

## **Leidraad interpretatie van de ‘Code ter voorkoming van onwenselijke beïnvloeding door belangenverstrengeling’**

De KNAW, KNMG en de Gezondheidsraad hebben dinsdag 31 januari 2012 een Code over omgaan met belangenverstrengeling aan minister Schippers van VWS aangeboden. De *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling* is opgesteld op initiatief van Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Gezondheidsraad, Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Orde van Medisch Specialisten (OMS), en vormt een aanscherping van het al bestaande beleid. De belangen van deskundigen die bijvoorbeeld deel uitmaken van wetenschappelijke en adviescommissies worden via de Code openbaar gemaakt om belangenverstrengeling en daarmee oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen.

Het gaat in de Code om verschillende soorten situaties waarin het onafhankelijke oordeel van een deskundige onder druk kan komen te staan. In de praktijk is merkbaar dat de code 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.

De Commissie Richtlijnen van de NIV wil werkgroepen graag middels deze leidraad adviseren over hoe met de ingevulde code om te gaan, om zo een uniforme gebruikswijze te bevorderen. Dit is zowel van belang voor de persoonlijke verantwoording voor het leveren van een onafhankelijke bijdrage aan de richtlijn, als voor de vereniging en haar verantwoording ten aanzien van de implementatie van desbetreffende richtlijn. Naast een advies wil de commissie enkele (herkenbare) situaties voorleggen, waarbij sprake is van mogelijke belangenverstrengeling. Deze dienen ter ondersteuning voor het overleg binnen de richtlijnwerkgroep.

### **1. 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.
- Gebrek aan mogelijke onafhankelijkheid door verricht onderzoek, met raakvlakken met het richtlijnonderwerp, in opdracht of na aanleiding van een vraag vanuit derden, zoals de farmaceutische industrie.

Dergelijke situaties dienen middels de code binnen de werkgroep bekend gemaakt te worden. In het onderdeel *‘Interpretatie van de code bij mogelijke belangenverstrengeling’* hieronder wordt geadviseerd over hoe vervolgens met deze situaties omgegaan dient te worden.

## 2. Interpretatie van de code bij mogelijke belangenverstrengeling

Per onderdeel van de code dienen de relaties en belangen omschreven te worden. Om de uniformiteit van de interpretatie van deze relaties en belangen te bevorderen geeft de commissie Richtlijnen van de NIV per onderdeel van de code een advies over hoe om te gaan met de verklaring bij betreffende bepaling. Op basis van dit advies kan besloten worden of er voor werkgroepleden 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 onderscheidt gemaakt tussen de functie van voorzitter van de werkgroep en de functie van de overige werkgroepleden. De hieronder omschreven adviezen hebben met name betrekking op de voorzitter. Voor de overige werkgroepleden dienen dezelfde regels te worden gehanteerd, echter kan 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 betreffend onderdeel. Voor andere onderdelen waar geen sprake is van mogelijke belangenverstrengeling geldt dit niet en kunnen zij hun functie als werkgroeplid volwaardig uitoefenen.

In het geval van de voorzitter heeft het uiteraard de voorkeur dat vooraf aan de ontwikkeling van de richtlijn bekend is of sprake is van mogelijke belangenverstrengeling. In dit kader stelt de commissie Richtlijnen van de NIV dat een beoogd voorzitter van een richtlijnwerkgroep voor aanstelling zijn/haar belangenverklaring bij de commissie Richtlijnen aanlevert. De commissie Richtlijnen zal deze verklaring met de beoogd voorzitter bespreken. Op basis van dit gesprek en bij afwezigheid van mogelijke belangenverstrengeling wordt de voorzitter namens de commissie Richtlijnen voorgedragen. Indien sprake is van mogelijke belangenverstrengeling, 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.

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 advies dient eveneens als handreiking om tot deze afspraken te komen.

Hieronder treft u per onderdeel aan op welke wijze omgegaan dient te worden met de interpretatie van de ingevulde *Code*:

- 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 die enig betrekking heeft op 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 die 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. Bij de totstandkoming van de aanbevelingen behorend bij dit onderdeel adviseert de commissie Richtlijnen van de NIV om desbetreffend werkgroeplid niet bij dit onderdeel te betrekken. Ook dient dit dan in de richtlijn bekend gemaakt te worden.

- Persoonlijke relaties

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

- Reputatiemanagement en kennisvalorisatie

De wetenschappelijke reputatie van de voorzitter en/of werkgroep lid dient voor een correcte totstandkoming van de aanbevelingen te staan en niet gebruikt te worden om 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 nieuwe theoretische concept of model of een vernieuwde aanpak van de organisatie en logistiek. Tevens moet er inzage zijn in de publicaties van de voorzitter. Om deze reden is de commissie Richtlijnen van de NIV 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 aan te stellen als werkgroep lid.

- Extern gefinancierd onderzoek

De voorzitter mag in de afgelopen twee jaar geen belang hebben of betrokken zijn 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 betreffend werkgroep lid per onderdeel van de richtlijn beoordeeld worden of deelname ongewenst is in het kader van belangenverstrengeling (zie ook onderdeel persoonlijke financiële belangen).

Tot slot, biedt de website [www.transparantieregister.nl](http://www.transparantieregister.nl) inzicht in bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners en -instellingen en farmaceutische bedrijven. De commissie Richtlijnen van de NIV adviseert om bij het samenstellen van de werkgroep ook dit register te raadplegen en de daarop vermelde informatie te gebruiken bij de afweging of deelname aan de werkgroep geoorloofd is.