert tijdens een congres in [een buitenland] in [datum]. Daartoe doet [beklaagde 3], geholpen door [beklaagde 2], een statistische analyse en schrijft [beklaagde 3] een abstract. Vanwege ieders betrokkenheid komen de namen van [beklaagde 3], [beklaagde 2] en [beklaagde 1] boven het abstract.

Als klager het abstract bij de congresstukken onder ogen krijgt, dient [...] op [datum] de nu behandelde klacht in bij de decaan van [...]. Naar aanleiding van de klacht wordt het abstract teruggetrokken en wordt afgezien van de presentatie.

4.3 Beoordelingskader

4.3.1 Algemeen

Het doel van wetenschappelijk onderzoek is een theoretisch systeem tot stand te brengen waarmee de werkelijkheid, of het nadenken over de werkelijkheid kan worden geordend en begrepen. De wetenschap volgt daarbij methoden waarbij gebruik wordt gemaakt van waarneming, experiment, analyse en interpretatie, een en ander zo nodig in gecombineerde vorm. De in het systeem vervatte kennis is voorlopig, in die zin dat zij steeds weer op de proef moet worden gesteld en binnen het wetenschappelijk forum moet worden bediscussieerd op basis van openbaar gemaakte onderzoeksresultaten. Daartoe is het noodzakelijk dat de toepassing van methoden in de vorm van het verzamelen, bewerken en presenteren van gegevens, gebeurt met inachtneming van binnen de verschillende vakgebieden geaccepteerde standaarden, waarbij kan worden voortgebouwd op de bijdragen van andere onderzoekers.

¹ [Verwijzing naar goedkeuring]



Wetenschappers moeten elkaars analyses en interpretaties kunnen bediscussiëren en daarom moeten ze elkaars methoden en gegevens kunnen vertrouwen, evenals elkaars auteurschap. Een onjuiste voorstelling van zaken, of het nalaten een juiste voorstelling van zaken te geven over de toegepaste methoden, over de manier waarop die zijn toegepast, over de resultaten die zijn verkregen, over de gegevens die zijn gebruikt, over auteurschap, over de invloed die door opdrachtgevers is uitgeoefend of over andere dan wetenschappelijke belangen die mogelijk van invloed kunnen zijn op het onderzoek, brengt schade toe aan dit vertrouwen en maakt wetenschapsbeoefening onbetrouwbaar. Het geven van een dergelijke onjuiste voorstelling is daarom niet toegestaan.

Een onjuiste voorstelling van zaken kan met opzet worden gegeven, bijvoorbeeld door onderzoeksgegevens te verzinnen. Er kan echter ook sprake zijn van een minder ernstige situatie, bijvoorbeeld door een fout in de presentatie van op zich juist verkregen en juist bewerkte gegevens. In dat geval is er sprake van een lichte onzorgvuldigheid. Binnen die uitersten van opzet en lichte onzorgvuldigheid bevindt zich een scala van gradaties van verwijtbaarheid, corresponderend met de zwaarte en omvang van maatregelen die als passend moeten worden beschouwd.

4.3.2 Wettelijk en beleidskader

Art. 1, lid 1, onder f, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo), omschrijft wetenschappelijk onderzoek als medisch-wetenschappelijk onderzoek waar het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze aan personen deel van uitmaakt.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft een nadere invulling gegeven aan deze definitie: 'onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'²

De CCMO heeft eveneens een invulling gegeven aan het 'onderwerpen aan handelingen of opleggen van een bepaalde gedragswijze'. Zo geldt onder meer dat hiervan sprake is als bij medisch-wetenschappelijk onderzoek de proefpersonen door randomisatie een behandeling krijgen toegewezen, ook als de te vergelijken behandelingen standaard zijn. Onderzoek waarbij twee standaardbehandelingen worden vergeleken, maar waarbij niet wordt gerandomiseerd valt niet onder de Wmo.³

In de zin van art. 1, lid 1, onder f, Wmo, is degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek. Als uitvoerder wordt op grond van art. 1, lid 1, onder g, Wmo, aangemerkt een arts⁴, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulp persoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

Een medisch-wetenschappelijk onderzoek mag volgens art. 2, lid 1, Wmo, slechts worden verricht als een daartoe strekkend protocol is goedgekeurd door een METC. Degene die in strijd met deze verplichting handelt, kan op grond van art. 33, lid 2, Wmo, worden bestraft met een hechtenis van maximaal zes maanden of met een geldboete van € 20.250,- (vierde categorie).

Op het naleven van wettelijke verplichtingen die gelden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt op grond van art. 28, lid 1, Wmo, toezicht uitgeoefend door ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Naar aanleiding van dat toezicht zijn tal van maatregelen en sancties

² CCMO, Notitie Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek, 25 november 2005.

³ http://www.ccmo.nl/online_geraadpleegd [datum].

⁴ Of een in art. 3, onder e, Wmo, bedoelde persoon. Dit is hier verder niet relevant.



mogelijk. Daarnaast, en zo nodig in aanvulling daarop, is er de mogelijkheid van strafvervolging door het Openbaar Ministerie. Het niet naleven van de op grond van de Wmo geldende verplichtingen kent dus een eigen beoordelingskader met bijbehorende maatregelen en sancties. Dit kader biedt op zich geen basis voor de beantwoording van de vraag of het vertrouwen in de wetenschap is geschonden in de zin van de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc. Wel is er een relatie tussen het beoordelingskader van de Wmo en de Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc. Deze relatie is als volgt.

Gegevens die beschikbaar zijn gekomen door ze te verzamelen in strijd met een wettelijk voorschrift zijn onrechtmatig verkregen. Als deze gegevens niettemin worden gebruikt voor openbaarmaking van onderzoeksresultaten wordt de indruk gewekt dat ze wel rechtmatig zijn verkregen. Daardoor wordt een onjuiste voorstelling van zaken gegeven en het vertrouwen in de wetenschap geschaad.

4.4 Beoordeling

Het onderzoek bestond in dit geval uit: het toepassen van een randomisatielijst, het verzamelen en opslaan van [...] voorafgaand aan en in aansluiting op de behandeling ([...]), het verzamelen en opslaan van de [...], het beoordelen van de [...] en het toekennen van een score aan de [...], en de statistische bewerking van de gegevens over de behandelingsmethode en de scores.

Het onderzoek is aan te merken als medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wmo. De in het kader van het onderzoek benodigde behandelingen zijn verricht zonder goedkeuring van de METC, hoewel die goedkeuring wel vereist was. Dat in [jaartal] een onderzoek met eenzelfde doelstelling, behandelingsopzet en -uitvoering is goedgekeurd, maakt dit niet anders, omdat de goedkeuring niet met terugwerkende kracht geldt. Dit brengt mee dat de aan de behandelingen gerelateerde gegevens onrechtmatig zijn verkregen. Deze mochten dus niet worden gebruikt voor openbaar te maken onderzoeksresultaten.

[beklaagde 1] heeft het onderzoek in [jaartal] geïnitieerd en het is daarna tot [...] vertrek in [jaartal] onder [...] verantwoordelijkheid door anderen uitgevoerd. [beklaagde 1] moet daarom worden aangemerkt als degene die het onderzoek verrichtte.

[beklaagde 1] heeft weliswaar gesteld dat het bij aanvang van het onderzoek in [jaartal] niet duidelijk was of voor dit type onderzoek goedkeuring moest worden gevraagd, maar die verplichting kwam door aanvraag van goedkeuring in [jaartal] en de verlening daarvan in [jaartal] in ieder geval vast te staan. Het had voor [beklaagde 1] zeker vanaf de aanvraag in [jaartal] duidelijk moeten zijn dat de aan de behandelingen gerelateerde gegevens niet ten grondslag mochten worden gelegd aan wetenschappelijke bewerking en openbaarmaking van onderzoeksresultaten.

[beklaagde 1] heeft er in weerwil van deze kennis voor gekozen om [beklaagde 3] een onderzoeksproject te laten doen op basis van de behandelgegevens, waarbij het uiteindelijk de bedoeling was dat [beklaagde 3] de onderzoeksresultaten zou openbaar maken door middel van een presentatie op een congres, voorafgegaan door een abstract waarvoor [beklaagde 1], [beklaagde 2] en [beklaagde 3] als auteur zouden tekenen.

[beklaagde 1] heeft de bedoeling gehad dat de onderzoeksresultaten openbaar zouden worden gemaakt. Omdat [beklaagde 1] wist, althans behoorde te weten, dat de daarvoor gebruikte behandelgegevens in strijd met een wettelijk voorschrift waren verkregen, heeft [beklaagde 1] het vertrouwen in de wetenschap geschaad.

[beklaagde 2] is niet betrokken geweest bij de opzet van het onderzoek. [beklaagde 2] heeft meegeholpen de behandelingen uit te voeren en heeft in een later stadium van het onderzoek een rol gespeeld door [beklaagde 3] te begeleiden bij statistische bewerking van de onderzoeksgegevens. [beklaagde 2] hoefde er naar de mening van de CWI niet van op de hoogte te zijn dat de behandelingen waren uitgevoerd zonder goedkeuring van de METC. In verband daarmee kan [beklaagde 2] niet



verweten worden dat [...] heeft meegewerkt aan openbaarmaking van onderzoeksresultaten die waren gebaseerd op onrechtmatig verkregen onderzoeksgegevens. [beklaagde 2] heeft het vertrouwen in de wetenschap niet geschaad.

[beklaagde 3] heeft voor [...] onderzoeksproject gebruik gemaakt van behandelgegevens, waarvan [beklaagde 3] mocht aannemen dat deze rechtmatig waren verkregen. In verband daarmee kan [beklaagde 3] niet verweten worden dat [...] heeft meegewerkt aan openbaarmaking van onderzoeksresultaten die waren gebaseerd op onrechtmatig verkregen onderzoeksgegevens. [beklaagde 3] heeft het vertrouwen in de wetenschap niet geschaad.

5. Conclusie en maatregelen

De klacht is wat betreft [beklaagde 1] gegrond, wat betreft [beklaagde 2] en [beklaagde 3] niet. Omdat [beklaagde 1] niet in dienst is van de VU kunnen tegen [beklaagde 1] geen maatregelen worden genomen.

De CWI adviseert de onrechtmatig verkregen gegevens te vernietigen.

De zaak is niet aan het LOWI voorgelegd. Het voorlopige besluit is per 18 juli 2016 gehandhaafd als definitief besluit.