

## CASUS WETENSCHAPPELIJKE INTEGRITEIT

2017

### Publicatie van onrechtmatig verkregen data - ongegrond

Vrije Universiteit Amsterdam

---

1. **Onderwerp van de klacht**

Publicatie van onrechtmatig verkregen data

2. **Advies van de CWI aan het CvB**

De klacht is ongegrond

3. **Onderwerp van de klacht**

Publicatie van onrechtmatig verkregen data

4. **Aanvankelijk oordeel van het CvB**

De klacht is ongegrond

5. **LOWI advies**

Het is niet met zekerheid vast te stellen of het gaat om prospectief dan wel retrospectief onderzoek. Hoewel het LOWI meer argumenten ziet voor prospectief, kan het zich voorstellen dat het CvB bij zijn standpunt blijft dat het retrospectief onderzoek betreft. Het feit dat beklagde zelf pleit voor retrospectief weegt zwaar. In het geval dat het onderzoek alsnog door het CvB prospectief beoordeeld wordt, is er volgens het LOWI sprake van een schending van de wetenschappelijke integriteit bestaande uit het publiceren van onrechtmatig verkregen data. In het geval dat het onderzoek alsnog door het CvB als retrospectief beoordeeld wordt, is er volgens het LOWI sprake van een schending van de wetenschappelijke integriteit bestaande uit het geven van een onjuiste voorstelling van zaken door in de publicatie te doen voorkomen dat het zou gaan om prospectief onderzoek. Omdat beklagde zelf pleit voor retrospectief dient volgens het LOWI in elk geval correctie plaats te vinden van de titel en tekstelementen die het onderzoek als prospectief presenteren.

6. **Definitief oordeel van het CvB d.d. 19 december 2017**

Het CvB blijft bij zijn standpunt dat het gaat om retrospectief onderzoek en dat de oorspronkelijke klacht waarin gesteld wordt dat het gaat om prospectief onderzoek ongegrond is. Het CvB heeft daarnaast geconstateerd dat het LOWI advies buiten het kader van de oorspronkelijke klacht gaat met het geven van een oordeel over de wijze waarop het retrospectieve onderzoek is gepresenteerd en dat voor het CvB het kader van de (her)beoordeling bepaald wordt door de oorspronkelijke klacht. Voorts heeft het CvB geconstateerd dat de gezamenlijke auteurs op eigen initiatief de uitgever verzocht hebben over te gaan tot rectificatie van de titel van de publicatie en dat in zoverre aan het LOWI advies is voldaan.



## 7. Beschrijving van de feiten

### A: Procedureel

Op [datum] is bij het College van Bestuur van de Vrije Universiteit (hierna: CvB) een klacht van [klager] binnengekomen. De klacht was gericht tegen [...], [...] en [...] en betrof een vermoeden van schending van de wetenschappelijke integriteit. Conform de vigerende klachtenregeling wetenschappelijke integriteit is de klacht voor een advies over de ontvankelijkheid voorgelegd aan de ombudsman wetenschappelijke integriteit. De ombudsman wetenschappelijke integriteit [...] heeft een advies over de ontvankelijkheid opgesteld, gedateerd [...]. [...] Het CvB heeft de klacht vergezeld van het advies van de ombudsman op [...] doorgezonden aan de Commissie Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc (hierna: CWI) ter beoordeling van de ontvankelijkheid en eventueel ter behandeling.

De CWI heeft partijen op [...] geïnformeerd over de ontvangst van de klacht en op [...] bericht aan de partijen verzonden dat de klacht ontvankelijk was en in behandeling werd genomen. Daarbij werden partijen geïnformeerd dat er op dat moment grote drukte was bij de CWI, waardoor behandeling tot [...] was uitgesteld. Op [...] zijn partijen wederom op de hoogte gebracht van uitloop van de procedure door aanhoudende drukte bij de CWI.

Op [...] is aan [beklaagde 2] en [beklaagde 3] de vraag voorgelegd of zij de procedure wensten voort te zetten in de positie van beklaagden dan wel van belangstellenden. Dit omdat zij geen dienstverband met de VU hebben gehad maar bij [...], maar door klager wel als beklaagden waren aangemerkt in de klacht. [beklaagde 2] en [beklaagde 3] hebben de CWI allebei schriftelijk te kennen gegeven de procedure te willen voortzetten als belanghebbende.<sup>1</sup>

Hoorzittingen met [beklaagde] en [klager] hebben plaatsgevonden op [...], de verslagen daarvan zijn bijlage 1 en 2 bij dit adviesrapport ([kenmerk] en [kenmerk]). Belanghebbenden [...] en [...] hebben bij de CWI schriftelijk aangegeven af te zien van de mogelijkheid gehoord te worden.

Op [datum] is dit adviesrapport in concept door de CWI aan betrokken gezonden ([kenmerk]) ter controle van eventuele feitelijke onjuistheden die gemeld konden worden tot en met [datum]. [Klager] heeft uitstel van de reactietermijn gevraagd en gekregen tot [datum] en [...] reactie op het adviesrapport op [datum] bij de CWI ingediend. De reactie van [klager] heeft niet geleid tot aanpassingen in het adviesrapport.

### B: Inhoudelijke behandeling

#### Standpunten van de partijen

1. De klacht heeft betrekking op de publicatie [titel], gepubliceerd in de [tijdschrift] van [datum], met als auteurs [beklaagde], [belanghebbende 1], en [belanghebbende 2]. Naar de mening van klager had voor het onderzoek waarvan in het artikel verslag

---

<sup>1</sup> Beklaagde 2 en beklagde 3 worden in navolgende geanonimiseerde tekst aangeduid als respectievelijk belanghebbende 1 en belanghebbende 2.



wordt uitgebracht, goedkeuring van een Medisch Ethische Commissie moeten worden verkregen, omdat het blijkens de titel van het artikel ging om prospectief onderzoek. Bovendien was geen sprake van [...], wat volgens klager de enige methode is die kan worden toegepast, terwijl er voorts geen controlegroep was.

2. Beklaagde stelt dat de behandelingen waarvan in de publicatie sprake is, tussen [jaartal] en [jaartal] plaatsvonden in zijn privépraktijk in [buitenland X]. [...] is de standaardbehandeling in [X]. Patiënten werden dus niet onderworpen aan een experimentele behandeling en er vond geen vergelijking plaats tussen verschillende vormen van behandeling. Er was dus geen medisch-ethische toestemming voor nodig. Het onderzoek betreft het achteraf in beeld brengen van de resultaten van deze standaardbehandeling. De desbetreffende patiënten hebben na de behandeling toestemming gegeven om de behandelgegevens ten behoeve van het onderzoek te gebruiken.

### **Kader**

3. 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.
4. Een medisch-wetenschappelijk onderzoek mag volgens art. 2, lid 1, Wmo, slechts worden verricht als een daartoe strekkend protocol is goedgekeurd door een Medisch-ethische toetsingscommissie (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).
5. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft een nadere invulling gegeven aan de definitie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek : '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.'
6. De CCMO heeft eveneens een invulling gegeven aan het 'onderwerpen aan handelingen of opleggen van een bepaalde gedragswijze'. In dat kader heeft de CCMO vastgesteld dat retrospectief onderzoek (dossieronderzoek) niet onder de Wmo valt.<sup>2</sup>
7. Ten tijde van het door beklagde uitgevoerde onderzoek was in [X] geldig [wetsaanduiding]. Deze wet had betrekking op de uitvoering van klinische proeven met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er was geen andere wetgeving geldig met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek.

---

<sup>2</sup> <http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>.



8. Op het onderzoek waren, anders dan op de toegepaste behandelingen als zodanig, de medisch-ethische regels zoals vastgesteld door [beroepsvereniging in X] niet van toepassing.
9. 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.
10. Het voorgaande geldt ook als gegevens zijn verkregen in strijd met de binnen een wetenschapsgebied heersende ethische opvatting over het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

### **Beoordeling**

11. Vast staat dat de onderzoeksgegevens zijn verkregen aan de hand van behandelingen die in [X] plaatsvonden in de privépraktijk van de beklaagde. Beklaagde had tijdens het uitvoeren van de behandelingen geen banden met een Nederlandse onderzoeksinstelling. Dit onderzoek viel dus niet onder de Wmo.
12. Niettemin zou het gebruik van de onderzoeksgegevens in strijd zijn met de wetenschappelijke integriteit als de gegevens naar [X] recht onrechtmatig zouden zijn verkregen, of in strijd met de daar heersende medisch-ethische opvattingen.
13. De commissie heeft niet kunnen vaststellen dat de door beklaagde uitgevoerde behandelingen in ieder geval ten tijde van de uitvoering daarvan in [X] of in Nederland als ongebruikelijk of experimenteel moesten worden aangemerkt. Dat over het nut en de resultaten van de behandeling een wetenschappelijke discussie bestaat, is een zaak die geen betrekking heeft op de wetenschappelijke integriteit.
14. Beklaagde heeft de commissie inzage gegeven in [...] behandellogboek en heeft kopieën van de toestemmingsformulieren van de in het onderzoek betrokken patiënten ter beschikking gesteld. Op grond daarvan komt de commissie tot het oordeel dat het onderzoek waarvan in de gewraakte publicatie sprake is, een retrospectief karakter heeft, in die zin dat de resultaten van overeenkomstige standaardbehandelingen in beeld gebracht zijn aan de hand van patiëntdossiers. Dat in de titel van de publicatie wordt gesproken van een prospectieve studie, maakt dit niet anders.
15. Het door beklaagde uitgevoerde onderzoek had geen betrekking op de uitvoering van klinische proeven met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en viel dus niet onder [X] wetgeving met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek. Evenmin viel het onder ethische regels.
16. Zou dit onderzoek in Nederland zijn uitgevoerd, dan zou daarvoor in verband met het retrospectieve karakter geen goedkeuring door een METC vereist zijn.

### **Conclusie**

De klacht is ongegrond.