

Vergaderjaar 2021–2022

32 620

Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 274

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 april 2022

In de procedurevergadering van 13 oktober 2021 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzocht om een reactie op het bericht op NOS.nl: «Deskundigen zien strijdige belangen bij Alzheimercentrum Amsterdam en neuroloog.»¹ Mijn excuses voor de late beantwoording.² Hierbij geef ik u mijn reactie.

In het artikel wordt de casus toegelicht van Philip Scheltens, neuroloog bij het Alzheimercentrum Amsterdam, onderdeel van UMC (Universitair Medisch Centrum) Amsterdam. De heer Scheltens bekleedt naast zijn baan als neuroloog verschillende andere functies.³ Aan de hand van drie voorbeelden schetst de auteur van het artikel het spanningsveld tussen het belang van samenwerking tussen zorg, academische wereld en bedrijfsleven enerzijds, en het risico op (de schijn van) belangenverstrengeling anderzijds. Het is, erkent ook de auteur, vrij gebruikelijk dat iemand in deze positie verschillende rollen vervult. In veel gevallen is het ook wenselijk, tegelijkertijd is er een reëel risico op oneigenlijke beïnvloeding of belangenverstrengeling. Mede daarom wijst de auteur op het grote belang van transparantie over die functies en relaties. De auteur citeert enkele leden van Uw Kamer, waarbij de vraag wordt gesteld hoe de Minister tegen deze kwestie aankijkt en wat de Minister hier aan gaat doen, ook met betrekking tot alle UMC's.

¹ <https://nos.nl/l/2401411>

² Mij is bekend dat er op 20 april 2022 enkele nieuwe berichten zijn gepubliceerd over belangenconflicten bij het Alzheimercentrum. Om de beantwoording van het verzoek van de Vaste Kamercommissie niet nog langer op te houden, is ervoor gekozen in deze reactie niet inhoudelijk op deze berichten in te gaan.

³ Overzicht nevenfuncties Prof. dr. Philip Scheltens (Amsterdam UMC). Een van zijn functies is die van Lid van de Raad van Advies van de Nationale Dementiestrategie.

Het is in de eerste plaats de rol van de betrokken actoren om te oordelen over het handelen in de aangehaalde voorbeelden. Daarnaast houdt de IGJ ook in deze sector risico-gestuurd toezicht. Graag informeer ik u over de waarborgen in wet- en regelgeving en gedragscodes ter voorkoming van ongewenste beïnvloeding en (de schijn van) belangenverstrengeling. Ook zal ik nader ingaan op het spanningsveld tussen het belang van samenwerking en verbinding enerzijds en het risico van belangenverstrengeling anderzijds. Ik ga daarbij ook in op de bijzondere rol van de UMC's binnen de zorg. Tenslotte, naar aanleiding van het bericht is er contact geweest met de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) en met UMC Amsterdam. Ik heb hen gevraagd wat er is gedaan met de lessen uit deze casus. Daar zal ik aan het slot van deze brief een korte terugkoppeling van geven.

Heldere kaders

Het nieuwsbericht belicht met verschillende voorbeelden hoe de interactie tussen zorg, wetenschap en bedrijfsleven risico's op rolverwarring en verstrengeling van belangen geeft. Dergelijke rolverwarring en verstrengeling van belangen is uitermate onwenselijk. Patiënten moeten er altijd op kunnen vertrouwen dat de zorg die zij geboden krijgen, alleen geboden wordt omdat deze zorg medisch gezien op dat moment de beste keuze is.

Onze wet- en regelgeving bevat waarborgen om deze risico's te minimaliseren. Ook hebben beroepsgroepen, branchepartijen en de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) hier onderling en met elkaar goede afspraken over gemaakt. Een rode draad daarin is het belang van transparantie. Openheid over functies, belangen en financiële transacties is een randvoorwaarde voor het minimaliseren van het risico op belangenverstrengeling en oneigenlijke beïnvloeding.

Ik belicht graag een aantal van deze wettelijke en niet-wettelijke waarborgen. Daarbij betracht ik geen volledigheid. Ik beoog een beeld te geven van de verschillende perspectieven van waaruit transparantie wordt nagestreefd en belangenverstrengeling en oneigenlijke beïnvloeding zoveel mogelijk wordt voorkomen.

Beleidsregels gunstbetoon en Transparantieregister Zorg

Goed vormgegeven en transparante samenwerking tussen zorgprofessionals en farmaceutische of hulpmiddelenbedrijven maakt het mogelijk om zorginnovaties te ontwikkelen of kennis daarover met elkaar te delen. Hierdoor kunnen veelbelovende behandelingen beschikbaar komen voor patiënten die daar baat bij hebben. Om oneigenlijke beïnvloeding van zorgverleners te voorkomen mogen farmaceutische bedrijven en hulpmiddelenbedrijven maar in een beperkt aantal situaties vergoedingen geven aan zorgverleners of zorgaanbieders. Een bedrijf mag een zorgverlener bijvoorbeeld een vergoeding geven voor het geven van een lezing of voor bepaalde reiskosten. Wat er wel en niet mag op het gebied van reclame en gunstbetoon is geregeld in Geneesmiddelenwet en in de Beleidsregels gunstbetoon.⁴ De IGJ houdt toezicht op de naleving van deze beleidsregels. De farmaceutische sector en de hulpmiddelensector hebben in aansluiting op de beleidsregels gedragscodes geformuleerd. Wanneer een vergoeding van een farmaceutisch bedrijf of hulpmiddelenbedrijf aan zorgverleners is toegestaan moet deze vergoeding in de meeste gevallen geregistreerd worden in het Transparantieregister

⁴ Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 – BWBR0040672 (overheid.nl); Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen – BWBR0046550 (overheid.nl)

Zorg.⁵Daarmee is voor patiënten inzichtelijk in hoeverre een behandelaar een financiële relatie heeft met een bedrijf. Uit de jaarlijkse evaluatie van het register, die ik u onlangs heb toegestuurd (Kamerstuk 32 620, nr. 272), blijkt dat het register doeltreffend en effectief is.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

De auteur van het nieuwsbericht gaat kort in op geneesmiddelenonderzoek bij patiënten en de grenzen tussen behandeling en onderzoek. Voor dergelijk onderzoek zijn heldere regels. Veel klinisch onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit onderzoek wordt getoetst door een medisch-ethische commissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Ook voor klinisch onderzoek dat niet onder de WMO valt,⁶ is een toetsingskader ontwikkeld dat in lijn ligt met de WMO, met veelal voorafgaande goedkeuring door een toetsingscommissie en openbaarmaking in registers. Over eventuele deelname aan al dan niet WMO-plichtig onderzoek moet de patiënt van tevoren goed worden ingelicht. De IGJ houdt risico-gestuurd toezicht in de vorm van inspecties en incidententoezicht (in geval van meldingen).

Gedragscode wetenschappelijke integriteit

Ook binnen de wetenschap is transparantie over belangen en relaties de norm. De gedragscode wetenschappelijke integriteit⁷ definieert principes van wetenschappelijke integriteit, normen voor goede onderzoekspraktijken en zorgplichten voor de instellingen. Deze code wordt onderschreven door onder meer de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en de NFU. Een belangrijk uitgangspunt in de code is om openheid te betrachten over de rol van externe belanghebbenden en over mogelijke belangenconflicten.

Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In deze opsomming wil ik verder de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling⁸ noemen. Deze is mede opgesteld door de Federatie van Medisch Specialisten (FMS). De code wordt onderschreven door organisaties die verantwoordelijk zijn voor de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen. Transparantie over de relaties en belangen van de deskundigen van de commissies achter deze rapporten en richtlijnen staat in deze code centraal. De code geeft drie uitgangspunten voor organisaties bij het ontwikkelen van beleid omtrent belangenverstrengeling: transparantie, proportionaliteit en verantwoordelijkheid. Deze uitgangspunten zijn mijns inziens breder toepasbaar.

Dit stelsel van wet- en regelgeving, richtlijnen en codes geeft duidelijkheid aan de actoren op het snijvlak van zorg, wetenschap en bedrijfsleven, zonder dat door overregulering de ruimte voor onderlinge kruisbestuiving wordt weggenomen.

⁵ www.transparantieregister.nl

⁶ Onderzoek waarbij geen (invasieve) handeling of gedragswijze wordt opgelegd aan deelnemers van het onderzoek (zoals observationeel onderzoek), of waarbij het onderzoek niet als een medisch wetenschappelijk onderzoek geldt (zoals gedragswetenschappelijk onderzoek), of (retrospectief) gegevensonderzoek.

⁷ Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018.pdf (universiteitenvannederland.nl)

⁸ Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling (Zorginstituut Nederland)

Het belang van alertheid

Gezien de bijzondere positie van de UMC's zullen deze organisaties en de professionals die er werken nog meer dan anderen alert moeten zijn op de risico's van ongewenste beïnvloeding en belangenverstrengeling. De acht Nederlandse UMC's hebben namelijk naast hun ziekenhuisfunctie nóg drie publieke functies, het leveren van topreferente patiëntenzorg, het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en het aanbieden van onderwijs.⁹ Vanwege deze bijzondere plek in het zorglandschap opereren de UMC's en de aldaar werkzame medisch professionals regelmatig op het snijvlak van het publieke en het private domein. Boegbeelden binnen hun vakgebied combineren vaak verschillende rollen en functies tegelijkertijd. Dat resulteert in waardevolle kruisbestuiving tussen disciplines en domeinen, met zorginnovatie als opbrengst. Maar het combineren van functies mag nooit behandelkeuzes beïnvloeden. En ook bij de UMC's geldt dat medisch professionals altijd transparant moeten zijn over de rol van waaruit zij handelen. Zeker tegenover de patiënt.

Ik acht het van belang dat UMC's en andere actoren reflecteren op casus zoals deze, en steeds kritisch kijken of wat wij met elkaar hebben afgesproken ook in de praktijk zijn weerslag vindt.

NFU

De NFU heeft mij laten weten dat voor haar goed bestuur en toezicht belangrijke voorwaarden voor goede zorg zijn. De NFU benadrukt dat zij de Governance Code zorg 2022¹⁰ onderschrijft, en deze na de vaststelling bestuurlijk onder de aandacht heeft gebracht van alle UMC's. In deze code staat onder meer dat zorgorganisaties vanwege hun maatschappelijke functie en doelstelling bij iedere vorm en schijn van belangenverstrengeling een bijzondere mate van alertheid en zorgvuldigheid moeten hebben. Verder wijst ook de NFU op het belang van de hierboven al aangehaalde Gedragscode wetenschappelijke integriteit en de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling.

Deze handvatten zijn volgens de NFU actueel. Toch heeft de NFU naar aanleiding van de signalen uit de casus de gemaakte afspraken en bestaande kaders nog eens goed gezien. De NFU heeft geconcludeerd dat de kaders een stevige basis bieden voor de UMC's om de integriteit in zorg en wetenschap te borgen. De kaders zijn volgens de NFU goed bekend bij de UMC's.

UMC Amsterdam

Ook UMC Amsterdam heb ik gevraagd welke stappen de organisatie ondernomen heeft naar aanleiding van deze casus. Amsterdam UMC heeft mij laten weten dat zij – mede in het licht van alle berichtgeving – de eigen werkwijze kritisch tegen het licht heeft gehouden. Waar nodig zijn procedures en werkafspraken aangescherpt.

Amsterdam UMC kent een regeling nevenwerkzaamheden die voor alle medewerkers van Amsterdam UMC van toepassing is. Deze regeling is recent herzien en heeft tot doel belangenverstrengeling te voorkomen door heldere normering en handhaving. Het is nu makkelijker dan voorheen om nevenactiviteiten te registreren. Nevenfuncties van hoogleraren worden proactief gepubliceerd. UMC Amsterdam zegt actief

⁹ Zie ook de brief over de maatschappelijke rol van de UMC's aan Uw kamer van 12 juli 2019 (Kamerstuk 33 278, nr. 8).

¹⁰ Governancecode Zorg 2022 (governancecodezorg.nl)

toe te zien op naleving van de regeling nevenwerkzaamheden. De communicatie over het belang van naleving is geïntensiveerd. Dit geldt ook voor andere regelingen waaraan onderzoekers of zorgverleners zich moeten conformeren, zoals de hierboven genoemde gedragscodes op het gebied van transparantie.

Tot slot

Met deze brief hoop ik u voldoende geïnformeerd te hebben over de wijze waarop in wet- en regelgeving het risico op belangenverstrengeling geminimaliseerd wordt, en transparantie gewaarborgd. Ik verwacht van zorgorganisaties, zorgprofessionals en andere actoren dat zij binnen de kaders van genoemde wetgeving, regelgeving, codes en richtlijnen zorgvuldig en integer opereren. Alleen dan kan (de schijn van) ongewenste beïnvloeding en belangenverstrengeling voorkomen worden, en kan succesvolle kruisbestuiving tussen zorg, wetenschap en bedrijfsleven plaatsvinden, ten gunste van de gezondheid van de patiënt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers