



Universiteit
Leiden

The Netherlands

Buiten bereik: normatieve beschouwing over evenwicht tussen noodzaak en aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen

Repelaer van Driel, S.A.L.

Citation

Repelaer van Driel, S. A. L. (2021, November 25). *Buiten bereik: normatieve beschouwing over evenwicht tussen noodzaak en aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen*.

Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3245148>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3245148>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Hoofdstuk

11

**Arts en onderzoeker
- doelen en belangen**

De voortuitgang van de medische wetenschap is het gedeelde belang van arts en arts-onderzoeker. Medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft de medische wetenschap vooruit geholpen en - mede - daardoor worden ziekten beter begrepen en zijn diagnostiek, preventie en behandeling van ziekten verbeterd. Dit gedeelde belang van arts en arts-onderzoeker wordt onderstreept in de nieuwe artseneed, waarin artsen beloven dat zij de geneeskundige kennis van zichzelf en van anderen zullen bevorderen.⁸¹⁹ Een ander gedeeld belang van arts en arts-onderzoeker is de zorg voor de gezondheid van de patiënt-proefpersonen.

De volgorde waarin deze twee belangen worden gediend ligt omgekeerd voor de behandelend arts en de arts-onderzoeker. Voor de behandelend arts ligt de prioriteit bij de zorg voor het welzijn van de patiënten. De patiënt is doel op zichzelf. Voor de onderzoeker ligt de prioriteit bij de wetenschap. De arts-onderzoeker heeft de patiënt nodig als middel tot een ander doel. Dit verschil in focus heeft invloed op de afwegingen die worden gemaakt. In de rol van onderzoeker zal de arts-onderzoeker eerder dan in de rol van behandelend arts geneigd zijn te vinden dat het algemene belang van het onderzoek voorgaat boven het gezondheidsbelang van de individuele patiënt, wanneer die belangen niet samengaan.

11.1 Algemeen belang

De werkelijkheid is genuanceerder dan een controverse tussen het algemene belang en individuele belangen. 'Het algemeen belang vordert dat de medische wetenschap mogelijkheden tot vooruitgang heeft', schreef H. Leenen in 1975.⁸²⁰ 'Dit algemene belang - de voortuitgang van de medische wetenschap en de vermeerdering van de medische mogelijkheden - staat niet op zichzelf en kan niet ten koste gaan van andere algemene maatschappelijke belangen. Het is evengoed een algemeen belang dat de wetenschap op een humane manier vooruitgaat. Het is een algemeen belang dat het publiek vertrouwen houdt in artsen.'⁸²¹ Het algemene belang van de voortuitgang van de medische wetenschap is dus geen absoluut belang, er is evenzeer een algemeen moreel belang.

Een tweede reden waarom het verrichten van onderzoek - met oog op de voortuitgang van de medische wetenschap - geen absoluut belang is, is dat er geen lineair verband is tussen het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek en de voortuitgang van de medische wetenschap.⁸²² Het is maar de vraag of en in hoeverre kennis die uit onderzoek is verkregen, zal bijdragen aan vermeerdering van de praktische medische mogelijkheden. Met andere woorden: het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek en het beschikbaar komen van oplossingen voor de medische praktijk zijn geen synoniemen, al wordt - bij het verwerven van fondsen en het motiveren van proefpersonen - veelvuldig gesuggereerd dat ze synoniem zijn.

Een derde reden waarom het verrichten van medisch onderzoek geen absoluut belang kan zijn, is dat de oogmerken van medisch-wetenschappelijk onderzoek een mengsel zijn van noodzaak, idealisme, ambitie en profijt.⁸²³

11.2 Belangen van patiënt-proefpersonen

De individuele belangen van patiënt-proefpersonen omvatten drie hoofdelementen: zelfbeschikking, psychische integriteit en lichamelijke integriteit.⁸²⁴ Zelfbeschikking in verband met onderzoek komt zoals gezegd neer op ja of nee kunnen zeggen tegen deelname aan een studie.⁸²⁵ Psychische en fysieke integriteit zijn grondrechten, maar geen absolute belangen. Het is ook in het belang van individuele patiënten dat de geneeskunde zich ontwikkelt en dat er nieuwe mogelijkheden ter beschikking komen.⁸²⁶

⁸²⁰ Zie H5.4 Leenen over onderzoek met mensen.

⁸²¹ Zie H5.4 Leenen over onderzoek met mensen.

⁸²² Zie H6.6 Waarde van onderzoek.

⁸²³ Zie H6.6 Waarde van onderzoek en H6.7 Waarde voor de gezondheidszorg.

⁸²⁴ Zie ook H5.4 Leenen over onderzoek met mensen.

⁸²⁵ Zie H10.1 Arts-patiëntrelatie.

⁸²⁶ Zie H5.4 Leenen over onderzoek met mensen.

⁸¹⁹ Zie H9.10 Vernieuwing artseneed.

Dat wil zeggen dat individuele patiënten indirect belang kunnen hebben bij deelname aan onderzoek ook als dat inbreuk op de lichamelijke en psychische integriteit met zich meebrengt. Verder kunnen individuele patiënten moreel belang hebben bij deelname aan onderzoek. In dat geval vinden zij het belangrijk om een bijdrage te leveren aan de vooruitgang van de medische mogelijkheden of om iets te doen voor toekomstige patiënten.

Individuele belangen en onderzoeksbelangen zijn dus niet altijd strijdige belangen, maar kunnen overlappen of samengaan. Van protocol tot protocol moet door een toetsingscommissie worden bekeken en gewogen in hoeverre onderzoeksbelangen en individuele belangen samengaan. Verder of de inbreuk op de lichamelijke en/of psychische integriteit aanvaardbaar is – dat wil zeggen: aan de potentiële proefpersoon mag worden voorgesteld – en opweegt tegen het wetenschappelijk belang van het onderzoek (de proportionaliteitsweging).⁸²⁷ Individuele morele belangen kunnen niet van buitenaf worden gewogen. Dat kunnen patiënten alleen zelf.

11.3 Belang van het onderzoek

‘Kanker de wereld uit’, ‘Kinderen kankervrij’ zijn vergezichten waarvoor iedereen warm loopt. Het zijn effectieve slogans voor het werven van fondsen. Als doelen van onderzoek zijn deze wensen te utopisch. Ze zijn te weinig concreet om bij de beoordeling van een protocol als ‘belang van het onderzoek’ te kunnen opwegen tegen ‘de belangen van patiënt-proefpersonen hier en nu’.⁸²⁸ Ook ‘het belang van patiënten in de toekomst’ is te vaag en daarom ongeschikt voor een proportionaliteitsweging. Daarbij komt dat er geen ethische of juridische regel is dat ‘het belang van patiënten in de toekomst’ voorgaat boven ‘de belangen van patiënten nu’.

‘Nooit meer concrete individuele belangen opofferen aan een abstract collectief belang’ was de inzet bij de totstandkoming van de CvN.⁸²⁹ Eerst moet de waarde van onderzoek worden vastgesteld en dan pas kan de proportionaliteit worden bepaald.⁸³⁰ In de WMO staat dat ‘het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap zal leiden’ en dat die inzichten niet op andere wijze kunnen worden verkregen.⁸³¹

Alleen concrete en in bovengenoemde zin waardevolle doelen kunnen worden afgewogen tegen de belasting en risico’s voor de proefpersonen. Volgens de VvH 2013 is het primaire doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen het genereren

van nieuwe kennis, maar dat doel mag nooit voorgaan boven de rechten en belangen van individuele proefpersonen.⁸³²

Dat lijkt helder en eenduidig, maar in de praktijk is het lastig de waarde van een onderzoeksvoorstel vast te stellen en ook lastig de belasting en risico’s voor patiënten in te schatten. Vaak gebeurt het ook niet en laten toetsingscommissies het over aan de proefpersonen of zij de lasten en risico’s vinden opwegen tegen het doel van onderzoek.⁸³³

11.4 Secundaire belangen

Het bovengeschetste beeld is vertroebeld doordat niet-wetenschappelijke belangen een meer of minder grote rol spelen bij en rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek.⁸³⁴ Zo is het produceren van publicaties een veelvoorkomend motief geworden voor het verrichten van onderzoek. Onderzoekers, onderzoeksgroepen, stafmedewerkers, professoren en instellingen staan onder druk om zoveel mogelijk publicaties te produceren en te zorgen dat die worden geplaatst in tijdschriften met een zo hoog mogelijke impact-factor, de zogenaamde High Impact Journals.⁸³⁵ Wie aldus veel publiceert komt in aanmerking voor een opleidingsplaats, verhoogt de aantrekkelijkheid van zijn cv en vergroot de kans om subsidies voor nieuw onderzoek binnen te halen.⁸³⁶

In een onderzoek van het Rathenau Instituut naar de beleving van publicatiedruk bij medische onderzoekers in UMC’s, discussieerden 79 onderzoekers van 4 UMC’s met elkaar over publicatiedruk. Dit gebeurde in focusgroepen: groepen van 6 a 8 personen met een groepsleider. Per UMC was er een focusgroep van promovendi, een focusgroep van gepromoveerde stafleden en een focusgroep van professoren.⁸³⁷ Alle aan de focusgroepen deelnemende onderzoekers gaven te kennen dat zij publicatiedruk ervaren. In de gesprekken op de verschillende niveaus van de organisatiehiërarchie (professoren, stafleden en promovendi) werden vier factoren aangewezen die publicatiedruk veroorzaken:

- het publicatiesysteem met impact-factoren
- de onderlinge competitie
- de organisatie van het promotiesysteem
- de managementcultuur⁸³⁸

⁸³² Art. 8 VvH 2013. Zie ook H4.8 Achtste versie in 2013.

⁸³³ Zie H6.8 Informed consent en H6.9 Zonder proportionaliteitsbepaling.

⁸³⁴ Zie H6.6 Waarde van onderzoek en H7.1 Belangen.

⁸³⁵ Artikelen worden belangrijk wanneer zij worden geciteerd in andere publicaties. Bepaalde tijdschriften worden vaker geciteerd dan andere en hebben daarom een hogere impact-factor (Tijdink et al. 2015, p. 21).

⁸³⁶ Tijdink et al. 2015, p. 9-54.

⁸³⁷ Tijdink et al. 2015, p. 13-15.

⁸³⁸ Tijdink et al. 2015, p. 10, p. 50.

⁸²⁷ Zie H6.4 Beoordelingsprocedure.

⁸²⁸ Zie H7.1 Belangen.

⁸²⁹ Zie H3.6 Code van Neurenberg.

⁸³⁰ Art. 2 CvN.

⁸³¹ Art. 3 lid 1 a en b WMO.

De onderzoekers gaven aan dat de werkdruk te hoog is als gevolg van de publicatiedruk en dat de wetenschappelijke integriteit daardoor in gevaar komt. De hoge werkdruk werkt ook selectieve publicatie in de hand. HIF-tijdschriften⁸³⁹ publiceren liever artikelen met positieve resultaten dan met negatieve. Promovendi moeten 4 à 5 artikelen produceren om te kunnen promoveren, ook wanneer zij liever één artikel van hoge kwaliteit zouden schrijven. De nadruk ligt op kwantiteit en niet op kwaliteit. De kwaliteit wordt gemeten aan citatiescores.⁸⁴⁰ Daarom is de verleiding groot 'om te rommelen met resultaten' om aan voldoende geplaatste artikelen te komen. Dat is 'een koud kunstje', want er is geen controle. Begeleiders hebben - ook weer door de publicatiedruk - niet de tijd om methoden en resultaten goed na te gaan. Peer reviewers hebben - door de steeds toenemende stroom van artikelen - ook die tijd niet.⁸⁴¹

De onderlinge competitie brengt peer reviewers in de verleiding artikelen van concurrenten af te wijzen. Vriendjespolitiek en lobbyen zijn belangrijke factoren om een artikel in het begeerde tijdschrift te krijgen.⁸⁴² De onderlinge competitie doet onderzoekers en onderzoeksgroepen resultaten achterhouden uit concurrentie-overwegingen.

De managementcultuur is zo dat medewerkers worden beoordeeld op hun aantal publicaties en citaties, niet op de betekenis van hun onderzoek voor patiënten en evenmin op kwaliteit van hun onderwijs of zorg voor patiënten.⁸⁴³ Aldus de bevindingen van deelnemers aan de focusgroepen binnen het onderzoek van het Rathenau Instituut.

Vrijwel alle deelnemers gaven aan zich onder druk te voelen van een mechanisme dat buiten hen om is georganiseerd en waarin zij zijn gedwongen te participeren.⁸⁴⁴ Secundaire belangen zijn primaire belangen geworden 'in een malle molen, die niet te stoppen lijkt'. Er is een cultuur ontstaan, waarmee weinig onderzoekers blij zijn, maar die niet door individueel handelen tot staan gebracht of bijgestuurd kan worden. Wie er niet tegen kan of gewetensbezwaren heeft moet uitstappen. 'Publish or perish'.⁸⁴⁵

Uit het rapport komt een beeld naar voren van een zieke medisch-wetenschappelijke onderzoekswereld. Een onderzoekswereld die last heeft van een ziekte, die kan worden gediagnostiseerd en benoemd, maar waarvoor nog geen therapie is gevonden. De ziekte is niet het gevolg van één oorzaak waarvoor één oplossing kan worden gevonden, maar zit door het hele systeem heen. De ziekte heeft meerdere oorzaken, die met elkaar een vicieuze cirkel vormen:

- Met positieve resultaten kan worden gepubliceerd in HIF-tijdschriften.
- Die publicaties zijn nodig voor eigen carrière en voor het werven van onderzoeksgelden.

- Met de verkregen positie en gelden kunnen weer nieuwe positieve resultaten worden geproduceerd enz. enz.⁸⁴⁶

11.5 Verspilling en vervorming

Secundaire belangen hebben ertoe geleid dat 'van belang zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek' en 'belang hebben bij medisch-wetenschappelijk onderzoek' door elkaar zijn geraakt bij onderzoek waarmee geld en prestige kunnen worden verdiend. In de onderzoekswereld is de nadruk op kwantiteit komen te liggen. Voor patiënten betekent dit dat er veel 'aanbod' is van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor proefpersonen worden gevraagd. Een deel van dat onderzoek brengt resultaten voort die de gezondheidszorg vooruit helpen. Een ander deel is niet of nauwelijks relevant en is in feite een verspilling van geld, inzet van onderzoekers en inzet van proefpersonen. Wanneer geld wordt verspild aan niet relevant onderzoek, blijft ander (relevanter) onderzoek achterwege, omdat de te verdelen middelen beperkt zijn.⁸⁴⁷

Ook bij onderzoek met geneesmiddelen komt verspilling veel voor. Wetenschappelijk belang en belang van de ondernemer zijn vaak met elkaar verstrengeld bij onderzoek met een geneesmiddel. Het is van wetenschappelijk belang dat de onderzoeksvraag - bijvoorbeeld: is het middel effectief? - wordt beantwoord. Het is van belang voor de ondernemer die het middel laat onderzoeken, dat het onderzoek gegevens oplevert die van nut zijn voor de registratie van zijn te ontwikkelen product. Wanneer gaandeweg het onderzoek duidelijk wordt dat het geen gegevens zal opleveren die registratie ondersteunen heeft de ondernemer geen belang meer bij het onderzoek. Vaak wordt het dan voortijdig afgebroken. Het gevolg is dat de onderzoeksvraag niet kan worden beantwoord en daarmee is het onderzoek wetenschappelijk gezien verspild.⁸⁴⁸

Het is van wetenschappelijk belang dat alle aspecten en alle resultaten van een onderzoek worden gepubliceerd.⁸⁴⁹ Bij ongeveer 50% van het medisch-wetenschappelijk onderzoek - en bij 55% van het geneesmiddelenonderzoek⁸⁵⁰ - worden de resultaten niet gepubliceerd omdat de onderzoekers ze teleurstellend vinden of omdat ze alweer bezig zijn met nieuwe doelen.⁸⁵¹ Het onderzoek is dan verspild omdat niet- gepubliceerde onderzoeksresultaten niet ter beschikking komen van de gezondheidszorg.

⁸³⁹ Tijdschriften met een High Impact Factor.

⁸⁴⁰ Tijdink et al. 2015, p. 11.

⁸⁴¹ Tijdink et al. 2015, p. 17-22.

⁸⁴² Tijdink et al. 2015, p. 39.

⁸⁴³ Tijdink et al. 2015, p. 42.

⁸⁴⁴ Tijdink et al. 2015, p. 49.

⁸⁴⁵ Tijdink et al. 2015, p. 51.

⁸⁴⁶ Tijdink et al. 2015, p. 49-50.

⁸⁴⁷ Zie ook H6.7 Waarde voor de gezondheidszorg.

⁸⁴⁸ Van den Bogert 2017, p. 7-22.

⁸⁴⁹ Van den Bogert 2017, p. 14.

⁸⁵⁰ Van den Bogert 2017, p. 238.

⁸⁵¹ Chalmers en Glasziou 2009, p. 86; Scholten en Hooft 2012, A4848; Van den Bogert 2017, p. 58.

Een patiënt met de ziekte van Kahler - zelf onderzoeker - schreef in de British Medical Journal dat de resultaten van vier RCT's die relevant waren voor zijn ziekte, vijf jaar nadat de voorlopige resultaten al op congressen waren gepresenteerd, nog niet in wetenschappelijke literatuur waren verschenen, omdat de onderzoekers al weer bezig waren met nieuwe hypothesen.⁸⁵²

Het niet publiceren van negatieve of teleurstellende resultaten kan leiden tot verdere verspilling. Wanneer in de vakliteratuur niet wordt gedeeld dat een hypothese niet klopt of nog niet is bewezen, gaan andere onderzoekers nietsvermoedend dezelfde hypothese onderzoeken.⁸⁵³ Er is ook kans op onnodige herhaling of onnodig 'zoeken in de verkeerde richting' wanneer systematische reviews niet grondig worden bestudeerd voordat de onderzoeksvragen worden geformuleerd.⁸⁵⁴

Bovendien is er verspilling doordat het aantal publicaties zo groot is dat niemand meer de tijd heeft alles te lezen wat voor zijn vakgebied relevant is.⁸⁵⁵

Enige verspilling is onvermijdelijk, maar het totale verspillingsniveau is hoog: 85% volgens I. Chalmers en P. Glasziou in 2009 en zelfs meer dan 85% volgens Glasziou in 2014. Al met al betekent dit dat er een groot verschil is tussen de hoeveelheid verricht medisch-wetenschappelijk onderzoek en de hoeveelheid bruikbare resultaten die het heeft opgeleverd voor de gezondheidszorg.⁸⁵⁶

Relevant voor dit onderzoek is dat verspilling van onderzoek met mensen betekent dat er veel inzet van proefpersonen wordt verspild.

Een ander - met de verspilling samenhangend - probleem is dat de medisch-wetenschappelijke kennis wordt vervormd. Wetenschappers doen alles eraan om positieve bevindingen te rapporteren. Wanneer er alleen positieve resultaten worden gepubliceerd, of wanneer resultaten zo worden gekneed dat ze positief lijken komt er foute informatie beschikbaar. Die foute informatie komt in de wetenschappelijke literatuur. Wanneer dat op grote schaal gebeurt ontstaat er een pool van onwaarheden.⁸⁵⁷ De werkelijkheid wordt door 'de wetenschap' anders gepresenteerd dan die in feite is.⁸⁵⁸

Wanneer onderzoek selectief wordt gepubliceerd - gegevens over de effectiviteit van een interventie of over bijwerkingen ontbreken - wordt de gezondheidszorg als het ware op het verkeerde been gezet. Beslissingen worden dan niet genomen op het werkelijk

beschikbare bewijs, maar op een door selectieve publicatie vertekende voorstelling van zaken.⁸⁵⁹

Dit staat haaks op het doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek: het vooruit helpen van de gezondheidszorg door bewijs te verzamelen voor het gunstig effect van bepaalde middelen of ingrepen (Evidence Based Medicine) of juist aan te tonen dat een bepaalde behandeling niet effectief is.

Er is onvoldoende tegenwicht tegen de vervorming. Zoals gezegd⁸⁶⁰ hebben peer reviewers onvoldoende tijd om goed te kunnen reviewen en eventuele vervormingen eruit te halen als gevolg van het grote aantal publicaties.⁸⁶¹ Grote bedrijven hebben een PR-apparaat dat het belang van publicaties kan opblazen ten koste van het werk van minder rijke groepen.⁸⁶² Ook dat leidt tot vervorming van de wetenschappelijke kennis.

Opmerkelijk is dat alle 79 aan de focusgesprekken deelnemende onderzoekers het erover eens waren dat de wetenschap ontspoord, maar dat de impact die dat heeft op de patiëntenzorg niet is genoemd. Dat het een probleem is dat de inzet van een groot deel van de 300.000 proefpersonen⁸⁶³ - die jaarlijks deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland - in feite wordt verspild. Evenmin wordt genoemd dat de ontsporing impliceert dat patiënten worden behandeld met middelen waarvan bekend is of had kunnen zijn, dat ze niet werken of ernstige bijwerkingen hebben, maar dat die informatie is achtergehouden. Of dat het oorspronkelijke doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek - Evidence Based Medicine - op het spel staat of misschien al is gepasseerd.

De consequenties voor de gezondheidszorg van de door secundaire belangen aangestuurde vervorming van de medische wetenschap - het niet-publiceren van resultaten, achterhouden van negatieve resultaten en opblazen van positieve resultaten om niet-wetenschappelijke redenen - zijn groot. De consequenties zijn dat onwerkzame therapieën worden ingevoerd.

Ten tijde van de Galenische geneeskunde werd de gezondheidszorg vervormd door de theorieën waarop invasieve interventies waren gebaseerd, interventies die niet - of zelfs in de verkeerde richting - werkten. Toen artsen in de 19^e eeuw stopten met deze interventies stonden ze met lege handen totdat de medische mogelijkheden snel tot ontwikkeling kwamen na de Tweede Wereldoorlog.⁸⁶⁴

Eind jaren '70 werd ingezien dat de ontwikkelingen zo snel waren gegaan dat artsen en de beroepsgroep ze niet hadden kunnen bijhouden. De artsengemeenschap zat voor de tweede

⁸⁵² Liberati 2004, p. 531.

⁸⁵³ Tijdink et al. 2015, p. 40.

⁸⁵⁴ Chalmers en Glasziou 2009, p. 86.

⁸⁵⁵ Glasziou 2014, e1001651.

⁸⁵⁶ Glasziou 2014, e1001651.

⁸⁵⁷ Bogert 2017, p. 79-115; Zie ook H11.4 Secundaire belangen.

⁸⁵⁸ Tijdink et al. 2015, p. 11

⁸⁵⁹ Scholten en Hooft 2012, A4848

⁸⁶⁰ Zie H11.4 Secundaire belangen.

⁸⁶¹ Zie H11.4 Secundaire belangen.

⁸⁶² Glasziou 2014, e1001651.

⁸⁶³ Jaarverslagen CCMO 2015 en 2016.

⁸⁶⁴ Zie H8.3 Zeventiende eeuw t/m H8.6 Negentiende eeuw en H8.8 Eerste helft twintigste eeuw.

keer met het probleem dat er tal van onwerkzame therapieën in omloop waren.⁸⁶⁵ Er waren middelen en methoden ingevoerd, die niet eerst klinisch waren getest. Voor dit probleem leek Evidence Based Medicine de oplossing. Er zou onderscheid worden gemaakt tussen werkzame en niet werkzame methoden. Er zouden alleen middelen worden gebruikt waarvan de effectiviteit wetenschappelijk was bewezen. De RCT werd ingevoerd als instrument om de werkzaamheid van interventies experimenteel te toetsen, maar de vernieuwingsdrift zorgde ervoor dat RCT's vooral werden ingezet om nieuwe therapieën te testen. Het proefondervindelijk onderscheid maken tussen werkzame en onwerkzame bestaande therapieën bleef achter.⁸⁶⁶

Nu de resultaten van medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vervormd zijn de problemen nog groter. Er worden ten derde male onwerkzame therapieën ingevoerd: therapieën waarvan de werkzaamheid is 'bewezen' met vervormd onderzoek. Tegelijkertijd worden er werkzame therapieën ingevoerd, waarvan de werkzaamheid is aangetoond met integer onderzoek. Het probleem is dat het onderscheid niet kan worden gemaakt, wanneer het daartoe geëigende instrument - de wetenschap - is vervormd.

Objectiviteit, methodologische nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid waren de pijlers waaraan de kwaliteit van onderzoek werd gemeten. Nu wordt de kwaliteit van onderzoek vooral gemeten aan het tellen van publicaties en citaties.⁸⁶⁷ De waarde van de medische wetenschap zelf staat op het spel.⁸⁶⁸

Het valt buiten het bestek van dit onderzoek om in te gaan op mogelijke oplossingen voor dit probleem.⁸⁶⁹ Hier gaat het om de betekenis voor het tegelijkertijd arts en onderzoeker zijn.

11.6 Science in Transition

Uit onvrede met de verspilling van tijd, geld en talent aan de door publicatiedruk geregeerde universiteiten hebben drie wetenschappers aan de Universiteit Utrecht onder aanvoering van F. Miedema 'Science in Transition' opgericht. Inmiddels telt de groep Science in Transition - bestaande uit acht leden - ook leden van andere universiteiten.

De leden van Science in Transition zetten zich in om het debat te stimuleren over universiteit en wetenschap. 'Wetenschappers publiceren veel, maar de kwaliteit is niet zelden onder de maat en de maatschappelijke waarde onduidelijk. Dat is goed te begrijpen, want wetenschappers zijn economisch afhankelijk geworden van hun publicaties. Ze worden geprikkeld om veel te publiceren, niet om maatschappelijk relevant onderzoek te doen', aldus Science in Transition.⁸⁷⁰

⁸⁶⁵ Zie H9.6 Ontwikkelingen vanaf de jaren '80.

⁸⁶⁶ Zie H9.6 Ontwikkelingen vanaf de jaren '80.

⁸⁶⁷ Tijdink et al. 2015, p. 9.

⁸⁶⁸ Hertzberger 2019, p. 54.

⁸⁶⁹ Tijdink et al. 2015, p. 52-54.

⁸⁷⁰ www.scienceintransition.nl/over-science-in-transition

Een tweede punt is dat zij het ondemocratisch vinden dat het onzichtbaar is voor het publiek hoe de beslissingen over het verdelen van onderzoeksgelden tot stand komen, terwijl de keuzes iedereen aangaan. 'Buiten de universiteit, in de maatschappij, bestaat nog steeds het beeld van onkreukbare wetenschappers die op zoek naar de waarheid nuttige ontdekkingen doen. De burger weet niet wat wetenschappers écht drijft, of hoe wetenschapsgeld verdeeld wordt, of hoe wetenschappelijke resultaten tot stand komen. Ook de media houden de mythe van belangeloze wetenschappers in stand en blijven zich daardoor verbazen over fraudegevallen en ruziënde wetenschappers.'⁸⁷¹

De leden van Science in Transition vinden dat er andere kwaliteitsnormen moeten komen voor wetenschap. Het belang van onderzoek voor de maatschappij en de kwaliteit van onderzoek moeten worden meegewogen. Het moet gaan over impact, niet over impactfactor.⁸⁷² Verder moeten volgens Science in Transition de maatschappelijke afnemers van onderzoek meebeslissen over de kennisproductie. Zij vinden het cruciaal dat het publiek beter gaat begrijpen hoe wetenschap tot stand komt en welke belangen een rol spelen.⁸⁷³

De input van Science in Transition heeft effect. Er wordt door de KNAW en aan de universiteiten nagedacht over andere criteria voor de waardering van wetenschappelijk werk.

11.7 Andere onderzoekswereld

Het bovengeschetste beeld van een door publicatiedruk en competitie op drift geraakte onderzoekswereld gaat vooral over onderzoek waarmee veel geld en prestige kan worden verdiend. Dat is niet het hele verhaal. Er is ook een wereld van onderzoek dat dichtbij de spreekkamer staat, onderzoek van aan patiënten toegewijde arts-onderzoekers, die proberen de kennis op hun vakgebied verder te brengen. Onderzoek dat erop is gericht de kwaliteit van leven van een groep patiënten te verbeteren en waarmee niet veel geld of prestige wordt verdiend.⁸⁷⁴

Bij dergelijk onderzoek staan de belangen van patiënten centraal. De feedback van patiënten wordt gebruikt om behandelingen te evalueren en onderzoeksdoelen te formuleren. Er is direct verband tussen onderzoek en spreekkamer. De rollen van arts en van onderzoeker liggen in elkaars verlengde en leveren weinig wrijving op.

⁸⁷¹ www.scienceintransition.nl/over-science-in-transition. Zie ook Herzberger 2019, p. 59.

⁸⁷² Verna 2015, p. 7875-7876.

⁸⁷³ www.scienceintransition.nl/over-science-in-transition

⁸⁷⁴ Bijvoorbeeld: www.epilepsie.nl/onderzoek/pagina/267-2/onderzoeken-naar-behandelingsmethode (Vliet Vlieland 2014).

Veel patiëntenverenigingen streven ernaar om de doelen van patiënt-leden op de onderzoeksagenda te krijgen.⁸⁷⁵ Patiënten hebben vaak andere preferenties dan onderzoekers. Voor patiënten staat 'kwaliteit van leven' centraal. Dat vertaalt zich in andere parameters dan de medische en fysiologische parameters die doorgaans centraal staan in onderzoek: overleven, een periode recidievrij zijn, longvolume, hoofdpijn.⁸⁷⁶

Voor patiënten met een korte levensverwachting bijvoorbeeld is het belangrijk of ze nog smaak hebben en hoe lang ze vermoeid zullen zijn na een behandeling. De correlatie tussen chemotherapie en smaak zou voor kankerpatiënten een belangrijk onderzoeksdoel zijn.⁸⁷⁷ Voor veel oudere patiënten is het belangrijker dat ze hun kleinkinderen nog kunnen zien dan of ze last hebben van slapeloosheid. Voor kinderen met astma is belangrijker dat ze kunnen spelen en naar school kunnen dan of ze een beetje meer of minder longvolume hebben.⁸⁷⁸

Het is een dringende behoefte van patiënten in allerlei patiëntenverenigingen om vooraf te kunnen meedenken over protocollen. Vaak wordt aan een patiëntenvereniging als Levenmetkanker gevraagd om een studie te ondersteunen als het protocol al klaar is. Liever zouden patiënten de gelegenheid krijgen om paramaters die ze zelf belangrijk vinden op de onderzoeksagenda te krijgen.⁸⁷⁹

Medisch-wetenschappelijk onderzoek dient kennis op te leveren die ten dienste staat van menselijk welzijn. Dat is de uiteindelijke bestaansgrond van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek dient daarom niet alleen op ziekten gericht te zijn, maar vooral ook op de preferenties van de zieken.⁸⁸⁰

11.8 Arts en onderzoeker - perspectief doelen en belangen

Onderzoek is altijd een samenstel geweest van noodzaak, idealisme, ambitie en profijt.⁸⁸¹ Waar ambitie en profijt een overheersende rol zijn gaan spelen, wordt de ethiek van het medisch-wetenschappelijk onderzoek gecorrumpeerd. Proefpersonen lopen dan een reële kans te worden ingezet voor in feite niet-wetenschappelijke doelen. Dat is nooit de bedoeling geweest. Er is ook een reële kans dat er niets gebeurt met de resultaten van onderzoek, waarvoor interventies zijn ondergaan of risico's zijn gelopen. Er is geen garantie dat inspanning, gelopen risico en bereidwilligheid ten goede komen aan patiënten in de toekomst. Er is een discrepantie tussen de idealistische verwachtingen

die worden geschapen bij fondswerving⁸⁸² en de inclusie van proefpersonen en de daadwerkelijke vruchten voor de gezondheidszorg die de onderzoeksmachine aflevert.

Wat betekent dit voor de behandelend arts, die heeft beloofd het belang van zijn patiënten voorop te stellen en die ook proefpersonen nodig heeft voor een onderzoeksproject? De arts-onderzoeker blijft arts en wordt niet ineens alleen maar onderzoeker.

Gedragsregels voor artsen, KNMG 2013

(...)

De arts, die wetenschappelijk onderzoek verricht, stelt het belang van de patiënt altijd boven het belang van zijn onderzoek en voorkomt daarmee iedere belangenverstrengeling, die de patiënt kan schaden...

Als arts heeft hij binnen de arts-patiënt-vertrouwensrelatie het vertrouwen gekregen om de doelen en belangen van de gever van het vertrouwen te behartigen. Wanneer hij persoonlijk belang heeft bij het onderzoek of van buitenaf onder druk wordt gezet, is het voor de arts-onderzoeker lastig, zo niet onmogelijk om voldoende afstand te bewaren en voldoende gemotiveerd te zijn om de informed-consentprocedure uit te voeren, zoals die is voorgeschreven.⁸⁸³

De arts-onderzoeker kan niet tegelijkertijd patiënten 'motiveren' om deel te nemen aan onderzoek en hun gezondheidsbelangen voor ogen hebben wanneer sommen geld worden uitgelooft voor iedere geïncludeerde patiënt en de publicatiedruk hoog is. Tenzij er een reële verwachting is dat de patiënt gezondheidsvoordeel zal ondervinden van deelname aan het onderzoek. In alle gevallen moet de patiënt een eerlijk geïnformeerde en pressievrije keuze worden gelaten.

Secundaire belangen maken de moreel gezien lastige combinatie van tegelijkertijd behandelend arts en onderzoeker zijn problematisch.⁸⁸⁴ Patiënten kunnen het onderscheid niet maken tussen onderzoek dat primair commercieel en carrièregericht is en onderzoek dat primair is gericht op de belangen en behoeften van een groep patiënten. Zij kunnen alle belangen niet overzien en vertrouwen bijna vanzelfsprekend erop dat de voorgestelde behandelingen en ingrepen in hun belang worden verricht en hen niet of hoogstens minimaal zullen schaden.⁸⁸⁵

⁸⁷⁵ Bögel 2014; www.als-centrum.nl; www.me-vereniging.nl; www.participatiekompas.nl; enz.

⁸⁷⁶ Slaets 2014; Verkerk 2014; Bögel 2014.

⁸⁷⁷ Bögel 2014.

⁸⁷⁸ Slaets 2014.

⁸⁷⁹ Bögel 2014.

⁸⁸⁰ Van Lanschot 2014; De Haes 2014.

⁸⁸¹ Zie ook H11.1 Belang van onderzoek, H6.6 Waarde van onderzoek en H6.7 Waarde voor de gezondheidszorg.

⁸⁸² Zie ook H11.3 Belang van het onderzoek.

⁸⁸³ Zie ook H10.5 Arts en onderzoeker vanuit het perspectief van de relaties.

⁸⁸⁴ Zie ook H10.5 Arts en onderzoeker vanuit het perspectief van de relaties.

⁸⁸⁵ Cense 1991, p. 1156. Zie ook H10 Arts en onderzoeker - relaties.