



Leidraad NVALT belangenverstremgeling: Januari 2020.

‘Code ter voorkoming van onwenselijke beïnvloeding door belangenverstremgeling’

In de afgelopen jaren is het belang van transparantie en objectiviteit bij het tot stand komen van richtlijnen en wetenschappelijke adviezen, gegeven door de wetenschappelijke verenigingen (lees NVALT), steeds duidelijker geworden. Nu is de paradox dat vaak de inhoudsdeskundigen met betrekking tot een bepaald onderwerp op grond van hun expertise ook relaties hebben met gremia die belang kunnen hebben bij de formulering van aanbevelingen en richtlijnen. Om objectiviteit te waarborgen en de schijn van (potentiële) belangenverstremgeling weg te nemen bestaat de behoefte aan een theoretische maar ook praktische leidraad. Deze leidraad is met name bedoeld voor NVALT richtlijnen maar kan tevens als voorbeeld dienen voor overige wetenschappelijke adviezen. Bij het opstellen van deze leidraad ten behoeve het samenstellen van werkgroepen voor richtlijnen wordt uitdrukkelijk onderscheid gemaakt tussen de functie van voorzitter en leden van de werkgroep.

INLEIDING:

De KNAW, KNMG en de Gezondheidsraad hebben in 2012 een gedragscode voor het omgaan met belangenverstremgeling aan minister Schippers van VWS aangeboden. De *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling* is hierop volgend in 2017 opgesteld op initiatief van verschillende partijen in de zorg en wetenschap en vormt een aanscherping van het al bestaande beleid. De betrokken partijen zijn:

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

De belangen van deskundigen die bijvoorbeeld deel uitmaken van wetenschappelijke en adviescommissies worden via de gedragscode openbaar gemaakt om belangenverstremgeling en daarmee oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen.

Het gaat in de gedragscode om verschillende soorten situaties waarin het onafhankelijke oordeel van een deskundige onder druk kan komen te staan. In de praktijk is merkbaar dat de gedragscode een belangrijke stap vooruit zet doordat op verschillende niveaus de eventuele belangen kenbaar gemaakt dienen te worden. In de praktijk blijkt het echter nog wel vaak onduidelijk hoe de benoemde belangen geïnterpreteerd dienen te worden en op welke wijze besluitvorming dient plaats te vinden over wel of geen deelname aan de werkgroep en in welke functie.

De begrippen *transparantie* en *proportionaliteit* zijn belangrijke uitgangspunten in het beleid om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan. *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. *Proportionaliteit* geeft aan dat de maatregelen die genomen worden om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen, in verhouding moeten staan tot de ernst van de mogelijke belangen verstremgeling. Deze ernst wordt bepaald door twee factoren:



- het risico dat de inbreng van een deskundige zal worden gekleurd door meespelende belangen, en
- 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.

De Beleidscommissie Kwaliteit en de Commissie Richtlijnen van de NVALT willen Richtlijn Werkgroepen en andere wetenschappelijke commissies middels deze leidraad informeren over hoe de NVALT met de Code en ingevulde belangenverklaringen om zal gaan om zo een uniforme gebruikswijze te bevorderen. Dit is zowel van belang voor de persoonlijke verantwoording als voor het leveren van een onafhankelijke bijdrage aan richtlijnen en wetenschappelijke adviezen, als voor de vereniging en haar verantwoording ten aanzien van de implementatie van de desbetreffende richtlijn en adviezen. Naast toelichting over de uitgangspunten van de leidraad willen de commissies enkele (herkenbare) situaties voorleggen waarbij sprake is van mogelijke belangenverstrengeling. Deze dienen ter illustratie en ondersteuning voor het proces binnen een richtlijnwerkgroep.

Belangenverklaring

Alle beoogde betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen wordt gevraagd een belangenverklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren. Hierbij dient benadrukt te worden dat als een deskundige aangeeft bepaalde relaties te hebben, dit geenszins een moreel oordeel over deze relatie impliceert. Het betekent ook niet dat de deskundige er bij voorbaat van verdacht wordt dit mee te zullen laten spelen bij de advisering. Wel kunnen bepaalde relaties een belemmering vormen voor deelname aan de werkgroep, dan wel slechts onder bepaalde condities deelname mogelijk maken. Daarbij speelt ook de eventuele schijn van belangenverstrengeling een rol. Ook die kan namelijk afbreuk doen aan het gezag van het advies of de reputatie van de betrokken deskundige beschadigen.

Mogelijke situaties waarbij sprake is van belangenverstrengeling:

- Financiële belangen m.b.t. het richtlijnonderwerp en hiermee uit de richtlijn voortvloeiende adviezen en aanbevelingen
- Bewuste, maar wellicht ook onbewuste persoonlijke reputaties en kennisvalorisatie die betrekking hebben op bijvoorbeeld het gebruik van o.a. de literatuur. In dit geval kan men bijvoorbeeld zich minder kritisch opstellen t.o.v. eigen onderzoek dat onderdeel vormt van het richtlijnonderwerp.
- Mogelijk gebrek aan onafhankelijkheid door verricht onderzoek, met raakvlakken met het richtlijnonderwerp, in opdracht of na aanleiding van een vraag vanuit derden, zoals de farmaceutische industrie.

Een uitgebreidere beschrijving van het bovenstaande is terug te vinden in de gedragscode (zie bijlage en onderstaande tabel). Dergelijke situaties dienen middels de ingevulde belangenverklaring binnen de werkgroep bekend gemaakt te worden en besproken te worden tijdens de eerste bijeenkomst van de richtlijnwerkgroep.

In het onderdeel '*Interpretatie van de code bij mogelijke belangenverstrengeling*' hieronder wordt geadviseerd over hoe vervolgens met deze situaties omgegaan dient te worden.

Tabel typen en voorbeelden van belangen (Schünemann, 2015)		
Type conflict	Domeinen	Voorbeelden
Direct financieel (werkgroep lid of familielid)	Directe betaling voor service Aandelenopties	<ul style="list-style-type: none"> – Persoonlijke betaling of betaling aan afdeling werkgever om deel te nemen in een studie over een interventie waarover een aanbeveling wordt gedaan – Adviseur voor een ontwikkelaar van een relevante technologie/interventie – Betaling voor lezing en aanwezigheid bijeenkomst voor een technologie/interventie – Betaalde bestuurslidmaatschap, patent aanvragen en onderzoekssubsidies* – Honoraria en cadeaus
Indirect**	Academische bevordering Klinische inkomstenstromen Reputatie Wetenschappelijk belang	<ul style="list-style-type: none"> – Opinie stuk gepubliceerd over de effectiviteit van een interventie, of onderzoek gedaan naar een onderwerp dat beïnvloed kan worden door een aanbeveling*** – Erkend als expert in de interventie – Ontvangen van klinisch inkomen door de aanbeveling – Leiderschap, bestuurs- of commissielidmaatschap – Betrokkenheid bij een pleidooi groep die voordeel kan hebben bij de richtlijn – Schrijven of adviseren voor een educatief bedrijf – Persoonlijke overtuiging of positie****
<p>*van elke bron, zowel voorwaardelijk als onbeperkt. **mogelijk leidend tot indirecte financiële belangen ***bijvoorbeeld, verdere vergoedingsbesluiten gebaseerd op de richting en kracht van een aanbeveling ****politiek, religieus, ideologisch, anders.</p>		

In het geval van de beoogd voorzitter van een richtlijnwerkgroep heeft het uiteraard de voorkeur dat vooraf aan de ontwikkeling van de richtlijn bekend is of sprake is van mogelijke belangenverstremming. In dit kader stelt de commissie richtlijnen van de NVALT dat een beoogd voorzitter van een richtlijnwerkgroep wordt aangedragen door de voor de richtlijn betrokken sectie. Voor definitieve aanstelling wordt zijn/haar belangenverklaring door de commissie richtlijnen beoordeeld en zo nodig met de beoogd voorzitter besproken. Op basis van dit gesprek en bij afwezigheid van mogelijke belangenverstremming wordt de voorzitter door de commissie Richtlijnen aangesteld. Indien sprake is van mogelijke belangenverstremming, bepaalt de commissie Richtlijnen in afstemming met de commissie kwaliteit hoe met deze situatie om te gaan. De beoogd voorzitter wordt geïnformeerd over het beloop van dit proces.

Indien er bij de beoogd voorzitter sprake is van belangenverstremming kan het vervolg bestaan uit het zoeken naar een vervangend voorzitter vanuit de sectie, of uit het selecteren van een technisch voorzitter uit een poule van onafhankelijk voorzitters waarbij de eerder beoogde voorzitter eventueel een andere rol aan kan nemen binnen de werkgroep.

Interpretatie van de code bij mogelijke belangenverstremming

Om de uniformiteit van de interpretatie van deze relaties en belangen te bevorderen geeft de commissie richtlijnen van de NVALT per onderdeel van de code een leidraad over hoe om te gaan met de belangenverklaring. Op basis hiervan kan besloten worden of er voor werkgroep leden belemmeringen zijn om deel te nemen aan een richtlijntraject. Aan deze belemmeringen kunnen daarnaast extra voorwaarden worden gesteld. Bij het bespreken van de onderdelen in de code wordt onderscheid gemaakt tussen de functie van voorzitter van de werkgroep en de functie van de overige werkgroep leden. De hieronder omschreven adviezen hebben met name betrekking op de voorzitter.



Voor de overige werkgroep leden dienen dezelfde regels te worden gehanteerd, echter kunnen er bij hen gradaties van betrokkenheid worden bepaald. Dit houdt in dat zij bij bepaalde concrete onderdelen van de richtlijn, op grond van mogelijke belangenverstrengeling, niet actief deelnemen aan de totstandkoming van betreffende onderdeel, of dat zij een onafhankelijk tegenlezer krijgen voor de teksten. Voor andere onderdelen waar geen sprake is van mogelijke belangenverstrengeling geldt dit niet en kunnen zij hun functie als werkgroeplid volwaardig uitoefenen.

De benoemde voorzitter zorgt verder dat vooraf aan de eerste werkgroep vergadering iedere werkgroeplid de belangenverklaring heeft ingevuld. Tijdens de eerste vergadering dient tijd te worden gemaakt om de verklaringen te bespreken. Op basis hiervan zullen concrete afspraken gemaakt moeten worden over hoe om te gaan met eventuele belangenverstrengeling. Het onderstaande dient eveneens als handreiking om tot deze afspraken te komen.

Hieronder treft u aan op welke wijze omgegaan dient te worden met bepaalde vermelde belangen:

- *Persoonlijke financiële belangen*

De commissie richtlijnen is van mening dat een voorzitter van een richtlijnwerkgroep in de voorgaande twee jaar voor deelname aan een richtlijnwerkgroep geen direct of indirect financieel belang mag hebben in een bedrijf dat relevant is voor het onderwerp waar de richtlijn zich op richt. Daarnaast is het voor een voorzitter niet toegestaan de voorgaande twee jaar een functie als adviseur te hebben bekleed bij een instantie/bedrijf dat raakvlakken heeft met het onderwerp waar de richtlijn zich op richt. Dit geldt tevens voor leden van de werkgroep, echter kan het in dit dat geval betrekking hebben op een bepaald onderdeel van de richtlijn. Ook als de vergoeding voor de werkzaamheden ten gunste zijn gekomen aan de organisatie/afdeling waar de voorzitter of werkgroeplid werkzaam is zijn bovengenoemde afspraken van toepassing. Bij de totstandkoming van de aanbevelingen behorend bij een bepaald onderdeel van de richtlijn verzoekt de commissie Richtlijnen om het desbetreffende werkgroeplid niet bij dit onderdeel te betrekken. Ook dienen deze besluiten dan in de richtlijn bekend gemaakt te worden.

- *Persoonlijke relaties*

Een voorzitter en werkgroepleden mogen geen mensen in de directe omgeving (zoals familieleden, partner, vrienden en naaste collega's) hebben die financiële voordelen kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst m.b.t. het onderwerp van de richtlijn.

- *Reputatiemanagement en kennisvalorisatie*

De wetenschappelijke reputatie van de voorzitter en/of het werkgroeplid dient voor een correcte totstandkoming van de aanbevelingen te staan en niet gebruikt te worden in het belang van eigen onderzoeksresultaten. Als voorzitter is het niet toegestaan om de voorzittersrol te gebruiken om unieke expertise op het (deel) gebied, waar de richtlijn betrekking op heeft, te promoten. Het kan hierbij gaan om een medisch product, procedure of interventie, een nieuw theoretische concept of model, of een vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek. Tevens moet er inzage zijn in de publicaties van de voorzitter. Om deze reden is de commissie Richtlijnen van mening dat het bezitten van de juiste voorzitter-eigenschappen belangrijker is dan het zijn van een expert op het gebied waar de richtlijn zich op richt. In sommige gevallen wordt daarom geprefereerd om een technisch voorzitter aan te



stellen. Het is uiteraard wel wenselijk om dergelijke inhoudelijke experts indien mogelijk aan te stellen als werkgroep lid.

- *Extern gefinancierd onderzoek*

De voorzitter mag in de afgelopen twee jaar geen belang hebben gehad of betrokken zijn geweest bij gefinancierd onderzoek dat te maken heeft met hetgeen waar de richtlijn zich op richt. In principe geldt dit ook voor een werkgroep lid, echter kan voor het betreffende werkgroep lid per onderdeel van de richtlijn beoordeeld worden of deelname ongewenst is in het kader van belangenverstrengeling (zie ook onderdeel persoonlijke financiële belangen).

Per onderdeel van de code dienen de relaties en belangen omschreven te worden. Per individu wordt tijdens de eerste bijeenkomst van de werkgroep een afweging gemaakt ten aanzien van de opgegeven belangen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel. Mogelijke besluiten zijn:

- a) Geen relevante belangen: geen actie.
- b) Bij indirecte belangen: exclusie participatie als auteur voor een bepaald onderwerp (het werkgroep lid mag meepraten en meestemmen, maar mag niet de auteur van dat onderdeel van de richtlijn zijn).
- c) Bij directe belangen: exclusie participatie bij opstellen aanbevelingen voor een bepaald onderwerp (het werkgroep lid verlaat de ruimte bij bespreking van aanbevelingen en het stemmen, dit wordt in de notulen vastgelegd).
- d) Exclusie werkgroep deelname (eventueel instellen als extern adviseur/ lid klankbordgroep).

Tot slot biedt de website www.transparantieregister.nl inzicht in bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners en -instellingen en farmaceutische bedrijven. De Commissie Richtlijnen adviseert elke sectie om bij het samenstellen van een nieuwe richtlijn werkgroep ook dit register te raadplegen en de daarop vermelde informatie te gebruiken bij de afweging of deelname aan de werkgroep geoorloofd is.

Voorbeelden

Voorbeeld 1

Een longarts heeft in de afgelopen twee jaar tussen de €8.000 en €12.000 per jaar ontvangen aan gastvrijheidsvergoedingen en dienstverlening onkosten ontvangen van firma's. Dit is in te zien via het transparantieregister (www.transparantieregister.nl). Deze firma's maken medicatie voor het onderwerp van de richtlijn. Hiermee is er sprake van directe financiële belangen. De betreffende persoon kan daarmee geen voorzitter zijn van de werkgroep. Bij deelname in de werkgroep dient rekening gehouden te worden dat de persoon de ruimte dient te verlaten bij de bespreking van de aanbevelingen en eventueel stemmen over modules waarin deze medicatie wordt benoemd. Hierbij maakt het niet uit of de betaling wordt gestort op een privérekening, eigen BV of een rekening van een vakgroep of ziekenhuis. Aangezien vrijwel alle nascholing gesponsord wordt is helemaal geen vermelding in het transparantieregister niet altijd te vermijden. Een bedrag onder de €200 per jaar ziet de commissie richtlijnen dan ook als niet proportioneel en is toegestaan.



Voorbeeld 2

Een longarts is expert op het gebied van een zeldzame aandoeningen. Hierdoor is diegene ook betrokken bij vrijwel alle onderzoeken, zowel industrie gesponsord als publiek gesponsord, en is hoofdonderzoeker op meerdere van de industrie gesponsorde onderzoeken. De onderzoeken lopen gedurende de periode dat de richtlijn wordt ontwikkeld. Er zijn nog geen resultaten bekend. Hierbij is sprake van indirecte belangen met als gevolg exclusie als trekker voor dat bepaald onderwerp binnen de richtlijn. De longarts mag wel meedoen met de besprekingen en stemmen over de aanbevelingen, maar mag niet enige auteur zijn van een richtlijnmodule.

Voorbeeld 3

Een longarts is expert op het gebied van een zeldzame aandoeningen. Hierdoor is diegene ook betrokken bij vrijwel alle onderzoeken, zowel industrie gesponsord als publiek gesponsord, en is hoofdonderzoeker op meerdere van de industrie gesponsorde onderzoeken. De onderzoeken zijn reeds afgerond voorafgaand aan de ontwikkeling van de richtlijn. Hierbij is sprake van directe belangen, weliswaar niet financieel maar wel omdat iemand nadrukkelijk betrokken is bij deze studies en zijn naam er aan verbonden is. De longarts mag niet meedoen met de besprekingen en het stemmen over de aanbevelingen voor de richtlijnmodules waarin de studieresultaten worden verwerkt.

Voorbeeld 4

Een longarts heeft in de afgelopen twee jaar deelgenomen aan een adviesraad voor een firma en ontvangt hiervoor geen betaling. Indien een product van de betreffende firma wordt opgenomen in de richtlijn, dan is er sprake van indirecte belangen. Er zijn geen directe belangen, omdat er geen financiën mee gemoeid zijn. Er is wel sprake van indirecte belangen vanwege de relatie met de firma. Het gevolg is dat de longarts mag participeren voor dat onderdeel in de richtlijn, maar niet mag optrekken als enige auteur van een richtlijnmodule.

Voorbeeld 5

Een longarts heeft een artikel geschreven en daarin expliciet zijn mening (expert opinion) over een bepaald onderwerp/product gegeven. Dit onderwerp/product wordt opgenomen of herzien in de richtlijn. Hier is sprake van indirecte belangen, omdat iemand nadrukkelijk als persoon zijn mening heeft geuit en met zijn naam hieraan verbonden is. Het gevolg is dat de longarts niet de enige auteur van een richtlijnmodule kan zijn.