

Goede medicijnen goed onderzocht?

Wenselijke en werkelijke rol van waarden in geneesmiddelenonderzoek

Scriptie ter verkrijging van de graad “Master of Arts” in de filosofie
Radboud Universiteit Nijmegen

Bianca van Beugen, s453034

Scriptiebegeleider: Professor Henk de Regt

Aantal woorden hoofdtekst: 21.144

Datum: 14.02.2022

Radboud Universiteit



Hierbij verklaar en verzeker ik, Bianca van Beugen, dat deze scriptie zelfstandig door mij is opgesteld, dat geen andere bronnen en hulpmiddelen zijn gebruikt dan die door mij zijn vermeld en dat de passages in het werk waarvan de woordelijke inhoud of betekenis uit andere werken – ook elektronische media – is genomen door bronvermelding als ontlening kenbaar gemaakt worden.

Plaats: Heeswijk-Dinther

Datum: 14.02.2022

The mores of science possess a methodologic rationale but they are binding not only because they are procedurally efficient, but because they are believed right and good. They are moral as well as technical prescriptions.

Robert K. Merton

Samenvatting

Op basis van literatuuronderzoek en eigen reflecties wordt een ‘normenkader’ opgesteld voor het geneesmiddelenonderzoek. Gezondheid, wetenschap en democratie zijn hierin leidende waarden. De ‘normen van Merton’ en werk van Hans Radder staan centraal in het literatuuronderzoek. Het opgestelde normenkader wordt bediscussieerd aan de hand van interviews met medewerkers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De actuele Covid-19 crisis wordt als casus besproken. Zowel winstgevendheid als leidende waarde als ook spanningen tussen en binnen de waarden ‘gezondheid’, ‘wetenschap’ en ‘democratie’ zelf staan in de weg van het optimaal realiseren van deze waarden. Mogelijkheden van en verbeterpunten voor het regulatoire systeem om de juiste waarden leidend te laten zijn en zorgvuldig onderling af te wegen worden besproken.

Inhoud

Samenvatting.....	2
Inleiding.....	4
1. De context van waarden in het geneesmiddelenonderzoek	5
2. Verbetering van de gezondheid als leidende waarde voor het handelen met betrekking tot geneesmiddelen	10
2.1 <i>Gezondheid als leidende waarde in de interviews</i>	11
2.2 Leidende waarden die potentieel in strijd zijn met gezondheid als leidende waarde.....	12
2.3 Conclusies wat betreft gezondheid als waarde in het geneesmiddelenonderzoek.....	14
3. De waarden van wetenschap in het geneesmiddelenonderzoek	15
3.1 Waarden genoemd door CBG-collega's met betrekking tot wetenschap.....	20
3.2 Leidende waarden die potentieel in strijd zijn met goede wetenschap in het geneesmiddelenonderzoek.....	22
3.3 Conclusies wat betreft wetenschap en waarden in het geneesmiddelenonderzoek	28
4. Geneesmiddelenonderzoek als wetenschap in interactie met democratie	30
4.1 Wetenschap en democratie bij Merton en Radder.....	30
4.2 Een discussie over biomedisch onderzoek in dienst van de democratie	31
4.3 Democratie en het regulatoire systeem in de interviews	34
4.4 Conclusies over democratie als waarde in relatie tot het geneesmiddelenonderzoek....	36
5. Nieuwe ontwikkelingen rondom Covid-19.....	38
5.1 Conclusies uit de Covid-19-casus	42
6. Wat voor regulatoire en politieke context is nodig?.....	42
6.1 Conclusies en discussie wat betreft de regulatoire en politieke context.....	45
7. Conclusies.....	46
Normatief kader : Leidende waarden voor geneesmiddelenonderzoek	47
Literatuur.....	50
Appendix I: Interview Guide - Waarden in geneesmiddelenonderzoek.....	53
Appendix II: Informatiebrief.....	54
Appendix III Partijen in het netwerk rondom geneesmiddelenonderzoek genoemd in de interviews ..	56

Inleiding

Geneesmiddelen, en daarmee ook het onderzoek naar geneesmiddelen, zijn belangrijk als het gaat om de volksgezondheid. In de Covid-19 pandemie werd dit een centraal thema in de maatschappij. Daarbij worden de technologische mogelijkheden om genezing of verlichting te bieden met medicijnen steeds groter. Bij dergelijke ontwikkelingen is het van groot belang om niet alleen te kijken naar wat er kan, maar ook naar of het (ethisch) goed is. “De maatschappij” kijkt hierbij mee, echter zelden vanuit een expliciet afgewogen normenkader. De vraag over ‘of het goed is’ wordt bovendien vaak niet op de wetenschap zelf toegepast, aangezien deze in de communis opinio vaak als ‘waardenvrij’ beschouwd wordt (uitsluitend over feiten zou gaan). In de wetenschapsfilosofie is de meest gangbare positie tegenwoordig echter dat wetenschap niet echt waardenvrij kan zijn, maar dat niet alle waarden even acceptabel zijn om de wetenschap te beïnvloeden.

In deze scriptie wil ik ingaan op waarden die relevant zijn voor geneesmiddelenonderzoek. De hoofdvraag hierbij is: Welke waarden zouden leidend moeten zijn in het medicijnonderzoek, en wat voor regulatoire en politieke context is nodig om dit zo goed mogelijk te waarborgen? Het gaat hierbij om een verkennend onderzoek, en het zoeken naar antwoorden op deze vraag wordt gedaan op basis van literatuuronderzoek, interviews en eigen reflecties. Auteurs die hierbij centraal staan zijn wetenschapssocioloog Robert Merton en wetenschapsfilosoof Hans Radder. De interviews zijn gedaan met medewerkers van een belangrijke Nederlandse regulatoire instantie op het gebied van medicijnen, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Hierbij dient opgemerkt te worden dat ik zelf ook werkzaam ben bij CBG, en de interviews noch de scriptie als geheel gezien dienen te worden als representatief voor de positie van CBG als instituut.

In deze scriptie wordt tevens een ‘normenkader’ opgesteld, dat deels gezien kan worden als mijn (onderbouwde) visie. Om tot een afgewogen visie te komen, worden bij het uitwerken ervan echter ook de visies van de geïnterviewde CBG-medewerkers besproken, en die van auteurs met een duidelijk andere positie.

Het CBG is een overheidsinstantie en kan daardoor gezien worden als een institutionalisering van het algemeen belang, met als specifieke bevoegdheid het toelaten van geneesmiddelen op de markt. Hiervoor krijgt CBG de methodes en resultaten van een groot deel van het onderzoek dat aan de basis ligt van de kennis over medicijnen die daadwerkelijk op de markt komen ter inzage en beoordeling. Er is dus veel kennis aanwezig die relevant is voor de onderzoeksvraag. Voor dit verkennende onderzoek is een beperkt aantal (n=5) semigestructureerde interviews afgenomen, waarvoor de gebruikte interview guide te vinden is in Appendix I. De methodologische aanpak van de interviews is geïnspireerd op *InterViews, learning the craft of qualitative research interviewing*¹. Om de interviews als data te kunnen verwerken is tevens een datamanagementplan opgesteld, en is de deelnemers gevraagd in te stemmen met deelname. De informatiebrief voor de deelnemers is opgenomen in Appendix II. Zoals tevens daarin vermeld wordt de anonimiteit van de deelnemers gewaarborgd bij het verwerken van data uit de interviews. In de tekst worden de deelnemers aangeduid als S (Subject) 1 t/m 5.

De kern van de scriptie begint met het schetsen van de context van waarden waarin het geneesmiddelenonderzoek plaatsvindt, waarbij ten eerste verduidelijkt wordt wat normen en

¹ Kvale en Brinkmann. *InterViews: Learning the craft of qualitative research interviewing*.

(leidende) waarden in het algemeen zijn, en een begin gemaakt wordt met in kaart te brengen wat leidende waarden zouden moeten zijn in het geneesmiddelenonderzoek. Hierbij wordt ook een eerste versie van het normenkader opgesteld. Vervolgens worden de drie leidende waarden uit dat normenkader, namelijk gezondheid, democratie en wetenschap, uitgebreid verder uitgewerkt en bevraagd vanuit literatuur en interviews met collega's. In de actuele situatie is er met COVID-19 een crisis op het gebied van volksgezondheid waarin het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen als een belangrijke oplossingsrichting gezien wordt en de publieke opinie zich intensief bezighoudt met de wetenschap daarachter. Deze wordt als casus behandeld in een apart hoofdstuk, waarna de regulatoire en politieke context besproken worden en de conclusie volgt waarin de belangrijkste bevindingen en aanbevelingen samengevat worden.

1. De context van waarden in het geneesmiddelenonderzoek

Waarden in het geneesmiddelenonderzoek zijn op verschillende niveaus in hun context te beschouwen. Vaak worden voor het geneesmiddelenonderzoek normen gehanteerd uit de zogenoemde bio-ethiek en/ of medische ethiek. Aangezien geneesmiddelenonderzoek echter ook beschouwd kan worden als de praktijk van de farmaceutische wetenschap, kan het daarmee tevens onderworpen worden aan algemene normen voor wetenschap. Een andere kant van een algemenere beschouwing van waarden in het geneesmiddelenonderzoek gaat uit van wat in essentie de bedoeling is geneesmiddelen, namelijk genezing ofwel gezondheid en waarden die daarmee te maken hebben. Bovendien is het geneesmiddelenonderzoek ingebed in de maatschappij, en kunnen er daardoor ook waarden een rol spelen die te maken hebben met de interactie tussen geneesmiddelenonderzoek en de rest van de maatschappij.

Ten aanzien van waarden in de wetenschap in het algemeen geeft het essay *The Normative Structure of Science* van wetenschapssocioloog Robert Merton interessante inzichten, die in de basis ook in deze tijd relevant zijn. Dit essay is geschreven in 1942, in een context waarin de wetenschap vanuit twee belangrijke richtingen onder vuur lag, namelijk door een misplaatste invloed van de grote ideologieën van die tijd en door sociale bewegingen die kritiek hadden op antihumanitaire producten van de wetenschap, met name massadestructiewapens². In de inleiding van het essay vatte Merton de situatie van zijn tijd samen als “*Local contagions of anti-intellectualism threaten to become epidemic*”³. In deze tijd zou een dergelijke uitspraak echter ook helemaal niet misplaatst klinken. Volgens Merton moet een institutie die aangevallen wordt (in deze context dus de wetenschap) zich herbezinnen op zijn fundamenten, doelen en redenen: Crisis is een uitnodiging tot zelfreflectie, en een ivoren toren is niet te handhaven als de muren ervan voortdurend aangevallen worden. Merton had geen gecodificeerd ethos van wetenschap om naar te verwijzen, maar meende dat dit ethos in feite wel afgeleid kon worden uit de ethische consensus van wetenschappers zelf zoals die tot uitdrukking komen in hun gebruiken, talloze geschriften over de geest van de wetenschap en morele verontwaardiging richting overschrijdingen van dit ethos. Op deze manier kwam hij tot de ‘normen’ in het kader hieronder⁴.

² Krimsky, *Science in the private interest*, 73.

³ Merton, *The Sociology of Science*, 276.

⁴ Inhoudelijk worden de normen van Merton verder uitgelegd in hoofdstuk 3, over waarden in de wetenschap. Bij dit kader wil ik vast opmerken dat Merton zelf ook aanhalingstekens gebruikte bij de term “communism”, met als toelichting: ‘in the nontechnical and extended sense of common ownership of goods’. In deze betekenis heb ik het dan ook vertaald naar ‘gemeenschappelijk eigendom’.

Normen van Merton

- **“Communism”**/ gemeenschappelijk eigendom
- **Universality**/ gelijkheid voor iedereen
- **Disinterestedness**/ belangeloosheid
- **Organized Skepticism**/ systematisch kritische houding

In de basis zijn deze normen nog steeds relevant, en komen redelijk overeen met hoe zowel leken als wetenschappers menen dat wetenschap bedreven zou moeten worden. Zoals de hedendaagse filosoof Hans Radder uiteenzet in zijn boek *From commodification to the common good* waarin hij de normen van Merton toepast op de huidige staat van

wetenschap en technologie, hebben veel wetenschappelijke instituten een ethische code die overeenkomst vertoont met de normen van Merton.

Merton heeft in *The normative structure of science* betoogd dat hij wetenschap ziet als voorbeeld van een democratische sociale institutie. Het woord ‘sociaal’ is hierin belangrijk, omdat het nadruk legt op een sociologische visie op wetenschap⁵. De normen van Merton zijn expliciet niet bedoeld als methodologische criteria. Desondanks heeft het wel of niet hanteren ervan wel invloed op de kennis die geproduceerd wordt door de wetenschap, zoals in de paragraaf over waarden in de wetenschap naar voren zal komen. Het belang dat Merton hechtte aan democratie is verder ook ondersteunend voor de keuze om het onderwerp democratie ook expliciet verder uit te diepen in verband met waarden in het geneesmiddelenonderzoek.

Radder merkt op dat de ‘normen’ van Merton in feite eerder waarden zijn⁶. In tegenstelling tot normen geven deze dus geen concrete instructies voor wat er gedaan dient te worden, maar zijn een verwijzing naar dat wat gerealiseerd of bereikt zou moeten worden door de juiste normen na te leven. Waarden zijn, vrij vertaald naar de definitie die Radder geeft⁷, ‘kwaliteiten die iets nuttig of achtenswaardig maken’. Elliott⁸ geeft als brede definitie van ‘waarde’: ‘iets dat wenselijk of nastrevenswaardig is.’ Als voorbeeld geeft hij hierbij dat wetenschappers over het algemeen waardering hebben voor onder andere accurate voorspellingen, duidelijke verklaringen, logische consistentie, geslaagde onderzoeksprojecten, eerlijkheid, erkenning voor hun werk, en gezondheid. Een aantal van deze waarden kunnen worden beschouwd als ‘epistemische’ waarden, wat betekent dat ze van waarde zijn omdat ze bijdragen aan het verwerven van kennis. Hoewel de normen van Merton zich ook op wetenschap richten, zijn deze niet bedoeld als epistemische waarden. Waarden kunnen op allerlei manieren gecategoriseerd worden. Het toekennen of ervaren van ‘waarden’ is een intuïtief proces dat maar beperkt in rationele termen te vatten is, en juist als basis gebruikt kan worden voor rationele operaties zoals het afwegen met voor- en nadelen. In het normenkader in deze scriptie is sprake van ‘leidende waarden’. Een waarde benoemen tot leidende waarde wordt hierbij beschouwd als een uitdrukking van een morele plicht om deze waarde in principe na te streven vóór waarden die niet leidend zijn. Om er goed invulling aan te geven blijven specifiekere normen echter nodig. Daarom wordt bij het beantwoorden van de

⁵ Radder, *The commodification of academic research*, 233.

⁶ Idem, 242.

⁷ Idem, 243.

⁸ Elliott, *A tapestry of values*, 11.

deelvraag welke waarden leidend zouden moeten zijn in het geneesmiddelenonderzoek ook een normenkader opgesteld.

In *From commodification to the common good* trekt Radder mede op basis van de normen van Merton de conclusie dat wetenschap het algemeen belang zou moeten dienen. Hiermee wordt het echter ook iets dat tot de verantwoordelijkheden behoort van een overheid die zich in dienst stelt van het algemeen belang en uiteindelijk ook een politieke kwestie. In de politiek in het algemeen kunnen ook leidende waarden geïdentificeerd en als norm gesteld worden. In dat kader is het voor de oriëntatie op leidende waarden in het geneesmiddelenonderzoek ook relevant om te kijken naar de kernwaarden van organisaties die bedoeld zijn om het algemeen belang te dienen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en op het gebied van de wat grotere lokale politieke context. Hieronder worden de kernwaarden van CBG⁹ en de EU¹⁰ uitgelicht.

Kernwaarden van CBG	Kernwaarden van de Europese Unie
<i>Wetenschappelijk</i>	<i>Eerbied voor de menselijke waardigheid</i>
<i>Waakzaam</i>	<i>Vrijheid</i>
<i>In verbinding</i>	<i>Democratie</i>
	<i>Gelijkheid</i>
	<i>De rechtsstaat</i>
	<i>Eerbiediging van de mensenrechten</i>

De Europese Unie beschouwt democratie dus als één van haar ‘kernwaarden’. Het lijkt hierbij (weliswaar op basis van een sterk vereenvoudigde uitleg, maar ook blijkens het feit dat de andere genoemde waarden ook nog allemaal nodig geacht worden) echter te gaan om een relatief beperkt begrip van democratie, namelijk als het recht om te stemmen en jezelf verkiesbaar te stellen¹¹. In het hier voorgestelde normenkader wordt democratie als leidende waarde breder uitgelegd. De betekenis van democratie is hierin dat in principe iedereen vrij en gelijk is en aan het bestuur kan deelnemen. Hierbij wordt wel erkend dat er in de praktijk wel structuren (zoals verkiezingen en de daarmee ingestelde bestuurslagen) nodig zijn om dit te ordenen, maar het ligt niet vast welke structuren het beste een democratie kunnen realiseren. Door de vrijheid, gelijkheid en mogelijkheid tot deelname aan het bestuur is democratie volgens deze definitie tevens een staatsvorm die autonomie en rechtvaardigheid zoveel mogelijk waarborgt. In dit begrip van democratie zijn een aantal andere kernwaarden van de EU dus inbegrepen: Eerbied voor menselijke waardigheid, Vrijheid en Gelijkheid. De bestaande structuren kunnen er meer of minder goed, maar eigenlijk niet perfect, in slagen om werkelijk een democratie te realiseren.

Als waarde is democratie in het normenkader te beschouwen als een overkoepelende waarde, die verschillende democratische waarden verenigt in een politieke basisstructuur. Dat er sprake is van een basisstructuur in de politiek wil zeggen dat er in de basis een zekere mate van overeenstemming is over de manier waarop beslissingen tot stand komen. In het geval van democratie is dat op een manier die democratische waarden zoals vrijheid en gelijkheid

⁹ CBG, Wetenschapsbeleid 2020-2024.

¹⁰ <https://www.europarl.europa.eu/news/nl/headlines/priorities/hoe-werkt-het/20210325STO00802/eu-waarden-uitgelegd-in-een-minuut> (11-9-2021)

¹¹ Idem.

eerbiedigt. Bovendien kan in een democratie iedereen ervaringen opdoen met zowel besturen als bestuurd worden, en verschillende filosofen hebben sinds Aristoteles betoogd dat democratie de samenlevingsvorm is waarin de mens het beste tot ontwikkeling komt.

Van geneesmiddelenonderzoek, en overigens medische wetenschap in het algemeen, kan gesteld worden dat het verbetering van de gezondheid als leidende waarde heeft. Wetenschap in het algemeen heeft bovendien als intrinsieke leidende waarde het verwerven van wetenschappelijke kennis. De normen van Merton kunnen vervolgens gezien worden als eisen waar wetenschap aan moet voldoen om dit op een goede manier te doen. Voorafgaand aan de interviews met CBG medewerkers is uitgegaan van een voorlopig normenkader (zie blz. 9) voor medicijnonderzoek dat gevormd wordt door drie leidende waarden, die hieronder verder uitgewerkt worden: Gezondheid, Wetenschappelijke kennis, en Democratie. Dit normenkader is gebaseerd op het literatuuronderzoek en eigen analyses, zoals verder uitgewerkt in de hoofdstukken over de leidende waarden. Na het behandelen van relevante stukken uit de literatuur en de interviews met de collega's kan geëvalueerd worden in hoeverre de opgestelde leidende waarden als zodanig te handhaven zijn, in wat voor relatie ze tot elkaar staan, en wat ervoor nodig zou zijn om ze zinvol als waarde te hanteren in het geneesmiddelenonderzoek en de context waarin dit plaatsvindt. De gedachte hierbij is dat leidende waarden alleen te handhaven zijn als ze in elk geval binnen hun context enigszins universeel zijn, wat tevens zou moeten betekenen dat de collega's ze ook delen, zelfs als het om een zeer beperkte steekproef gaat. Daarnaast kan de manier waarop ze in de praktijk (kunnen) werken verhelderd worden door de werkervaring die collega's ermee hebben. Hierbij is het normenkader niet voorgesteld aan de deelnemers, maar is juist als uitgangspunt genomen wat zij desgevraagd zelf te melden hebben ten aanzien van waarden in het geneesmiddelenonderzoek.

Leidende waarden voor geneesmiddelenonderzoek

***Gezondheid** – waarvan het herstellen of verbeteren de bestaansgrond van geneesmiddelen is.*

***Wetenschappelijke kennis** – waarvan het verwerven de belangrijkste reden is om onderzoek te doen.*

***Democratie** – de politieke basisstructuur waarin mensen (en daarmee ook gezondheid en wetenschap) het beste in vrijheid en gelijkheid, tot ontwikkeling kunnen komen.*

Voorlopig normatief kader : Leidende waarden voor geneesmiddelenonderzoek

- **Gezondheid:** Geneesmiddelen moeten onderzocht en ontwikkeld worden vanuit de bedoeling om bij te dragen aan verbetering van de gezondheid.
 - De ontwikkeling van een geneesmiddel is pas geslaagd als er een positieve balans is in het effect van het geneesmiddel op mensen die het gebruiken.
 - Als iets anders dan een geneesmiddel (waarschijnlijk) belangrijker is voor het bestrijden van bepaalde gezondheidsproblemen, moet dat andere ook prioriteit krijgen in het onderzoek naar deze gezondheidsproblemen.
 - Hoeveel ziektelast ermee verminderd kan worden, moet de belangrijkste motivatie moeten zijn voor prioritering van onderzoek naar een geneesmiddel of andere behandeling.
- **Wetenschap:** Geneesmiddelenonderzoek moet bijdragen aan de wetenschap.
 - Er moet gestreefd worden naar zoveel mogelijk empirisch gerechtvaardigde en logisch consistente kennis over geneesmiddelen en hun effecten, de bekwaamheid om tot dergelijke kennis te komen, en de knowhow om kennis toe te passen voor productie en gebruik van geneesmiddelen.
 - Er moet gestreefd worden naar bewuste en ethisch verantwoorde keuzes in situaties waarin epistemische en niet-epistemische waarden samen bepalend zijn voor de conclusies van wetenschappelijk onderzoek.
 - Voor een sociale context die ondersteunend is voor dit streven worden de normen van Merton (Gemeenschappelijk eigendom, gelijkheid voor iedereen, belangeloosheid, systematisch kritische houding) gehanteerd.
- **Democratie:** Geneesmiddelenonderzoek moet gedaan worden in optimale interactie tussen democratie, wetenschap en het streven naar gezondheid.
 - De structuren waarin het geneesmiddelenonderzoek georganiseerd wordt, zouden democratisch opgezet en uitgevoerd moeten worden. Dit betekent dat er een procedure aan ten grondslag ligt waarin iedereen die te maken krijgt met de gevolgen een gelijkwaardige kans krijgt om eraan bij te dragen, en toegang en inspraak kan hebben bij het definiëren van gezondheidsproblemen en het zoeken naar en vormgeven van kennis en oplossingen.
 - Met gezondheid en wetenschap als leidende waarden naast democratie blijven kennis en expertise in een democratische procedure belangrijke ingrediënten voor de beslissingen.

2. Verbetering van de gezondheid als leidende waarde voor het handelen met betrekking tot geneesmiddelen

Het lijkt een open deur dat een geneesmiddel in principe bedoeld is om een ziekte te genezen of minstens de symptomen te bestrijden, en daarmee als hulpmiddel voor het herstellen van de gezondheid. Dat is immers precies waarom het een geneesmiddel heet. Voor het stellen van een normatief kader voor het geneesmiddelonderzoek is het echter nodig om dit expliciet en preciezer te maken, zodat het niet ongestraft aan de aandacht kan ontsnappen bij het najagen van andere waarden.

Dit betekent dat als het gebruik van een geneesmiddel ten koste van de gezondheid zou gaan terwijl men dit had kunnen weten, de handelwijze van de persoon of personen die dit gebruik veroorzaakt hebben en het wisten of hadden kunnen weten, in principe als ethisch verkeerd beschouwd kan worden. In de algemene medische ethiek zoals beschreven door Beauchamp en Childress¹² wordt hier rekening mee gehouden bij medische ingrepen in bredere zin, met het principe *primum non nocere*: ten eerste geen schade toebrengen.

Ook de andere principes uit de medische ethiek van Beauchamp en Childress zijn in verband te brengen met de leidende waarden in dit normenkader. Het principe van ‘weldoen’ in de medische ethiek is primair gericht op gezondheid, en is daarin de positieve tegenhanger van dat wat ten eerste vermeden dient te worden, namelijk het beschadigen van de gezondheid. De medisch-ethische principes van autonomie en rechtvaardigheid probeer ik in het normenkader op populatieniveau te vatten door democratie als leidende waarde voor te stellen en deze onder andere te definiëren als een staatsvorm die autonomie en rechtvaardigheid zoveel mogelijk waarborgt. Dit neemt uiteraard niet weg dat autonomie en rechtvaardigheid ook op individueel niveau gewaarborgd moeten blijven worden binnen de medische beroepsethiek, en dat deze ethische code relevant blijft voor het geneesmiddelonderzoek naast en binnen het hier gestelde kader vanuit het perspectief van geneesmiddelonderzoek als wetenschap die bijdraagt aan het algemeen belang, en daarbinnen specifiek aan de volksgezondheid.

De definitie van gezondheid is echter ook niet boven elke discussie verheven. De WHO heeft sinds 1948 als definitie gehanteerd “Gezondheid is een toestand van volledig fysiek, geestelijk en sociaal welbevinden en niet louter het ontbreken van ziekte of gebrek”. In de afgelopen jaren is er steeds meer aandacht gekomen voor een nieuwe definitie van het begrip ‘gezondheid’. De WHO-definitie zou namelijk medicaliserend, te statisch en teveel op ziekte gericht zijn. Ook zou deze definitie te weinig handelingsperspectief bieden aan mensen die ziek zijn (Huber et al. 2011). Volgens RIVM (2019)¹³ wordt er daarom op verschillende plekken in Nederland steeds meer gewerkt vanuit een breed perspectief op gezondheid. Dit ‘brede perspectief’ is veelal gebaseerd op de definitie van Huber, en wordt ook wel ‘positieve gezondheid’ genoemd: “Het vermogen zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen in het leven”¹⁴. Deze definitie kan potentieel erg veel ziekte en gebrek accepteren zo lang iemand zich er maar aan weet aan te passen.

¹² Beauchamp and Childress. *Principles of biomedical ethics*.

¹³ RIVM, *Het gebruik van brede gezondheidsconcepten: inspirerend en uitdagend voor de praktijk*.

¹⁴ Huber et al. “How should we define health?”

Voor deze scriptie wordt in de basis uitgegaan van het ontbreken van ziekte en het vermogen zich aan te passen en eigen regie te voeren (in het licht van de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen in het leven. Deze uitdagingen zijn echter een onvermijdelijk gegeven van de realiteit van het leven, zodat het voor een definitie eigenlijk niet nodig is om dit te vermelden). Dit is echter niet bedoeld als definitieve definitie. Echter om gezondheid als leidende waarde te kunnen inzetten in een normatief kader is het wel nodig om er een definitie van te hebben. Met de hier gehanteerde definitie wordt stelling genomen tegen situaties waar ziektes veroorzaakt of niet bestreden worden, en tegen situaties waar het vermogen zich aan te passen en eigen regie te voeren ondermijnd worden. Gezondheid is de meest oorspronkelijke waarde die besloten ligt in het gebruik van iets als geneesmiddel, en bovendien van fundamenteel belang (hoewel niet absoluut en als enige waarde) voor de kwaliteit van leven.

2.1 Gezondheid als leidende waarde in de interviews

In de interviews was er geen enkele controverse over het belang van gezondheid als waarde voor het geneesmiddelenonderzoek. Op de vraag ‘Wat zou het belangrijkste moeten zijn dat het ontwikkelen van geneesmiddelen nastrevenswaardig maakt?’ werden de volgende antwoorden gegeven:

S1: *Dat het onderzoek leidt tot iets dat de patiënt zo goed mogelijk helpt.*

S2: *In algemene zin lasten van patiënten te verminderen. En natuurlijk dan moet je niet extra lasten creëren.*

S3: *Zoveel mogelijk lijden wegnemen.*

S4: *Zoveel mogelijk terugbrengen naar de situatie ‘gezond’.*

S5: *Een werkelijk medisch probleem oplossen.*

Wel waren er nog toevoegingen en nuances aan het idee van gezondheid als leidende waarde. Zo werd er gezegd (S4)

Gezondheid denk ik, en kwaliteit van leven. Dus je hoeft niet altijd beter te worden, maar het kan ook je levensomstandigheden verbeteren waardoor je je wel beter voelt. En ik moet toch ook aan vrijheid denken. Je geeft mensen ook een soort van vrijheid, meer vrijheid om te doen wat ze willen gaan doen. Als je ziek in bed ligt is dat een andere situatie dan als je in staat bent om dingen te doen. {...} Onafhankelijkheid dan ook. Als je ziek bent, ben je afhankelijk van mensen, die je moeten helpen bij dingen. Terwijl als je niet ziek bent, dan kan je dingen zelf. {...} Goed behandelen, goed voorschrijven. Goede zorg verlenen. De patiënt beter maken om te zorgen dat het hele systeem, het geneesmiddel op de goede manier wordt ingezet {...} Dus ook niet als het niet nodig is. {...} “Goede medicijnen goed gebruikt”, dan toch weer.

2.1.1 Benefit-risk als onderverdeling van de waarde ‘gezondheid’

Een specifieke onderverdeling van de waarde ‘gezondheid’ kwam bij iedereen terug, namelijk de ‘risico-baten balans’, ook wel omschreven als benefit-risk of B/R. Deze waarde-afweging is een onderdeel van de dagelijkse praktijk van geneesmiddelbeoordeling en medische keuzes. Bij een geneesmiddel is daarnaast ook ‘kwaliteit’ een door CBG erkende waarde die op een specifieke manier in dienst staat van deze waarden, namelijk doordat alleen hiermee gewaarborgd kan worden dat een geneesmiddel als het eenmaal op de markt gebracht wordt ook consistent hetzelfde middel is als waarvoor een positieve B/R is aangetoond in de klinische studies.

Er is ook gesproken over in hoeverre de ‘positieve B/R’ hetzelfde is als ‘gezondheidswinst’, omdat het gezien kan worden als een sommetje waarbij er alleen ‘winst’ overblijft als de baten van een geneesmiddel groter zijn dan de schade die het (potentieel) toebrengt. De geïnterviewde vertelde daarbij dat er binnen CBG geprobeerd is om een instrument te maken waarmee de B/R balans daadwerkelijk met een rekensom vastgesteld kon worden, dus een utilistische calculus. Maar:

Niet iedereen is daar even enthousiast over hoor. Dat ligt best gevoelig. Maar het is precies wat jij dus benoemt als rekensommetje wat men probeert uitvoerbaar te maken. (S4)

We waren het er snel over eens dat het probleem met de rekensom erin zit dat je iets probeert te kwantificeren dat niet zo gemakkelijk te kwantificeren is. Dit is een typisch probleem bij het afwegen van deels tegenstrijdige waarden. Hiermee wordt de waarde ‘gezondheid’, die op zichzelf als het ware in één richting wijst, ineens in twee tegengestelde richtingen opgesplitst zodra ze bereikt moet worden met een geneesmiddel. Want geneesmiddelen hebben vrijwel altijd bijwerkingen, en die kunnen negatief zijn voor de gezondheid.

Verschillende geïnterviewden gaven ook aan dat de aandacht voor bijwerkingen en de weging van risico’s bij CBG mogelijk sterker zijn dan die voor de positieve effecten, en bovendien toegenomen lijkt te zijn in de loop der tijd. Dit zou potentieel een probleem kunnen zijn wanneer geneesmiddelen die in feite per saldo een positief effect op de gezondheid hebben, toch niet op de markt komen doordat er een risico aan kleeft dat niet opweegt tegen de voordelen. Wanneer het werkelijk mogelijk was om de B/R als een feitelijkheid vast te stellen, zou CBG zich waarschijnlijk graag bij deze feitelijkheid houden en zou dit probleem zich dus niet voordoen. Maar de B/R is deels een afweging van waarden die niet helemaal objectiveerbaar zijn, en heeft binnen de leidende waarde ‘gezondheid’ ook een waarde geïntroduceerd met een negatieve werking, namelijk het ‘risico’ van het geneesmiddel. De zwaarte waarmee dat negatief gewogen zou moeten worden is dan wel een onderwerp van discussie, maar het lijkt onwaarschijnlijk dat iemand zo immoreel zou zijn om het als een positieve waarde na te streven. Het levert dus geen problemen op in de zin van dat echt de verkeerde waarden leidend zijn.

2.2 Leidende waarden die potentieel in strijd zijn met gezondheid als leidende waarde

Op de vraag of ook de verkeerde waarden leidend kunnen zijn, waren de meningen wat meer verdeeld over in welke mate dat het geval is en wat dan de grootste verschillen tussen werkelijkheid en ideaal zijn.

S1 had een aantal potentiële probleempunten die vooral ook als potentieel of hypothetisch geformuleerd werden, en gaf daarbij desgevraagd aan niet te denken dat dit werkelijk zo aan de hand was. S1 constateerde echter ook dat gezondheid in de praktijk niet echt centraal staat als leidende waarde.

De firma moet ook gewoon zijn personeel betalen en dividend uitkeren aan aandeelhouders en noem het allemaal maar op. Het is geen idyllische instantie die het alleen maar doet om iedereen ter wereld te kunnen genezen van alle ziekten.

S2 zag geen duidelijke verschillen tussen waarden die nagestreefd zouden moeten worden en daadwerkelijk nagestreefd worden, maar gaf aan

Wat beter kan, ik denk dat het belangrijk is dat we mensen hebben die buiten de box kunnen denken. Ik denk dat dat het kritische punt is voor vooruitgang, om dingen beter te kunnen doen. Want wat we doen is op basis van kennis die we al hebben, en niet vooruitkijken, en dat wordt een soort routinewerk.

S3 zag juist een scherpe tegenstelling tussen waarden die leidend zouden moeten zijn en waar in werkelijkheid naar gehandeld wordt.

We kijken in medisch onderzoek helemaal niet naar het wegnemen van zoveel mogelijk lijden. Het wordt bij de mensen die verantwoordelijk zijn voor dit onderzoek allemaal bepaald door hoe verdienen we het meeste geld. {...} Het verwordt uiteindelijk altijd tot een geldmachine. Een medicijn wordt nooit op de markt gebracht met alleen maar de intentie om iemand te helpen. Het wordt altijd op de markt gebracht met de intentie om winst te maken. Dus ik vind het moeilijk om gedachte-experimenten te doen met gepraat over waarden, want die spelen helemaal geen rol.

S4

Het hangt een beetje van de fase af denk ik, wat precies de leidende waarde is. Op een gegeven moment komt er ergens iets commercieels denk ik ook. Je zou het niet willen, maar {...} bij bedrijven is er altijd iets commercieels bij, denk ik. Die hebben natuurlijk een pakket waar ze onderzoek naar doen en een pakket wat ze laten liggen. Zodra er iets uitkomt wat niet in hun straatje past, kan het zijn dat het wel interessant is maar dat het niet verder wordt onderzocht.

{..} Dat is precies het vraagteken wat je altijd hebt, wat is jullie belang nu. Is dit een commercieel belang, of hebben de patiënten hier echt iets aan.

S5

Ik heb bij de firma's nooit zo erg gevoeld...wel bij de onderzoekers die bij de firma's werken, daar staat de patiënt misschien wel wat meer voorop, maar zodra het ietsje verderop komt dan gaat het toch wel meestal om geld verdienen.

In de meeste gevallen draaide het belangrijkste genoemde verschil tussen wenselijke en werkelijke leidende waarden dus om geld, maar er werden ook andere redenen genoemd die bijdragen aan een minder ideale werkelijkheid. Deels wordt hier verder op in gegaan in de hoofdstukken over wetenschap (3) en over democratie (4).

Waar het om geld gaat, is de volgende vraag echter: in hoeverre kan dit werkelijk leiden tot het tegendeel van waarden die te maken hebben gezondheid? Het is in principe mogelijk om geld te verdienen met een product dat een positieve invloed heeft op de gezondheid, en het is ook te verwachten dat er een bereidheid bestaat om daarvoor te betalen. Er zijn echter ook vele voorbeelden waarin winst als leidende waarde in de farmaceutische industrie wel aantoonbaar ten koste ging van gezondheidsuitkomsten. Een zeer schrijnend voorbeeld is het bedrijf Ranbaxy dat geneesmiddelen op de markt bracht waarvan de kwaliteit was opgeofferd aan zo snel en goedkoop mogelijk kunnen produceren en men er heel ver in ging om dit voor autoriteiten te verhullen, waarbij de allerslechtste kwaliteit naar Afrika ging want daar waren

het ‘toch alleen maar zwarten die doodgaan’, aldus de directie tijdens een intern overleg¹⁵. Dit is een voorbeeld op het gebied van productie en marketing. Zaken als het achterhouden of op een misleidende manier presenteren van kennis over bijwerkingen¹⁶, het eenzijdig aansturen op medicamenteuze oplossingen terwijl dit op basis van de aanwezige kennis niet gerechtvaardigd is¹⁷, en het niet publiceren van onderzoek waaruit blijkt dat een middel niet effectief is liggen al dicht bij het onderzoek zelf. Voor zo ver winst maken ten koste gaat van gezondheidsuitkomsten door praktijken die ook slechte wetenschap of slecht voor de wetenschap zijn, wordt er in de volgende paragraaf verder op ingegaan.

Het belangrijkste probleem voor het bevorderen van de gezondheid dat daarnaast nog te maken heeft met winst als leidende waarde in het onderzoek is de keuze van onderzoeksonderwerpen. Dit is zowel in de literatuur als in de interviews vaker genoemd. Wie winst als leidende waarde heeft bij het onderzoek, doet geen onderzoek naar ziektes of interventies waar niets mee te verdienen valt, terwijl de vraag wat belangrijk is voor de gezondheid daar los van staat. Naar grote gezondheidsproblemen waarvoor medicijnen potentieel veel lijden zouden wegnemen maar die vooral voorkomen in arme landen wordt maar weinig onderzoek gedaan¹⁸. Ook in (preventieve) leefstijlinterventies wordt zowel qua onderzoek als qua uitvoering veel minder geïnvesteerd dan past bij die ziektelast die ermee voorkomen zou kunnen worden¹⁹. Voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen zeldzame ziektes is de laatste jaren wel veel animo doordat er regelgeving ingesteld is die dit financieel aantrekkelijk maakt: de zogenaamde weesgeneesmiddelenregeling of Orphan Regulation²⁰. Het is voor overheden met dit soort middelen enigszins mogelijk om de industrie met financiële prikkels aan te sturen om toch de zaken te onderzoeken die het belangrijkste geacht worden voor het verbeteren van gezondheid. Deze mogelijkheid wordt verder besproken in het hoofdstuk over democratie (4).

2.3 Conclusies wat betreft gezondheid als waarde in het geneesmiddelenonderzoek

Dat gezondheid een leidende waarde zou moeten zijn voor het geneesmiddelenonderzoek is eigenlijk evident op basis van gezond verstand. In de interviews ontstond hierover dan ook geen enkele tegenspraak. Wel is het bepalen van de ‘positieve balans’ van de benefit-risk een extra complicatie bij het in de praktijk nastreven van deze waarde door middel van geneesmiddelen. Het bepalen van hoeveel ziektelast iets veroorzaakt en of iets al dan niet beter op niet-medicamenteuze wijze aangepakt kan worden zal vaak niet eenvoudig zijn. Hoewel CBG met deze laatste afwegingen in de huidige situatie helemaal geen rekening hoeft te houden, zijn CBGers zich wel bewust van het bestaan en de relevantie ervan. Op het onderdeel ‘gezondheid’ kan het normenkader uit Hoofdstuk 1 dan ook onveranderd blijven staan. Verder is er nog een belangrijke waarde besproken die in strijd kan zijn met het nastreven van gezondheid in de context van geneesmiddelenonderzoek, namelijk geldelijk gewin. Hierdoor wordt onderzoek vaak niet geprioriteerd op basis van de ziektelast die er

¹⁵ Eban, *Bottle of Lies*, 340. (*Bottle of Lies* is een sterk staaltje van onderzoeksjournalistiek, waarin mede met dank aan een klokkenluider en enkele FDA-medewerkers onthuld kon worden hoe het Ranbaxy-schandaal heeft kunnen ontstaan.)

¹⁶ Elliott, *A Tapestry of values*, 54.

¹⁷ Musschenga et al, “The Business of Drug Research”, 112.

¹⁸ Elliott, *A Tapestry of values*, 33-34 / Reiss en Kitcher. "Biomedical research, neglected diseases, and well-ordered science." *Theoria* 66: 263-282.

¹⁹ Fontana et al, "Transdisciplinary research and clinical priorities for better health." *PLoS medicine* 18, no. 7

²⁰ Zie <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview>

potentieel mee verminderd kan worden, en in de slechtste gevallen kan het zelfs een drijfveer zijn om te frauderen door het verstrekken van onjuiste en/ of misleidende informatie om schadelijke of onvoldoende onderzochte producten toch zoveel mogelijk te kunnen verkopen.

Gezondheid: Geneesmiddelen moeten onderzocht en ontwikkeld worden vanuit de bedoeling om bij te dragen aan verbetering van de gezondheid.

- De ontwikkeling van een geneesmiddel is pas geslaagd als er een positieve balans is in het effect van het geneesmiddel op mensen die het gebruiken.
- Als iets anders dan een geneesmiddel (waarschijnlijk) belangrijker is voor het bestrijden van bepaalde gezondheidsproblemen, moet dat andere prioriteit krijgen in het onderzoek naar deze gezondheidsproblemen.
- Hoeveel ziektelast ermee verminderd kan worden moet de belangrijkste motivatie zijn voor prioritering van onderzoek naar een geneesmiddel of andere behandeling.

3. De waarden van wetenschap in het geneesmiddelenonderzoek

In het geneesmiddelenonderzoek is goede wetenschap in elk geval nodig om goede geneesmiddelen te kunnen ontwikkelen om daarmee te kunnen bijdragen aan de leidende waarde van gezondheid door het helpen van patiënten. De geïnterviewde CBG-collega's waren dan ook wel bereid om de open deur in te trappen dat wetenschap gedaan wordt omwille van kennis, maar er werd ook vaker spontaan bij gezegd dat geneesmiddelenonderzoek geen tak van wetenschap is waar het gaat om 'kennis om de kennis'. Het gaat expliciet om kennis die gebruikt kan worden om een geneesmiddel mee te ontwikkelen. Hiermee wordt die kennis dus ook een waarde die dienend is aan de leidende waarde voor geneesmiddelen. Dit zou dus gezondheid moeten zijn, maar is bij bedrijven in werkelijkheid vaak het geld, zoals in het vorige hoofdstuk vastgesteld is.

Dat ethische waarden ook van betekenis zijn binnen de wetenschap is minder bekend. Het is ook iets waar de geïnterviewde CBG-collega's over het algemeen niet op die manier mee bezig zijn, en waar in eerste instantie op gereageerd werd met onzekerheid of met de positie dat wetenschap en ethiek verschillende zaken zijn. Voor Merton bestaan er echter institutionele imperatieven ofwel 'mores' voor de wetenschap die intrinsiek verbonden zijn met de doelstelling van wetenschap²¹.

The institutional goal of science is the extension of certified knowledge. The technical methods employed towards this end provide the relevant definition of knowledge: empirically confirmed and logically consistent statements of regularities (which are, in effect, predictions). The institutional imperatives (mores) derive from the goal and the methods. The entire structure of technical and moral norms implements the final objective. The technical norm of empirical evidence, adequate and reliable, is a prerequisite for sustained true prediction; the technical norm of logical consistency, a prerequisite for systematic and valid prediction. The mores of science possess a methodologic rationale but they are binding not only because they are procedurally efficient, but because they are believed right and good. They are moral as well as technical prescriptions.

²¹ Merton, *The Sociology of Science*, 270.

Om te beginnen heeft hij dus een bepaalde opvatting van de taak van de wetenschap, namelijk het uitbreiden van ‘gecertificeerde’ kennis, waarbij kennis bestaat uit empirisch bevestigde en logisch consistente stellingen over regelmatigheden. Dat wetenschap bedoeld is om kennis te verwerven mag een minstens zo open deur zijn als de gedachte dat geneesmiddelen bedoeld zijn om te genezen, de definitie van (wetenschappelijke) kennis is intussen evenmin eenduidig als die van gezondheid. Radder heeft hier verder op gereflecteerd, en komt daarbij tot het onderscheiden van drie vormen van kennis in zijn multidimensionale theorie van kennis. Radder is hierin pragmatisch en vermijdt het om kennis te interpreteren op een manier die verwijst naar absolute, metafysische waarheden waar we geen toegang toe hebben. De genoemde drie vormen zijn dan ook niet bedoeld om volledig te zijn, maar om bepaalde onderscheiden te kunnen maken ten aanzien van het algemeen belang.

I - Informationeel: S weet dat p uitsluitend als de claim van S dat p het geval is, juist en gerechtvaardigd is.

B - Bekwaam: S weet dat p uitsluitend als de claim van S dat p het geval is, juist en gerechtvaardigd is en S daadwerkelijk in staat is om de procedure uit te voeren waarmee de claim gerechtvaardigd kan worden.

K - “Knowhow”: S weet hoe a gemaakt wordt uitsluitend als S daadwerkelijk in staat is om a (onder normale omstandigheden) te realiseren op een stabiele en reproduceerbare manier.

Volgens Radder kunnen alleen I en B onder gemeenschappelijk eigendom vallen (een common good zijn)²². Hij laat vervolgens zien dat ook dit vaak niet het geval is en dat dit een probleem kan zijn. Dat knowhow het moeilijkste is om tot publiek goed te maken is echter ook een relevant probleem voor de voorziening van geneesmiddelen, en hoewel deze belichaamde kennisvorm noodzakelijk aan bepaalde personen die daarvoor voldoende oefening gehad hebben gebonden is, hoeft het daarmee niet uitgesloten te zijn van publiek goed, als deze personen zich in dienst stellen van de gemeenschap met hun eigen arbeid en bovendien anderen helpen om de bedoelde vaardigheid ook te verwerven. Het kan dus nuttig zijn om er rekening mee te houden dat deze drie vormen van kennis onderscheiden kunnen worden, waarbij wat eenvoudiger uitgelegd I = Iets weten, B = Bekwaam zijn deze kennis zelf te (re)produceren, en K = Kundig zijn om iets te maken. Wanneer het gaat om de vereiste kennis om een geneesmiddel te maken en goed te gebruiken, spelen alle drie deze kennisvormen een rol, en is de overdracht van kennis niet compleet wanneer het in feite alleen om I gaat.

Ook Merton erkende dat het vanzelfsprekende gebruik van het woord ‘wetenschap’ problematisch is, en probeerde het begrip te analyseren. Hierbij besloot hij echter om zijn beschouwing van wetenschap niet te laten draaien om de technische aspecten of methodologie, maar om wetenschappelijke mores²³. Dit zag hij als de belangrijkste bindende factor van de wetenschap als institutie, en in principe zullen de juiste mores ook leiden tot het gebruik van de best mogelijke methodologische keuzes. In de wetenschappelijke moraal onderscheidt Merton de eerder genoemde vier ‘normen’ ofwel waarden, die hieronder verder uitgelegd worden in termen die nauw aansluiten op de manier waarop Merton ze zelf uitlegde. Er zijn echter ook waarden geformuleerd door filosofen die meer gericht zijn op wat er technisch gezien voor nodig is om tot kennis te komen, en vooral bedoeld zijn voor toepassing op theoretische constructen en de manier waarop deze tot stand komen, vaak los van een visie

²² Radder, *From commodification to the common good*, 163.

²³ Merton, *The Sociology of Science*, 270.

op wetenschap als instituut zoals Merton die heeft. Op deze ‘epistemische waarden’ wordt verder ingegaan na de uitleg van de normen (/waarden) van Merton. De normen van Merton bevatten echter wel degelijk ook elementen die van epistemische waarde zijn, en in het citaat aan het begin van deze paragraaf suggereerde Merton zelf ook dat de morele en technische normen verweven zijn. Mogelijk moet de opmerking dat de imperatieven niet methodologisch bedoeld zijn, vooral een voorbehoud zijn dat erop wijst dat het geen concrete normen zijn en dat ze om als waarde gerealiseerd te worden, nog verder op de concrete context toegespitste invulling nodig hebben, en daarnaast mogelijk ook dat ze op zichzelf geen wetenschappelijke kennis bevatten. De normen van Merton, ook wel aangeduid als CUDOS, zijn:

- “Communism”²⁴/ gemeenschappelijk eigendom
 - De belangrijke bevindingen van de wetenschap zijn een product van sociale samenwerking, een gemeenschappelijke erfenis waarin het aandeel van de individuele wetenschapper zeer beperkt is, en behoren daarom toe te komen aan de gemeenschap.
 - Wetenschap als onderdeel van het publieke domein is verbonden met de verplichting om bevindingen te communiceren.
- Universalism²⁵/ gelijkheid voor iedereen
 - Wetenschappelijke waarheidsclaims moeten altijd onderworpen worden aan onpersoonlijke criteria. Het accepteren of afwijzen van een stelling mag niet afhangen van de persoonlijke of sociale attributen van degene die hem verdedigt.
 - Een wetenschappelijke carrière moet mogelijk zijn voor iedereen die er voldoende talent voor heeft.
- Disinterestedness²⁶/ belangeloosheid
 - Belangeloosheid is niet gelijk aan altruïsme, en handelen vanuit een belang is niet gelijk aan egoïsme. Wetenschappers kunnen gemotiveerd worden door een passie voor kennis, nieuwsgierigheid, altruïsme, en vele andere motieven. De norm van belangeloosheid moet op institutioneel niveau geborgd worden. In de praktijk kan het hiervoor effectief zijn om wetenschappers verantwoording te laten afleggen aan andere wetenschappers.
- Organized Skepticism²⁷/ systematisch kritische houding
 - Het tijdelijk opschorten van het oordeel en het kritisch onderwerpen van geloofsovertuigingen aan empirische en logische criteria is een zowel methodologisch als institutioneel mandaat. De wetenschap stelt vragen over elk aspect van de natuur en de maatschappij, en komt daarbij regelmatig in conflict met andere houdingen tegenover dezelfde data. De wetenschappelijke onderzoeker maakt geen verschil tussen het heilige en het profane, of tussen dat wat onkritisch respect verdient en dat wat objectief geanalyseerd kan worden.

In latere versies wordt de O ook wel toegeschreven aan ‘originality’²⁸: de wens om nieuwe dingen te ontdekken als drijfveer van de wetenschap. In *Real science, what it is and what it means* bevestigt John Ziman niet alleen het diep ingebakken zijn van de CUDOS-waarden in

²⁴ Merton, *The Sociology of Science*, 273-275.

²⁵ Idem, 270-273.

²⁶ Idem, 275-277.

²⁷ Idem, 277-278.

²⁸ Turner, Stephen. "Scientific norms/counternorms." *The Blackwell encyclopedia of sociology*, 1.

de wetenschap²⁹, maar voegt er nog een leidende waarde aan toe door de versie met Originaliteit als de O van CUDOS als uitgangspunt te nemen³⁰, waarbij de S wel ‘scepticism’ blijft betekenen. In de ogen van Ziman is het scepticisme in de wetenschap ook weer niet zo goed georganiseerd³¹, dus ook wat dat betreft kan hij de O wel ergens anders aan besteden. Interessant aan de versie van Ziman is ook dat hij het scepticisme ziet als een soort tegenwicht voor originaliteit als drijfveer: Waar originaliteit de motor van de wetenschap is, zou het scepticisme de rem zijn die moet voorkomen dat de wetenschap uit de bocht vliegt. Voor de verdere ontwikkeling van het normenkader in deze scriptie neem ik Originaliteit mee als waarde voor de wetenschap, aangezien de drijvende kracht van de wetenschap zeker niet mag ontbreken in een beschrijving van leidende waarden voor de wetenschap.

In het werk van Radder worden de normen van Merton wel in hun oorspronkelijke samenstelling gebruikt, dus zonder ‘originality’. Radder hanteert de normen van Merton als waarden met een benadering die hij beschrijft als ‘deflationair’. Dat wil zeggen dat zijn benadering geen heel sterke of specifieke eisen stelt, en acceptabel moet zijn voor wetenschappers, filosofen en beleidsmakers van verschillende epistemische, sociologische en normatieve achtergrond en overtuigingen. Hij gaat ervan uit dat ondanks het bestaan van grote en soms niet te overbruggen tegenstellingen, er ook altijd onderwerpen zijn waarover brede overeenstemming is³². Hij geeft een voorbeeld van het concreet toepassen van deze waarden (= de normen van Merton) op het vraagstuk van het patenteren van academisch onderzoek, waarbij hij concludeert dat deze praktijk niet werkelijk te verenigen is met het onderschrijven van de normen van Merton, hoewel veel universiteiten dit dus precies wel doen.

Als farmaceutische bedrijven zich uiten over waarden, kunnen ze er in tegenstelling tot universiteiten zelden op betrappt worden de normen van Merton te onderschrijven. Van de waarden die ik hier als leidend voorstel, noemen zij wel vaak ‘gezondheid’, en/ of iets wat te maken heeft met ‘wetenschap’. CBG streeft daarnaast in hoge mate naar belangeloosheid en een systematisch kritische houding, en het streven naar universalisme zoals bedoeld door Merton is daar ook meer terug te vinden. Eigendomsverhoudingen zijn echter niet iets waar CBG zich mee bemoeit of over uitlaat. Hoewel de normen van Merton dus bedoeld zijn voor de wetenschap, volgen ze nog niet vanzelfsprekend uit het hanteren van ‘wetenschap’ als leidende waarde. Als wetenschappers (of mensen in het algemeen) wetenschap als waarde zien, bedoelen ze over het algemeen de kennis die verworven wordt door de wetenschap, en daaruit volgend waarden die helpen om aan die kennis te komen. Dit zijn de eerder genoemde ‘epistemische waarden’. Een set epistemische waarden waar relatief veel consensus over bestaat in de wetenschapsfilosofie is afkomstig van Thomas Kuhn³³:

- Accuratesse
- Consistentie (zowel intern als met andere relevante geaccepteerde theorieën)
- Bereik (de consequenties moeten verder gaan dan de data waar het op gebaseerd is)
- Eenvoud (het organiseren van fenomenen die anders verward en geïsoleerd zouden zijn)
- Vruchtbaarheid (voor verder onderzoek)

²⁹ Ziman, *Real science*, 44-45.

³⁰ Idem, 40.

³¹ Ziman, *Real Science*, 42-43

³² Radder, *From Commodification to the Common good*, 146-147.

³³ Kuhn, *Objectivity, value judgment, and theory choice*, 320-339.

Er zijn echter ook alternatieve lijsten opgesteld, onder andere door Helen Longino³⁴: Empirische adequatie, nieuwheid, ontologische diversiteit, complexiteit van interactie, toepasbaarheid voor menselijke behoeften, verdeling van macht. Deze omschrijvingen van epistemische waarden bevatten in elk geval pogingen om vast te leggen wat er nodig is om bij de waarheid te komen. Verder zit er in beide hier aangehaalde voorbeelden ook wel overlap met originaliteit, de waarde die aan de normen van Merton is toegevoegd om recht te doen aan de vooruitstrevende kracht van de wetenschap. Het blijkt dus ook niet vanzelfsprekend of zeker welke waarden precies tot epistemische waarden behoren en welke niet. Dit neemt niet weg dat het nuttig kan zijn om het onderscheid te maken. Over sommige epistemische waarden is ook minder discussie dan over andere. Iets in de aard van accuratesse of overeenkomst met empirische bevindingen wordt vrijwel door iedereen geaccepteerd, terwijl er meer discussie is over eenvoud of machtsverhoudingen als epistemische waarde. Door het onderscheid te proberen te maken, maar hier vervolgens ook kritisch op te zijn, komt er echter wel een bewustwording op gang, die kan helpen om verstandige beslissingen te nemen in situaties waarin er niet aan te ontkomen valt dat epistemische en niet-epistemische waarden door elkaar heen gaan lopen.

Dat aan een dergelijke vermenging niet te ontkomen valt, heeft (onder andere) te maken met de onmogelijkheid om puur op basis van epistemische waarden te bepalen hoeveel bewijs er nodig is om een hypothese te accepteren of verwerpen. Daardoor kunnen er meerdere wetenschappelijk acceptabele methodes bestaan om over hetzelfde vraagstuk conclusies te trekken, die onderling verschillen in de snelheid waarmee ze bevindingen generaliseren. In zulke situaties wordt vaak door niet-epistemische waarden bepaald welke procedure gebruikt wordt. In de door de wetenschap in het algemeen veel gebruikte statistische significantietests zijn dergelijke overwegingen impliciet aanwezig, wanneer er een acceptatiegrens gekozen wordt voor fouten van type 1 (het afwijzen van een hypothese die wel degelijk waar is) en type 2 (het accepteren van een hypothese die niet waar is). Bij het laten beïnvloeden van wetenschappelijke oordelen door niet-epistemische waarden geldt dat deze invloed uitsluitend dan ‘epistemisch slecht’ is als waarheidsvinding erdoor gehinderd wordt³⁵. Beoordelen of en in hoeverre dit het geval is, is weliswaar een complex vraagstuk, maar erkennen dat er een legitieme rol is voor niet-epistemische waarden in de wetenschap is daarvoor een essentieel beginpunt.

Geneesmiddelenonderzoek is een tak van wetenschap waarin het grensvlak tussen epistemische en niet-epistemische waarden bij uitstek van belang is. Wanneer het wetenschappelijk niet helemaal duidelijk is of iets goed onderbouwd is, dient een beoordelaar in dienst van CBG zich af te vragen of de onzekerheid een risico kan vormen voor de patiënt of niet, en alleen als dit niet uitgesloten kan worden, moet er een aanvullende eis gesteld worden aan de aanvrager om de onzekerheid weg te nemen. Dit laat zien dat de gezondheid van patiënten die in aanmerking zouden komen voor behandeling met het geneesmiddel hier in feite al als leidende waarde gehanteerd wordt naast wetenschappelijkheid. Daarnaast en deels in dienst daarvan (om de toelating van geneesmiddelen niet onnodig te vertragen) wordt een zekere mate van efficiëntie ook gewaardeerd en dus nagestreefd in het proces.

³⁴ Longino, “Gender, politics, and the theoretical virtues”. *Synthese* 104, 383–397.

³⁵ Steel, “Epistemic Values and the Argument from Inductive Risk”, *Philosophy of Science* 77, 15.

3.1 Waarden genoemd door CBG-collega's met betrekking tot wetenschap

In de interviews kwamen verschillende waarden naar voren met betrekking tot 'goede wetenschap' in het geneesmiddelenonderzoek en/ of in het algemeen. Hieronder volgt een opsomming daarvan. De eigen woorden van de geïnterviewden zijn zoveel mogelijk behouden. De categorisering van de waarden in dit overzicht was tijdens de interviews niet als zodanig aanwezig, maar is achteraf en met instemming van de geïnterviewden toegepast om de verschillende waarden overzichtelijker te maken. Bovendien zijn tentatief letters toegekend om waarden aan te merken als passend bij CUDOS (waarbij **C** = "Communism", **U** = Universalism, **D** = Disinterestedness, **O** = Originality en **S** = Skepticism volgens de uitleg op blz. 17-18) of als epistemische waarde (**E**). Waarden die negatief geduid worden ten aanzien van deze categorieën hebben een - teken.

Waarden met directe betrekking tot wetenschap

- Voldoen aan de huidige stand van kennis en wetenschap **E**
- Beste technologie kunnen gebruiken voor onderzoek **E**
- Beste epidemiologische design **E**
- Risico's nemen en daarbij alert zijn om fouten snel te corrigeren **O / E**
- Out of the box denken **O / S**
- Onafhankelijkheid (vaker genoemd) **D**
- Eerlijkheid
- Kennis van de werking van medicijnen
- Kennisontwikkeling **O / E**
- Beter begrip. Misschien weet je al iets maar begrijp je het nog niet. **E**
- Wetenschap zou objectief moeten zijn, en niet sturend van ik zou willen dat dit of dat eruit komt. **D**
- Eerlijke afweging van bewijslast, het rekensommetje objectief maken. **U**
- Zo min mogelijk politiek ingegeven, en waar het politiek ingegeven is expliciet maken dat iets om politieke redenen gebeurt en niet omdat het sommetje zo uitkomt. **U**
- Abstracter denken, boven de eigen individuele situatie uit. **U**
- Betrouwbaarheid. Zelf betrouwbaar zijn en zorgen dat de data die je genereert deugen. Dat betekent ook dat je sommige experimenten vaker moet doen. **E**
- Vrijheid van de onderzoeker **D**
- Kwaliteitsbesef (~alert zijn op details die schadelijk kunnen zijn voor resultaten) **E**
- Waarheid **E**
- Werkelijke consensus, dus dat je het erover eens bent dat op wetenschappelijke gronden datgene wat je vaststelt juist is. **S**

Praktische waarden

- Toepasbaarheid
- Zekerheid dat je het resultaat dat je in het onderzoek vindt ook gaat zien bij toepassing in de kliniek. **E**
- Met kleinste studie in kortste tijd de meeste resultaten kunnen bereiken.
- Efficiëntie

Democratische waarden

- Naar elkaar luisteren
- Openheid, open communicatie **C**
- Transparantie **C**
- Betrouwbaarheid van de overheid
- Out of the box kunnen/ mogen denken door de overheid **O / S**
- Kunnen verantwoorden van onderzoek **C**
- Samenwerking

Waarden van biomedische onderzoeksethiek

- Goede keuzes mbt grenzen van deelnemer aan onderzoek en waar de autonome beslissing ligt om te bepalen of iets ethisch is of niet
- Veiligheid van de patiënten en mensen die deelnemen aan klinische studies
- Mensen die aan een onderzoek deelnemen niet iets onthouden waar ze recht op hebben: recht op gepaste zorg (Soms wil je een studie doen en dan wil je eigenlijk testen wat er zou gebeuren als je iemand geen geneesmiddel zou geven, maar dan is dat bijvoorbeeld niet ethisch verantwoord)
- Afweging van wat dierproeven de dieren aandoen, kan ik dat op een andere manier doen, en weegt dat ongerief van die dieren op tegen het benefit wat het de patiënt zou gaan opleveren? Alternatieven voor dierproeven, 3R³⁶ dus dierenwelzijn

Maatschappelijke waarden

- Vooruitgang **O**
- Dat het onderzoek dat je doet leidt tot iets positiefs voor de mensheid **C**
- Het juiste onderzoek doen om het meeste lijden weg te nemen
- Iedereen gelijkelijk willen bedienen met het onderzoek en wat er uit komt - rechtvaardige verdeling **C**
- Veiligheid van de patiënt zowel op lange als op korte termijn.

Ongewenste waarden voor goede wetenschap

- Persoonlijke belangen **-D**
- Politieke waarden wanneer ze niet transparant zijn **-D / -S**
- Snelheid, tijdsdruk
- Teveel hechten aan de status quo **-O / -S**
- Geld verdienen als belangrijkste motiverende factor van Big Pharma (deels ook aangemerkt als meer maatschappelijk ongewenst dan wetenschappelijk ongewenst) **-C**

³⁶ 3R= Reduction, replacement, refinement. In het Nederlands ook wel 3V: Vermindering, vervanging, verfijning. Zie ook <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/onderwerpen/drie-vs>

Hoewel de normen van Merton dus niet heel expliciet ondersteund werden door de collega's, is er wel veel overlap met door hen genoemde waarden. Door deze waarden te matchen met de normen van Merton zoals hierboven gedaan is, valt bovendien op dat er veel meer ondersteuning uit naar voren komt voor 'Gemeenschappelijk eigendom' (hier aangeduid met C) dan ik voorafgaand aan deze analyse dacht. Om werkelijk leidend te maken in beleid is deze waarde van de normen van Merton waarschijnlijk het meest controversieel en lijkt een kwestie van politieke voorkeur. Het veel bekritiseerde "geld verdienen als belangrijkste motiverende factor" is echter wel iets dat ontstaat uit het juist niet als gemeenschappelijk eigendom behandelen van de wetenschap en samenhangt met de commodificatie van de wetenschap zoals verder beschreven in de volgende paragraaf. Andere elementen die veel ondersteuning krijgen en bij de C passen zijn transparantie en wetenschap in dienst stellen van het algemeen belang.

Behalve waarden die aansluiten bij CUDOS noemen de collega's veelal waarden die als epistemisch beschouwd kunnen worden, aangevuld met verwijzingen naar biomedische onderzoeksethiek, algemeen ethische en praktische waarden.

Bij de manier waarop collega's waarden die aansluiten bij de overige normen van Merton (U, D, S) en epistemische waarden uitlegden, lijkt er in hun waardensysteem een zeker verlangen naar en soms deels ook geloof in 'waardenvrije wetenschap' te bestaan. Aangezien het maken van de scheiding niet werkelijk mogelijk is, zouden de onderliggende waarden dan vertaald moeten worden naar het zo goed en verstandig mogelijk omgaan met het samengaan van wetenschappelijke en persoonlijke en/of politieke elementen.

Ten aanzien van Originaliteit en Scepticisme, door Ziman omschreven als gas- en rempedaal van de wetenschap, valt op dat in deze lijst "out of the box denken (door de overheid)" en "teveel hechten aan de status quo" (als negatieve waarde) zowel aan O als aan S toegeschreven zijn. Scepticisme zoals bedoeld door Merton was immers niet alleen gericht tegen al te wilde nieuwe ideeën waarvoor onderbouwing ontbreekt, maar juist ook tegen het kritiekloos volgen van de status quo. In die zin gaan originaliteit en scepticisme vaker hand in hand als drijvende krachten van de wetenschap.

3.2 Leidende waarden die potentieel in strijd zijn met goede wetenschap in het geneesmiddelenonderzoek

Behalve waarden die in een positief verband gezien worden met goede wetenschap zijn er dus ook een aantal waarden waarvan mensen aangeven dat die juist geen rol zouden moeten spelen. Soms worden positieve waarden zelfs gedefinieerd door te vermelden wat er dan dus juist niet een rol zou moeten spelen. Dit is ook te zien in het essay van Merton, die wetenschappelijke normen vooral contrasteert met vooroordelen, vastgeroeste overtuigingen die niet empirisch getoetst worden, overschatting van het individuele aandeel in wat er bereikt is, en het zich toe-eigenen van kennis op een manier waarop anderen er geen toegang meer toe hebben. In het recentere en veel bediscussieerde boek *Science in the Private Interest* (2003) laat Krimsky zien dat er ook tegenwoordig veel tendensen zijn die tegen de normen van Merton ingaan. De ondertitel *has the lure of profits corrupted biomedical research?* laat weinig twijfel over wat Krimsky als de belangrijkste ondermijnende invloed ziet. Het argument van dit boek is als volgt samen te vatten: Publiek beleid en wettelijke beslissingen hebben nieuwe prikkels gecreëerd voor universiteiten, medewerkers en non-profit onderzoeksinstituten om wetenschappelijk en medisch onderzoek te commercialiseren en

partnerschappen te vormen met for-profit bedrijven. Deze nieuwe academie-industrie en non-profit-for-profit verbintenissen hebben geleid tot veranderingen van ethische normen van wetenschappelijke en medische onderzoekers. De consequenties zijn dat geheimhouding in de plaats is gekomen van openheid, privatisering van kennis en commodificatie van ontdekkingen in de plaats van het idee dat wetenschappelijke kennis gemeenschappelijk eigendom is, een niet eerder geziene stijging van belangenverstrengeling en daarmee verlies van belangeloosheid. Hierdoor is expertise met een gewenst perspectief te koop, en blijft het mengsel van wetenschap en commercie de ethische standaarden van onderzoek en het publieke vertrouwen in de resultaten ervan eroderen³⁷.

Radder ziet het probleem als breder en fundamenteeler dan commercialisering, namelijk als onderdeel van veranderingen die sinds de jaren 1980 hebben plaatsgevonden als gevolg van processen van ‘commodificatie’. Radder definieert commodificatie als het in de eerste plaats op basis van economische en vooral financiële criteria interpreteren en evalueren van alle soorten activiteiten en de resultaten daarvan³⁸. In termen van leidende waarden denk ik dit te kunnen vertalen in het leidend maken van economische waarden boven ieder ander type waarde. Dit heeft als waarschijnlijk ongewenste bijwerking dat morele waarden er nauwelijks toe doen, en dat waarden als gezondheid en wetenschap slechts indirect en in zoverre ze bijdragen aan economische waarden van waarde geacht worden. Dit lijkt wellicht een overdreven voorstelling van zaken. Radder merkt dan ook direct op dat de praktijk nooit zo zwart-wit is, en dat het in feite gaat om dominantie van economische criteria, niet om een absolute voorrang ervan. Het is slechts met een zeer zwartgallig mensbeeld mogelijk om te geloven dat we dit volledig laten gebeuren, maar dat neemt niet weg dat er sterke tendensen in deze richting vast te stellen zijn. Deze worden ook wel bekritiseerd onder de noemer van ‘neoliberalisme³⁹’, zie bijvoorbeeld Wendy Brown, *Het ontmantelen van de Demos*. Brown laat in dit boek zien dat wanneer deze beweging ver genoeg doorgezet wordt, een echte democratie niet meer mogelijk is. Dit laatste is relevant om in gedachten te houden met het oog op de democratie als waarde.

In elk geval is commodificatie volgens de definitie van Radder dus niet beperkt tot commercialisatie. Het is een manier van denken, oordelen en handelen, ofwel een manier om waarden te ordenen en in de praktijk te brengen, die ook kan plaatsvinden bij activiteiten waarvoor subsidie verstrekt wordt. Radder heeft het fenomeen uitgebreid bestudeerd en op basis daarvan identificeert hij in *The Commodification of Academic research* de volgende serieuze problemen die verband houden met de commodificatie van wetenschappelijk onderzoek⁴⁰:

- Commerciële belangen kunnen een ongewenste impact hebben op onderzoeksmethoden en -resultaten.

³⁷ Krinsky, *Science in the private interest*, 1,4,5.

³⁸ Radder, *The Commodification of Academic research*, 4 ; *From Commodification to the Common good*, 89.

³⁹ Een onderwerp waarover vele kritieken en tegenkritieken geschreven zijn, waarvan het met enige volledigheid behandelen niet in deze scriptie past. Het wordt hier aangehaald vanwege de sterke overeenkomst tussen Radders definitie van Commodificatie en Browns definitie van neoliberalisme. Kritieken op het neoliberalisme zijn dan ook een mogelijk perspectief waarvan uit de in deze scriptie bekritiseerde ontwikkelingen te begrijpen zijn.

⁴⁰ Radder, *The Commodification of Academic research*, 14.

- Commerciële motieven kunnen een hogere mate van geheimhouding tot gevolg hebben dan zonder deze het geval zou zijn geweest, en daarmee kan de vooruitgang van de wetenschap geremd worden.
- Commodificatie is schadelijk voor onderzoeksgebieden die als nutteloos gezien worden vanuit het perspectief van economische instrumentalisering.
- Commodificatie heeft de neiging te leiden tot een nauwe focus op korte termijn resultaten.
- Er is een verscheidenheid aan wettelijke, morele en filosofische problemen met het patenteren van resultaten (een veel voorkomende vorm van commodificatie) van academisch onderzoek.
- Misbruik van publieke fondsen voor private doelstellingen.
- Commodificatie en schandalen door commercieel misbruik van de wetenschap ondermijnen het publieke vertrouwen in de wetenschap.
- De algemene onrechtvaardigheid van het privatiseren van wetenschappelijke resultaten die in feite een gemeenschappelijke prestatie zijn.

Radders beschouwingen gaan over wetenschap in het algemeen, maar het geneesmiddelenonderzoek is zelfs een van de wetenschapsgebieden waarop deze kritiek het meeste van toepassing is. Radder, Krimsky en vele andere critici hebben betoogd dat de waarden van Merton niet echt te verenigen zijn met een dominantie van economische waarden in en over de wetenschap, en dat dit een serieus probleem is voor het geneesmiddelenonderzoek. Joel Lexchin heeft onderzoek gedaan naar de concrete uitingsvormen hiervan. Een artikel⁴¹ dat hij hierover schreef is ook vertaald en gepubliceerd door het Geneesmiddelenbulletin⁴². Hiermee wil hij op basis van feiten laten zien dat de handelwijze van de farmaceutische industrie wel degelijk reële consequenties heeft. Farmaceutische bedrijven sponsoren de overgrote meerderheid van de klinische studies met medicijnen, en onderzoek dat door bedrijven wordt betaald blijkt een veel grotere kans op positieve uitkomsten te hebben dan enig ander onderzoek. Hier zijn meerdere verklaringen voor mogelijk. Op basis van onderzoek lijkt er geen verschil te zijn in methodologische kwaliteit tussen door de industrie gesponsord en ander onderzoek. Er zijn wel studies waarin het lijkt of de methodologische kwaliteit van door de industrie gesponsord onderzoek beter is, maar dat heeft waarschijnlijk meer te maken met de manier waarop 'methodologische kwaliteit' gedefinieerd wordt dan met de werkelijke kwaliteit. Belangenverstrengeling lijkt wel een effect te hebben, maar blijkt vaak niet significant na correctie van andere factoren. Hieronder volgen een aantal oorzaken waarvan duidelijker vast te stellen is dat ze een rol spelen, waaronder toch ook methodologische onjuistheden die juist bij gesponsorde studies meer voorkomen:

- Onjuiste doses, doseringsintervallen en vergelijkingen

⁴¹ Lexchin, Joel. "Those who have the gold make the evidence: how the pharmaceutical industry biases the outcomes of clinical trials of medications." *Science and engineering ethics* 18 (2012): 247-261.

⁴² *Geneesmiddelenbulletin* 2012; 46: 138-145.

Bij direct vergelijkende onderzoeken kunnen bedrijven ervoor kiezen om de dosering van het middel waarmee het eigen middel vergeleken wordt, zodanig te kiezen dat het concurrerende middel er ongunstig tegen afsteekt.

- **Selectief publiceren**
Niet alleen worden ongunstige resultaten vaak niet gepubliceerd, maar gunstige resultaten worden ook vaak meermaals gepubliceerd.
- **Herinterpretatie van aan regulatoire instanties geleverde data**
Onderzoeken die bij indiening bij FDA nog een twijfelachtige of negatieve uitkomst hadden, worden later op een zodanige manier gepubliceerd dat het lijkt of ze een positief resultaat hadden. Hierdoor kunnen klinici op basis van medische literatuur een betere indruk krijgen dan echt gerechtvaardigd is op basis van de onderzoeksdata.
- **Discrepantie tussen resultaten en conclusies**
Ook als resultaten van klinisch onderzoek op zich correct gepubliceerd worden, komt het voor dat auteurs conclusies presenteren die gunstiger zijn dan de gegevens toelaten.
Bij meta-analyses blijkt er na correctie voor andere kenmerken maar één factor geassocieerd met positieve resultaten, namelijk ‘een band met de industrie’.
- **Ghostwriting**
Bij deze praktijk worden personen ingehuurd om op basis van een onderzoek een artikel te schrijven dat het onderzochte middel in een positief daglicht stelt, en wordt dit vervolgens gepubliceerd op naam van een bekende arts of onderzoeker die tevens hiervoor wordt betaald.
- **Seeding Trials**
Dit zijn postmarketingonderzoeken die speciaal georganiseerd worden om het gebruik van het te onderzoeken middel te stimuleren. De marketingdoeleinden hiervan kunnen verhuuld worden voor deelnemers, arts-onderzoekers en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie.

Wetenschap die op bovenstaande manieren gemaakt en gepubliceerd wordt, is in strijd met het verwerven en delen van empirisch gerechtvaardigde kennis. Daar komt nog bij dat onderzoek dat gedaan wordt met geldelijk gewin als belangrijkste motivatie vaak niet echt innovatief is. De meeste ‘nieuwe’ medicijnen die op de markt komen zijn zogenaamde ‘me-too drugs’: kleine variaties van bestaande producten, waarin modificaties zijn aangebracht om er toch een patent op te kunnen krijgen⁴³. Dus het argument dat marktwerking goed zou zijn voor de innovatie gaat hier niet op.

Er kan nog veel meer gezegd worden en is er ook veel meer geschreven over hoe ‘Geld als belangrijkste motiverende factor van Big Pharma’ strijdig kan zijn met goede wetenschap. Het mag duidelijk zijn dat dit inderdaad een probleem is. Aan de andere kant is het niet eenvoudig om tot een goed alternatief te komen. Dit alleen al doordat geld kennelijk inderdaad enorm motiverend kan zijn, of zoals een van de collega’s (S5) opmerkte:
als je iedereen maar gewoon geld geeft om te leven, dan is er wat weinig drive om dingen te laten draaien, dus je moet wel zorgen dat als een firma succesvol is om iets te ontwikkelen,

⁴³ Reiss en Kitcher, “Biomedical Research, Neglected Diseases, and Well-Ordered Science”, 267.

dat daar een mooie beloning tegenover staat. Maar dat betekent niet dat het zorgsysteem het vel over de oren gehaald moet worden.

Als alternatief werd de volgende suggestie gedaan:

{...}Laten we zeggen we zitten met antibiotica⁴⁴. Straks wordt er een nieuw antibioticum ontwikkeld door een fabrikant. Als wereld zijnde geef je die fabrikant 1 miljard, of 2 miljard, voor het ontwikkeld hebben van dat antibioticum. En dat antibioticum wordt op de plank gelegd omdat we het eigenlijk zo min mogelijk willen inzetten. Misschien moet je zulke dingen ook doen voor een geneesmiddel voor een genetische aandoening. Dat je gewoon zegt, u heeft daar zulke kosten aan gehad om dat te ontwikkelen, en we vinden het geweldig dat u dat gedaan heeft. Hier heeft u een bedrag dat u ruimschoots vergoed voor het ontwikkelen van dit geneesmiddel, en nu mag het ook naar de markt, maar tegen een redelijke prijs die we met zijn allen hier afspreken.

Een radicalere suggestie om het probleem met het geld als leidende waarde weg te nemen was (S3) *De overheid zou de verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen kunnen overnemen, {...} dan zou je waarschijnlijk klinisch onderzoek doen dat meer focust op het wegnemen van lijden in plaats van op winst maken.*

Alternatieven voor het huidige kapitalistische model voor geneesmiddelenonderzoek zijn dus niet ondenkbaar, maar ook niet vanzelfsprekend goed uitvoerbaar, en zouden bovendien vanuit de politiek aangejaagd moeten worden om gerealiseerd te kunnen worden. Vanuit het idee dat de politiek ook democratisch moet zijn, is dit dus een duidelijk vlak waar interactie tussen democratie en geneesmiddelenonderzoek nodig is.

Behalve het grote geld werden als waarden die strijdig zijn met goede wetenschap ook genoemd: persoonlijke belangen (wat overlapt met, maar niet gelijk staat aan 'geld'), tijdsdruk, behoud van de status quo en politieke waarden wanneer ze niet transparant zijn. Hierin is een duidelijke overlap te zien met Mertons vooroordelen, vastgeroeste overtuigingen die niet empirisch getoetst worden, overschatting van het individuele aandeel in wat er bereikt is, en het zich toe-eigenen van kennis op een manier waarop anderen er geen toegang meer toe hebben zoals genoemd aan het begin van deze paragraaf. Behalve de overweldigende invloed van geld is echter ook 'tijdsdruk' iets dat in deze tijd waarschijnlijk veel meer een probleem is dan in de tijd van Merton. Tegelijk ontstaat deze tijdsdruk echter ook uit 'positieve' praktische en maatschappelijk waarden zoals toepasbaarheid, efficiëntie en zo snel mogelijk patiënten kunnen helpen. Daardoor heeft de waarde 'snelheid' het geneesmiddelenonderzoek een innerlijke splitsing tussen 'snel patiënten kunnen helpen' en 'risico op onbetrouwbaar onderzoek', die wetenschappelijk nog lastiger af te wegen is dan de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen van een geneesmiddel.

Daarnaast is er ook sprake van 'politieke waarden'. Een concreet voorbeeld (S4) dat hierbij hoort is een bepaald terugkerend type discussie bij interne overleggen, waarin

⁴⁴ Doordat er steeds meer resistentie is tegen bestaande antibiotica is er grote nood aan het ontwikkelen van nieuwe. Desondanks wordt er onder invloed van de marktwerking maar weinig aan gedaan. Zie ook Renwick et al, "A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics." *The Journal of antibiotics* 69, no. 2 (2016): 73-88.

je merkt dat mensen rekening houden met het feit dat iets politiek een gevoelig onderwerp is, en dat je bij de besluitvorming daarover echt wel enorm expliciet rekening houdt met wat de meerderheid van de CHMP⁴⁵ waarschijnlijk zal willen en dat er dan dus wel dat en dat besloten zal worden. Dus eigenlijk vinden we dit, maar alvast rekening houdend met dat het waarschijnlijk dat zal worden, hoe zullen we dan daarop insteken?

In dit voorbeeld gingen ‘tijdsdruk’ en ‘politiek’ echter heel erg samen, want een belangrijke reden waardoor dit zo gedaan werd was

omdat de overlegtijd er niet meer is om dat nog eens rustig te doen tot aan volgende week, want het wordt morgen al besloten bij wijze van spreken.

Een ander voorbeeld (S5) ging over weesgeneesmiddelen⁴⁶.

Door te zeggen ik wil de mogelijkheid hebben om iets wat wel op hetzelfde principe gebaseerd is, maar toch een beetje anders, als een non similar orphan⁴⁷ kunnen registreren want dan krijg ik concurrentie in die markt. Als je namelijk één firma hebt, dan kan die vragen wat die wil, en dat doen ze ook. Dus nu ga je dat instrument dat je had om ze te stimuleren om iets te ontwikkelen voor die weesziekte weer een beetje politiek zitten ondergraven door te zeggen ja nu noem ik deze wel non similar want dan krijg ik tenminste een beetje concurrentie erin. En dat is niet wetenschappelijk.

In dit voorbeeld, en overigens in het vorige voorbeeld in feite ook, zijn het dus de politieke pogingen om het algemeen belang zo goed mogelijk te dienen die in strijd komen met wetenschappelijkheid. In het eerste geval wil men zo snel mogelijk vaccins op de markt om de Covid-pandemie te bestrijden, wat een versterkte versie is van de gebruikelijke situatie waarin men in het algemeen medicijnen wanneer ze bewezen werkzaam, veilig en kwalitatief goed zijn, zo snel mogelijk op de markt wil hebben om patiënten te kunnen helpen. Bij deze afweging helpt het niet dat ‘bewezen’ in de wetenschap vrijwel nooit in absolute zin bereikt kan worden, wat betekent dat er altijd concessies aan gedaan moeten worden om een medicijn überhaupt te kunnen toelaten. In het tweede geval is er een EU-regeling bedacht om de industrie met financiële prikkels aan te sturen om toch de zaken te onderzoeken die belangrijk geacht worden voor het verbeteren van gezondheid, maar maakt de industrie er gebruik van op manieren die niet helemaal in lijn zijn met wat de EU ermee wilde bereiken. Om te zorgen dat de regeling desondanks zo goed mogelijk ten gunste van het algemeen belang uitwerkt, probeert de EMA de regeling zoveel mogelijk zo te interpreteren dat de bedoelingen beter bereikt worden. Dat kan echter ook inhouden dat er een loopje genomen moet worden met de wetenschappelijke feiten. Het zou weliswaar zuiverder zijn om dan de wetgeving aan te passen, maar waarschijnlijk ook veel tijd kosten waarin de zorgkosten nog verder opgedreven

⁴⁵ Committee for Medicinal Products for Human Use, een afdeling van de European Medicines Agency (EMA) Zie ook Appendix III.

⁴⁶ Geneesmiddelen voor zeldzame ziektes, zoals eerder genoemd op blz. 14. De Orphan regulation geeft bedrijven o.a. 10 jaar marktexclusiviteit en het recht om voor geneesmiddelen die onder deze regeling vallen, 10 jaar te vragen wat ze willen. Dit heeft geleid tot exorbitante prijzen, en er wordt flink winst mee gemaakt (zie ook Marselis en Hordijk, "From blockbuster to "nichebuster"", *BMJ* 370 (2020)). Er bestaan momenteel geen wettelijke instrumenten om dat aan banden te leggen.

⁴⁷ Een middel dat anders is dan een bestaand weesgeneesmiddel, maar wel voor dezelfde indicatie bedoeld is, kan als ‘non-similar orphan’ geregistreerd worden, waardoor er concurrentie op de markt voor het behandelen van die indicatie gebracht kan worden zonder dat de fabrikant van het bestaande middel kan zeggen dat zijn marktexclusiviteit geschonden is. Of een nieuw middel wel of niet anders is, moet echter eerst beoordeeld worden. Volgens S5 komt het voor dat het oordeel van de EMA dat een nieuw geneesmiddel anders is dan een bestaand middel meer ingegeven is door de wens om concurrentie op de markt te brengen dan doordat het middel wetenschappelijk gezien echt zoveel anders is.

worden dan toch al het geval is, en/ of patiënten bepaalde voor hen essentiële medicijnen niet kunnen krijgen omdat ze te duur zijn en niet vergoed worden. Omdat het hier gaat om interpretaties van wetenschappelijke feiten direct voordat ze in beleid toegepast worden, hoeft dit niet heel schadelijk te zijn voor de wetenschap an sich, maar het blijft wel iets om alert op te zijn. Het maakt tevens duidelijk waarom het relevant is om na te denken over de interactie van geneesmiddelenonderzoek als wetenschap met de democratie.

3.3 Conclusies wat betreft wetenschap en waarden in het geneesmiddelenonderzoek

In dit hoofdstuk is beschreven dat de normen van Merton bedoeld zijn om de institutionele imperatieven te omschrijven die intrinsiek verbonden zijn met de doelstelling van de wetenschap. Originaliteit als drijfveer van de wetenschap ligt volgens John Ziman ook besloten in deze imperatieven. De samenvatting van de leidende waarden van het wetenschappelijk ethos onder het acroniem “CUDOS” is daarom aangepast naar communism, universality, disinterestedness, originality en skepticism.

Tevens is er op basis van het werk van Hans Radder vastgesteld dat universiteiten de (oorspronkelijke) normen van Merton over het algemeen onderschrijven in wat zij uitdragen als belangrijke waarden, maar toch regelmatig handelen in strijd hiermee. Dit heeft te maken met de commodificatie van de wetenschap, die in termen van leidende waarden vertaald kan worden naar het leidend maken van economische waarden boven ieder ander type waarde. Binnen een denkwijze die economische waarden centraal stelt, wordt er met waarden als gezondheid, wetenschap (en waarden die daar aan bijdragen zoals CUDOS) slechts rekening gehouden in zoverre ze bijdragen aan economische waarden, en doen morele waarden in het algemeen er minder toe. In dit hoofdstuk zijn een aantal serieuze problemen genoemd die verband houden met de commodificatie van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en specifiek van het geneesmiddelenonderzoek. Hieruit kan geconcludeerd worden dat het hier beschreven wetenschappelijke ethos op basis van de normen van Merton niet echt te verenigen is met een dominantie van economische waarden in en over de wetenschap, en dat dit een serieus probleem is voor het geneesmiddelenonderzoek.

In dit hoofdstuk is ook naar voren gekomen dat er gesproken kan worden in termen van epistemische en niet-epistemische waarden in de wetenschap, maar dat deze waarden niet heel strikt uit elkaar te houden zijn. Daardoor kan wetenschap niet ‘waardenvrij’ zijn. Zeker ook in en om het geneesmiddelenonderzoek bestaan er veel situaties waarin er niet aan te ontkomen valt dat epistemische en niet-epistemische waarden door elkaar heen gaan lopen. Om te zorgen dat niet-epistemische waarden geen ongewenste rol gaan spelen in de wetenschap is het daarom belangrijk om heel bewust en transparant om te gaan met dit soort situaties, die zich bijvoorbeeld voordoen bij de interpretatie van wetenschappelijke feiten direct voordat ze in beleid toegepast worden. Dit maakt tevens duidelijk waarom het relevant is om na te denken over de interactie van geneesmiddelenonderzoek als wetenschap met de democratie.

In de uitspraken van collega's worden de normen van Merton weliswaar niet heel expliciet ondersteund, maar door hen genoemde waarden zoals onafhankelijkheid, transparantie, samenwerking en objectiviteit wel in de buurt te komen van wat Merton bedoelde. Ook zijn meerdere collega's kritisch over “geld verdienen als belangrijkste motiverende factor”, iets dat mede ontstaat uit het juist niet als gemeenschappelijk eigendom behandelen van de wetenschap, en samenhangt met de commodificatie van de wetenschap. Aangezien de

uitspraken van collega's dus over het algemeen niet in tegenspraak waren met de normen van Merton, blijven deze nu onveranderd in het normenkader staan. Ook de toevoeging van 'originaliteit' om recht te doen aan het vooruitstrevende karakter van wetenschap is in essentie terug te vinden bij de door de collega's genoemde waarden. Om erachter te komen in hoeverre er echt overeenkomst is, zou dit gericht nagevraagd moeten worden in combinatie met een duidelijke uitleg van het normenkader.

Verder lijkt er in het waardensysteem van collega's nog een zeker verlangen naar en soms deels ook geloof in 'waardenvrije wetenschap' te bestaan. Aangezien het maken van de scheiding niet werkelijk mogelijk is, zouden de onderliggende waarden dan vertaald moeten worden naar het zo goed en verstandig mogelijk omgaan met het samengaan van wetenschappelijke, ethische en persoonlijke en/of politieke elementen.

De belangrijkste in dit hoofdstuk genoemde waarde die strijdig kan zijn met goede wetenschap is 'geld', of eigenlijk meer in het algemeen: particulier gewin in termen van economische waarde, maar dit is zeker niet het enige. Ook persoonlijke belangen, tijdsdruk, behoud van de status quo en 'politieke waarden wanneer ze niet transparant zijn' zijn expliciet besproken.

Ter afsluiting van dit hoofdstuk een aangepaste versie van het onderdeel 'wetenschap' uit het normenkader van Hoofdstuk 1. In deze nieuwe versie wordt het op toepassing gericht zijn van geneesmiddelenonderzoek als wetenschap vermeld. Bovendien is er extra uitleg gegeven aan het maken van keuzes in 'situaties waarin epistemische en niet-epistemische waarden samen bepalend zijn' en aan dat waarvoor ze bepalend zijn is toegevoegd 'maatschappelijke gevolgen'. Daarnaast is originaliteit is toegevoegd aan de leidende waarden voor de sociale context van de wetenschap (het wetenschappelijk ethos op basis van de normen van Merton/CUDOS.⁴⁸).

⁴⁸ In het Nederlands zou dit met de huidige keuze van termen GGBOS worden. Eventueel zou er indien het acroniem in het Nederlands verder gepopulariseerd moest worden, om tot een beter uit te spreken afkorting te komen toch voor 'universalisme' in plaats van 'gelijkheid voor iedereen' gekozen kunnen worden.

Wetenschap: Geneesmiddelenonderzoek moet bijdragen aan wetenschap die goed gebruikt wordt om mensen te helpen om hun gezondheid te verbeteren.

- Er wordt gestreefd naar zoveel mogelijk empirisch gerechtvaardigde en logisch consistente kennis over geneesmiddelen en hun effecten, de bekwaamheid om tot dergelijke kennis te komen, en de knowhow om kennis toe te passen voor productie en gebruik van geneesmiddelen.
- Er wordt gestreefd naar bewuste, transparante en ethisch verantwoorde keuzes in situaties waarin epistemische en niet-epistemische waarden samen bepalend zijn voor de conclusies en maatschappelijke gevolgen van wetenschappelijk onderzoek.
 - De keuze van wat er onderzocht en hoe de kennis toegepast wordt moet goed aansluiten bij waar mensen mee geholpen kunnen worden.
 - Methodologische keuzes moeten getoetst worden op hun mogelijke invloed op de mate waarin de juiste waarden gerealiseerd worden.
- Voor een sociale context die ondersteunend is voor dit streven, zijn de normen van Merton leidend, aangevuld met het streven naar wetenschappelijke vooruitgang.
 - Gemeenschappelijk eigendom
 - Gelijkheid voor iedereen
 - Belangeloosheid
 - Originaliteit
 - Systematisch kritische houding

4. Geneesmiddelenonderzoek als wetenschap in interactie met democratie

4.1 Wetenschap en democratie bij Merton en Radder

Voor Merton waren democratie en wetenschap bij uitstek geschikt om elkaar te versterken. In zijn bestudering van de ethos van wetenschap kwam hij tot de voorlopige aanname dat “wetenschap een mogelijkheid is voor ontwikkeling in een democratische orde die geïntegreerd is in de ethos van de wetenschap”⁴⁹. Het universalisme dat hij als norm stelt voor de wetenschap, ziet hij als tevens besloten in de ethos van democratie. Democratisering is volgens Merton hetzelfde als voortschrijdende eliminatie van beperkingen op het uitoefenen en ontwikkelen van sociaal gewaardeerde capaciteiten. Onpersoonlijke criteria bepalen de open democratische samenleving, of zouden dat althans moeten doen, net als in de wetenschap.

Uiteraard is ook de term ‘democratie’ niet boven elke discussie verheven. In deze scriptie wordt met democratie bedoeld: “bestuur door het volk”, wat wil zeggen dat in principe iedereen vrij en gelijk is en aan het bestuur kan deelnemen. Hiervoor zijn in de praktijk structuren (zoals verkiezingen en de daarmee ingestelde bestuurslagen) nodig om dit te ordenen, maar ik wil de definitie van democratie niet binden aan een specifieke structuur, en democratie mag hierin zeker niet gelijk gesteld worden aan besluiten op grond van een meerderheid van stemmen. Deliberatie en stemmingen waar iedereen aan kan deelnemen zijn wel belangrijke basiselementen, maar het gaat er uiteindelijk om dat er een staatsvorm ontstaat die autonomie en rechtvaardigheid zoveel mogelijk waarborgt. Net als wetenschap

⁴⁹ Merton, *The Sociology of Science*, 269.

heeft dus ook democratie waarden die constituerend zijn voor de overkoepelende waarde die zij is.

De bestaande structuren kunnen er meer of minder goed, maar eigenlijk niet perfect, in slagen om werkelijk een democratie te realiseren. In een democratie zou het de rol van de overheid moeten zijn om het 'algemeen belang' te dienen. Dit houdt ten eerste het onderhouden en ontwikkelen van de democratische basisstructuur in, maar ook het uitvoering geven aan wat via deze structuren besloten is dat praktisch gezien nodig is. Volgens Radder heeft ook 'de wetenschap' een rol in het dienen van het 'algemeen belang'. Echter voordat deze rol zinvol uitgelegd kan worden, moet nog verdedigd worden dat er überhaupt een algemeen belang bestaat, aangezien dit in de visie van individualistisch liberalen slechts geconstitueerd kan worden als de aggregatie van individuele belangen⁵⁰. Aan de hand van het voorbeeld van de vrije en autonome persoon Mr. Freeman die beredeneerd besluit om voortaan geen gebruik meer te maken van de diensten van banken, laat Radder zien dat er in de maatschappij zoals die tegenwoordig georganiseerd is, duidelijke grenzen zijn aan de vrijheid en autonomie van mensen die er deel van uitmaken. Volgens Radder is dit een algemeen effect van grote technologische systemen (GTS). Ook de infrastructuur en de wet hebben vergelijkbare kenmerken van zowel mogelijk maken als beperken, die van toepassing zijn op een publiek dat in het gebruik ervan niet gereduceerd kan worden tot een aggregaat van individuen. Bepaalde vrije beslissingen van het individu zijn er immers zo goed als uitgesloten, terwijl de beperking ook niet direct toegeschreven kan worden aan 'de natuur' of 'andere mensen'. Bij het gebruik van GTS is er dus geen volledige vrijheid, maar er is tegelijk ook geen sprake van determinisme. Mensen en hun vrije keuzes kunnen namelijk wel invloed uitoefenen op GTS, hoewel het veranderen van GTS wel een grote inertie kent.

De wetenschap is een belangrijke vormgever van GTS, en zou, alleen al vanwege het feit dat GTS zulke grote faciliterende en beperkende effecten heeft op een gehele bevolking, de morele plicht hebben om het algemeen belang waarop het zoveel invloed heeft, te dienen. Bij het uitwerken van deze plicht gaat Radder uit van een concept van 'gemeenschappelijk goed' dat gekenmerkt wordt doordat niemand er principieel van uitgesloten kan worden (non-exclusive) en doordat niet door competitie bepaald wordt wie daadwerkelijk toegang krijgt (non-rival). Voor veel producten en technologieën is dit niet de werkelijke situatie, maar dat neemt niet weg dat het soms wel beter kan zijn als het wel zo is⁵¹. Radder benadrukt dat zorgvuldig omgegaan dient te worden met het bepalen van wat er precies onder dit soort publieke belangen valt. De notie dat iets van 'publiek belang' is, kan gemakkelijk misbruikt worden wanneer het publiek en/of het belang slecht gedefinieerd is. Een goede definitie van het publiek houdt in dat iedereen betrokken dient te worden die (mogelijk) met de gevolgen van een onderwerp te maken kan krijgen. Vervolgens dient het constitueren van wat het publiek belang inhoudt met deze inclusieve betrokkenheid op een democratische manier te gebeuren.

4.2 Een discussie over biomedisch onderzoek in dienst van de democratie

De vraag of het geneesmiddelenonderzoek behoort tot de zaken die beter in gemeenschappelijk beheer zouden kunnen zijn is hiermee nog niet beantwoord, en is het

⁵⁰ De hieronder beschreven redenering is ontleend aan Radder, *From Commodification to the Common Good*, Chapter 6: Genuine Public Interests, 183-209.

⁵¹ Radder, *From Commodification to the Common Good*, 167

onderwerp van een discussie tussen Brown en Reiss⁵². De vraag waarover zij discussiëren is in de bundel *Current controversies in values and science* geformuleerd als: “Moet biomedisch onderzoek gesocialiseerd worden om zeker te stellen dat wetenschappelijke instituties de waarden van sociale gerechtigheid en democratie dienen?”⁵³ Zowel Brown als Reiss spitsen de discussie over biomedisch onderzoek vervolgens spontaan toe op het geneesmiddelenonderzoek.

Voor Brown is het duidelijk dat de perverse prikkels van de winst slecht uitpakken voor de kwaliteit van het onderzoek, en dat het daarom beter is om het inderdaad tot gemeenschappelijk eigendom te maken. De jacht op winst vormt immers niet alleen aanleiding om onderzoek waar mogelijk in het eigen voordeel te vervalsen, maar ook om uitsluitend oplossingen voor gezondheidsproblemen te onderzoeken waarop winst te maken valt. Zo blijft er een groot tekort aan onderzoek dat niet tot geldelijke winst leidt, maar mogelijk wel meer gezondheidswinst zou opleveren voor de mensen. Wat Brown betreft is het door de overheid laten regelen van het geneesmiddelenonderzoek een logische en noodzakelijke extensie van een publiek gezondheidssysteem waarin gezondheidszorg tot de burgerrechten behoort.

Reiss meent daarentegen dat de vrije markt de problemen beter kan oplossen dan de overheid. Volgens hem is het patentsysteem het grootste probleem van het geneesmiddelenonderzoek, waarvoor hij vergelijkbare argumenten geeft als Radder (zie hoofdstuk 2). Het tweede grote probleem waardoor het geneesmiddelenonderzoek de publieke zaak niet goed dient is volgens Reiss het systeem van toelating van geneesmiddelen door overheidsinstanties (Het gaat concreet over de FDA⁵⁴, maar EMA⁵⁵ en CBG lijken voldoende vergelijkbaar om ook onder deze kritiek te vallen). Reiss heeft er weinig vertrouwen in dat overheden werkelijk belangeloos handelen, en hij acht ze niet competent om zelf het onderzoek ter hand te nemen of zelfs goede standaarden te ontwikkelen om onderzoek mee te beoordelen, en dus al helemaal niet het onderzoek zowel zelf te doen als zelf te beoordelen. Ook beschouwt hij het afwegen van de risico-baten balans door overheidsinstellingen als te betuttelend, en denkt dat het beter is om dit aan de patiënten zelf in overleg met hun arts over te laten. Voor het voorkomen en aanpakken van misstanden ziet Reiss naast de marktwerking de rechtsgang als het aangewezen systeem.

Tegen de kritiek van Reiss op het regulatiesysteem van overheden valt in elk geval in te brengen dat hij daarmee in feite aanstuurt op een situatie die in essentie teruggaat naar de ongereguleerde situatie van voor deze instituties, en het is al gebleken dat de marktwerking misstanden dus niet voorkomt. Ze achteraf afstraffen in de rechtszaal doet vervolgens ook niet veel voor de mensen die de schade al geleden hebben, en dat straf mogelijk is heeft ook niet voldoende afschrikwekkende werking om bedrijven die winst ruiken en trots zijn op hun risicobereidheid daarbij, wanneer ze geleid worden door mensen met een kennelijk tekortschietend moreel kompas, af te houden van schadelijk handelen. Daarbij biedt de visie

⁵² Elliott and Steel (2017) *Current controversies in values and science*, Ch 9: Brown, “Socializing Medical Research” en Ch 10: Reiss, “Meanwhile, why not biomedical capitalism?”

⁵³ Idem, blz. 145.

⁵⁴ Food and Drug Administration, de instantie die in de Verenigde Staten van Amerika gaat over o.a. de toelating van geneesmiddelen.

⁵⁵ European Medicines Agency, de Europese organisatie voor het beoordelen van medicijnen voor markttoelating, waar CBG als nationaal agentschap ook aan bijdraagt.

die Reiss hier ventileert ook geen oplossing voor het onvoldoende onderzoeken van niet-winstgevende oplossingen voor gezondheidsproblemen.

Reiss heeft eerder geschreven over het meer in het algemeen belang maken van biomedisch onderzoek, maar had daarbij een wat andere visie dan in de discussie met Brown in *Current controversies in values and science*. In het artikel *Biomedical Research, Neglected Diseases, and Well-Ordered Science* dat hij samen met Philip Kitcher schreef, verdedigde hij het ‘fair share principle’⁵⁶, dat voortborduurde op het idee van ‘well ordered science’ dat Kitcher uiteengezet heeft in zijn boek *Science, Truth and Democracy*. Volgens Kitcher is de wetenschap alleen dan goed geordend als onderzoek zodanig geleid wordt dat het ten goede komt van het algemeen belang, opgevat als de doelen die gesteld zouden worden in een democratische deliberatie van goed geïnformeerde deelnemers die toegewijd zijn aan de behoeftes en aspiraties van anderen. In het artikel van Reiss en Kitcher is het fair share principe een noodzakelijke conditie van goed geordende wetenschap, en dat principe houdt in dat op zijn minst voor ziekteproblemen die vergelijkbaar zijn qua bestrijdbaarheid, de relatieve hoeveelheden middelen die wereldwijd geïnvesteerd worden overeen zou moeten komen met de relatieve hoeveelheid menselijk lijden dat door deze ziektes veroorzaakt wordt. Over hoe dit bereikt zou moeten worden laten Reiss en Kitcher zich in dit artikel echter niet duidelijk uit.

Bij alle genoemde auteurs lopen de ideeën van democratische legitimiteit en algemeen belang enigszins in elkaar over, vanuit de gedachte als het in het belang van de mensen is, ze er in principe ook zelf voor zouden kiezen als ze de kans kregen. Dit is echter een voorstelling van zaken die ervan uit lijkt te gaan dat het volk door de bank genomen uit rationele individuen bestaat, en dat alle rationele individuen tot ongeveer dezelfde conclusie komen. Dat zou wel ideaal zijn voor het nemen van bestuurlijke beslissingen, want enkele rationele individuen zouden dan beslissingen kunnen nemen waar de rest van het volk het vanzelfsprekend mee eens is. De realiteit blijkt echter steeds weer vrij ver af te staan van zo’n ideale gang van zaken, hoe zeer mensen in allerlei maatschappelijke rollen ook hun best doen. Een goede conceptie van democratische legitimiteit moet er dus rekening mee houden dat enkele mensen, zelfs als ze gekozen zijn als volksvertegenwoordiger, en hoe verstandig ze ook zijn, niet voor het hele volk kunnen bepalen wat het volk wil. “Wat er uit een democratische deliberatie zou komen” is dus ook niet echt te voorspellen zonder daadwerkelijk een democratische deliberatie te houden. Aan de andere kant moeten volksvertegenwoordigers en bestuurders omwille van de uitvoerbaarheid wel enig mandaat hebben om dingen te doen zonder overal vragen over te stellen aan de rest van het volk.

Ten aanzien van grote technologische systemen die het publieke leven zowel faciliteren als beperken, waaronder het gezondheidszorgsysteem, waartoe productie van en onderzoek naar geneesmiddelen behoort, zouden dus omwille van de democratie in elk geval structuren georganiseerd moeten worden die faciliteren dat iedereen toegang en inspraak heeft bij het definiëren van gezondheidsproblemen en het zoeken naar en vormgeven van kennis en oplossingen. EMA streeft hier overigens al wel enigszins naar, bijvoorbeeld door het houden van publieke consultaties over beleidsstukken⁵⁷. Dit is echter niet algemeen bekend en

⁵⁶ Reiss en Kitcher, “Biomedical Research, Neglected Diseases, and Well-Ordered Science”, 263.

⁵⁷ Er is bijvoorbeeld een publieke consultatie geweest over de “Regulatory Science Strategy to 2025”. Zie <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>. Onderwerpen die actueel open zijn voor consultatie zijn te vinden op <https://www.ema.europa.eu/en/news-events/open-consultations>.

waarschijnlijk ook niet werkelijk voor iedereen geschikt om aan deel te nemen, noch zou EMA het aankunnen als daadwerkelijk iedereen zou willen deelnemen. Bovendien maakt EMA zelf geen geneesmiddelen en voert ook niet zelf het onderzoek uit dat ten grondslag ligt aan de ontwikkeling ervan. Dat doen vooral de grote farmaceutische bedrijven, en die worden in het geheel niet democratisch bestuurd. Om de geneesmiddelenvoorziening dus daadwerkelijk democratisch te maken, zouden daarvoor nog nieuwe structuren opgezet moeten worden. Deze kunnen uiteraard wel leren van en voortzetting geven aan allerlei democratische projecten die nu al bestaan in delen van het gezondheidszorgsysteem (waaronder de manier waarop EMA inspraak organiseert).

Zoals de meeste maatschappelijke organisaties is CBG onderdeel van een complex systeem. Daarbij is vaak sprake van het 'regulatoire systeem', maar dit is ook niet werkelijk los te zien van de rest van de maatschappij. In Appendix III zijn de door collega's in de interviews genoemde partijen die in enig opzicht deel uitmaken van het 'regulatoire systeem' verzameld. In dit systeem heeft iedere partij zijn eigen taken, die bedoeld zijn om complementair te zijn, maar waarvan het moeilijk te overzien is of voor alles gezorgd en niets dubbel gedaan wordt. Daarbij is ook een vraag of de waarde van 'onafhankelijkheid' er voldoende in gewaarborgd kan worden, en of en hoe de democratie, oftewel 'het volk' en de volksvertegenwoordiging, er voldoende in te vertellen hebben. Bij de vraag naar democratie is het deels reëel om de ambtenaren die bij een organisatie als CBG werken zelf ook als elementen en in bepaalde opzichten zelfs geschikte vertegenwoordigers van 'het volk' te beschouwen. Dit zijn de mensen die belangstelling hadden om dit werk te doen en zich hierin ontwikkeld hebben. Vanuit dit perspectief kan de spanning tussen democratie en kennis als waarden voor het regulatoire systeem enigszins opgelost worden. Aan de andere kant zouden ambtelijke organisaties ook als in zichzelf besloten elites kunnen gaan functioneren wanneer geen open uitwisseling zou bestaan met de rest van het volk en de politieke volksvertegenwoordigers. Een open uitwisseling tussen mensen die zich ergens in gespecialiseerd hebben en mensen met minder kennis die wel te maken krijgen met de gevolgen van wat er besloten is door de specialisten en daar niet blij mee zijn, brengt echter zo zijn eigen uitdagingen met zich mee. Dit is extra goed zichtbaar geworden in de actuele Covid-19 crisis, waarop Hoofdstuk 5 zal ingaan.

4.3 Democratie en het regulatoire systeem in de interviews

De interactie tussen wetenschap en democratie kwam soms al spontaan naar voren als een punt van aandacht in de interviews. Bovendien is er expliciet aan de collega's gevraagd om hierover na te denken. Hieronder een selectie uit de antwoorden op de vraag: als je denkt aan de mogelijkheden van het regulatoire systeem om te zorgen dat de juiste waarden leidend zijn, hoe en in welke mate hebben die volgens jou iets met democratie te maken?

S1

Ik denk dat het feit dat we in democratie leven of dat Europa democratisch wordt bestuurd, ons vrij laat om ons werk goed te doen op een manier zoals we met zijn allen bedacht hebben {...} We merken er dus niet zoveel van dat het democratisch is, en dat is juist goed, dat is eigenlijk de bedoeling, zou ik dan haast zeggen. We mogen met zijn allen bedenken, met de juiste instantie natuurlijk, met de medisch ethische commissies en dergelijke, hoe je onderzoek zou willen doen, en de overheid bemoeit zich daar niet mee.

S2

Ik denk dat het niet democratisch genoeg is. Toch hebben we al verschillende maatregelen genomen om dat democratisch te maken. Maar het is niet voldoende tot nu toe. Voor mij zorgt een perfect democratisch systeem ervoor dat mensen met de juiste kennis per onderwerp iets kunnen bepalen. Dus, als je die balans goed kiest, is het voor mij een betere democratie.

S3

Het Europese Parlement bestaat uit mensen als...nou, niet zoals jij en ik, mensen van buiten het CBG begrijpen er zelfs nog minder van, en die moeten debatteren over of deze Directive een goed idee is, terwijl ze de consequenties niet begrijpen. Daardoor is het ook een oneerlijk systeem, in die zin dat Big Pharma de lobbymacht heeft. En wij worden gevraagd om het alsjeblieft te implementeren. {...} Het is vreemd. Je hebt patiëntengroepen die soms opstaan en iets aanvragen, maar de enige daarvan die ooit serieus genomen worden zijn degene waar Big Pharma geld aan gegeven heeft om ze te helpen. Meestal gaat dat zo van: 'we gaan dood dus we willen riskante medicijnen. We willen ze, laat ze morgen toe op de markt, want anders gaan we dood, dus alsjeblieft...{..}Dus ik weet niet of er voorbeelden bestaan waarin het publiek in staat geweest is om iets te veranderen aan farmaceutische regulatie dat niet ondersteund werd door Big Pharma.

S4

Ik denk dat iedereen, alle lidstaten die betrokken zijn bij een procedure de kans zouden moeten hebben om hun standpunt te geven, en dat er dan een systeem zou moeten zijn dat helpt om daar de objectieve waarde uit te kunnen concluderen. Dus democratie in de zin van iedereen heeft het recht om te zeggen wat hij vindt, dus alle lidstaten of alle mensen die bij een bepaald onderwerp betrokken zijn. Je hebt ook een leider nodig, een objectieve leider, die dat geheel probeert vlot te trekken. En tot een gemeenschappelijke conclusie. Wat mij betreft moet dat niet een compromis zijn, dat is denk ik echt iets anders dan democratie.

S5

Dat is wel een lastige. Want wij zijn als agentschap onafhankelijk, zo 'n DEC is onafhankelijk, dus.. De CCMO is onafhankelijk. Daar zijn eigenlijk de wetenschappelijke, of de onafhankelijke waarden zijn leidend, en ze hebben natuurlijk allemaal een doelstelling, en daar staan hun waarden in. Voor het CBG, wij hebben ook een doelstelling, en daar staan onze officiële waarden in. {...}

En in hoeverre dat dan democratisch is, ja. Ehm, ik heb volgens mij recent nog een keer gezegd: de werkelijkheid of de waarheid in de biologicals working party is democratisch. Terwijl in mijn beleving is de werkelijkheid, nee de waarheid is zeker niet democratisch. Soms heeft de minderheid de waarheid in pacht.

Behalve een zekere spanning tussen wetenschap en democratie die hierin herhaaldelijk naar voren komt, liggen er ook verschillende opvattingen van democratie in besloten. Zo lijkt democratie voor S1 te betekenen dat de overheid de burgers niets dwingend oplegt, wat eigenlijk meer specifiek is voor een liberale democratie, terwijl voor S2 een goede democratie betekent dat de bij de mensen aanwezige kennis optimaal benut wordt in het bestuur, wat ook lang geen vanzelfsprekendheid is. Het lijkt juist vooral dit element van het optimaal benutten van kennis in een democratie te zijn, waardoor de combinatie wetenschap en democratie vaak

wat moeilijk gevonden wordt. Ook goed leiderschap en het vinden van geschikte procedures om tot een werkelijk gedragen beslissing te komen zijn belangrijke genoemde elementen met betrekking tot democratie.

Hierbij komt ook naar voren dat in het ‘politieke’ domein waarin het begrip ‘democratie’ zich bevindt, machtsverhoudingen erg belangrijk zijn. Bij het beantwoorden van de vraag of de juiste waarden leidend zijn en hoe regulatie ervoor kan zorgen dat de juiste waarden leidend zijn, gaat het dus ook om het beantwoorden van de vraag hoe de macht zodanig verdeeld kan worden dat dit gefaciliteerd wordt. Wat dat betreft was het antwoord van S3 nogal alarmerend. Om te kunnen zorgen dat de juiste waarden leidend zijn, moeten regulaties er ook voor kunnen zorgen dat de verkeerde waarden niet leidend zijn. Als voor de farmaceutische industrie de winst eigenlijk te belangrijk is om dit te kunnen waarborgen en de industrie dus veel macht heeft over het regulatoire systeem, lijkt het daardoor onwaarschijnlijk dat dit nog kan waarborgen dat de waarde van winst maken daar geen te grote rol in speelt.

Op basis van sociaalwetenschappelijk onderzoek⁵⁸ naar de totstandkoming van de Falsified Medicines Directive blijkt het inderdaad zo te zijn, dat in elk geval deze directive vooral tot stand kwam door lobby vanuit de industrie, en niet werkelijk vanuit het belang van de gebruikers/ patiënten. Hoewel bedrijven natuurlijk ook deel uitmaken van de maatschappij en daardoor ook actoren zijn in de democratie, is het niet in lijn met de opvatting van democratie waarin ook sprake is van gelijkheid wanneer de macht van bedrijven veel groter is dan die van ‘gewone’ actoren (burgers en patiënten).

Deze machtsongelijkheid wordt nog verder uitvergroot wanneer bedrijven ook nog eens patiënten gaan beïnvloeden. Door hun ziekte zijn patiënten in een afhankelijkheidspositie tegenover mensen en bedrijven die hen een mogelijk middel voorhouden dat verbetering in hun toestand kan brengen. Het is echter moeilijk te voorkomen dat patiënten en bedrijven elkaar uit (vermeend) wederzijds belang opzoeken, en al helemaal zonder daarvoor nog verder in de vrijheid van de patiënten in te grijpen dan hun ziekte al doet. Maar beïnvloeding van patiënten door de industrie is dus wel iets waarmee rekening gehouden moet worden, naast het voorkomen van een te grote directe inbreng van de bedrijven, om te kunnen zorgen dat de juiste waarden leidend zijn in de totstandkoming van regulaties.

4.4 Conclusies over democratie als waarde in relatie tot het geneesmiddelenonderzoek

Op basis van het betoog van Radder kan geconcludeerd worden dat in een democratie de overheid het ‘algemeen belang’ zou moeten dienen. Dit houdt ten eerste het onderhouden en ontwikkelen van de democratische basisstructuur in, maar ook het uitvoering geven aan wat via deze structuren besloten is dat praktisch gezien nodig is. Volgens Radder heeft ook ‘de wetenschap’ een rol in het dienen van het ‘algemeen belang’. Het patentsysteem is zowel volgens Radder als volgens Reiss problematisch voor het dienen van het algemeen belang door de wetenschap.

Een belangrijk punt van aandacht bij de notie van ‘publiek belang’ is dat deze gemakkelijk misbruikt kan worden wanneer het publiek en/of het belang slecht gedefinieerd is. Een goede definitie van het publiek houdt in dat iedereen betrokken dient te worden die (mogelijk) met de gevolgen van een onderwerp te maken kan krijgen. Vervolgens dient het bepalen van wat het publiek belang inhoudt met deze inclusieve betrokkenheid op een democratische manier te gebeuren. Ten aanzien van grote technologische systemen die het publieke leven zowel

⁵⁸ Borup en Traulsen, “Falsified Medicines—Bridging the Gap between Business and Public Health”, *Pharmacy* 2016.

faciliteren als beperken, waaronder het gezondheidszorgsysteem (inclusief productie van en onderzoek naar geneesmiddelen) zouden dus omwille van de democratie in elk geval structuren georganiseerd moeten worden die faciliteren dat iedereen toegang en inspraak heeft bij het definiëren van gezondheidsproblemen en het zoeken naar en vormgeven van kennis en oplossingen. Om de geneesmiddelenvoorziening daadwerkelijk democratisch te maken, zouden daarvoor nog nieuwe structuren opgezet moeten worden. Deze kunnen uiteraard wel leren van en voortzetting geven aan allerlei democratische projecten die nu al bestaan in delen van het gezondheidszorgsysteem (waaronder de manier waarop EMA inspraak organiseert).

De mogelijkheid om het biomedisch onderzoek helemaal tot gemeenschappelijk eigendom te maken, zoals bediscussieerd door Brown en Reiss, lijkt mij principieel gezien de juiste weg. Wel brengt een gemeenschappelijk eigendom weer andere problemen met zich mee dan de markt, waarvan het bespreken buiten het bereik van deze scriptie valt. In de kritiek van Reiss wordt het regulatoire systeem neergezet als het tweede grote probleem na het patentsysteem waardoor het geneesmiddelenonderzoek de publieke zaak niet goed dient. De mate waarin hij overheden als incompetent neerzet lijkt wat overdreven. Het is echter wel een probleem dat veel specialistische kennis wel bij de bedrijven zit, en niet (voldoende) bij de overheid. In het huidige systeem is de mate van invloed die grote bedrijven blijken te hebben op regelgeving iets dat ervoor lijkt te kunnen zorgen dat het regulatoire systeem het algemeen belang evenzeer ondermijnt als dient. Mogelijke beïnvloeding van patiënten door bedrijven is bovendien een aandachtspunt bij het zorgen dat de macht voldoende gelijkwaardig verdeeld is om van een democratisch proces te kunnen spreken.

In hoofdstuk 3 leek democratie bij de collega's nog de nodige problemen op te leveren als leidende waarde, in tegenstelling tot 'gezondheid', en meer nog dan 'wetenschap'. Democratie wordt vooral gezien als iets dat zich buiten de wetenschap afspeelt, zowel in de basis waardevol maar ook als moeilijk beschouwd wordt, en waarvan de merkbare aanwezigheid *in* de wetenschap meestal als storend ervaren wordt. Op basis van de in dit hoofdstuk gebruikte citaten kan echter meer neutraal gesteld worden dat de moeilijkheid van het optimaal benutten van kennis in een democratie maakt dat de combinatie wetenschap en democratie vaak wat moeilijk gevonden wordt. Ook goed leiderschap en het vinden van geschikte procedures om tot een werkelijk gedragen beslissing te komen zijn belangrijke elementen die genoemd werden voor een goede democratie ook *binnen* de wetenschap. Hiermee wordt dus ook erkend dat democratie en wetenschap in elkaar overlopen, hoewel dit vaak niet op een ideale manier lijkt te gebeuren.

In het wetenschappelijke en democratische ethos zoals Merton dat nastreefde zou juist sprake moeten zijn van een vruchtbare en wederzijds versterkende interactie tussen wetenschap en democratie. Voor Merton is het universalisme dat hij als norm stelt voor de wetenschap tevens besloten in het ethos van democratie. Onpersoonlijke criteria bepalen de open democratische samenleving, of zouden dat althans moeten doen, net als in de wetenschap. Dit lijkt dus meer een ideaal te zijn dan de realiteit, en het vraagt ook wel iets van de mensen in een democratie.

Democratie in een normenkader gelijkwaardig naast gezondheid en wetenschap plaatsen lijkt in de praktijk dan ook vragen om problemen. Desondanks moet het fundamenteel wel onderdeel zijn van een normenkader voor een onderwerp van publiek belang, dat gemaakt wordt voor een maatschappij die democratisch wil zijn. De manier waarop democratie beschreven stond in het normenkader van Hoofdstuk 1 kan dus gehandhaafd worden. Op basis van het betoog van Radder is er nog aan toegevoegd dat in een democratie zowel de overheid als de wetenschap een plicht hebben om het algemeen belang te dienen.

Er zijn geen waarden besproken die op zichzelf strijdig zouden kunnen zijn met democratie, hoewel die mogelijk wel bestaan. Democratie is wel een waarde die bijzonder veel spanningen blootlegt bij het realiseren ervan.

Democratie: Geneesmiddelenonderzoek moet gedaan worden in optimale interactie tussen democratie, wetenschap en het streven naar gezondheid.

- De structuren waarin het geneesmiddelenonderzoek georganiseerd wordt, moeten democratisch opgezet en uitgevoerd worden. Dit betekent dat er een procedure aan ten grondslag ligt waarin iedereen die te maken krijgt met de gevolgen een gelijkwaardige kans krijgt om eraan bij te dragen, en toegang en inspraak kan hebben bij het definiëren van gezondheidsproblemen en het zoeken naar en vormgeven van kennis en oplossingen.
- Met gezondheid en wetenschap als leidende waarden naast democratie moet steeds gezocht worden naar het optimaal benutten van relevante kennis in democratische procedures.
- In een democratie hebben zowel de overheid als de wetenschap een plicht om het algemeen belang te dienen.

5 Nieuwe ontwikkelingen rondom Covid-19

De door Merton benoemde gedachte dat crisis uitnodigt tot zelfreflectie is ook van toepassing op de Covid-19 crisis waarover heel veel geschreven en geduid is. Voor deze scriptie probeer ik uit de verschillende reflecties de belangrijkste punten te halen die specifiek voor het geneesmiddelenonderzoek centraal staan:

- 1) Doordat het hele volk bij de pandemie potentieel patiënt was, en in elk geval geconfronteerd werd met Covid-19 en de pogingen om deze ziekte met vaccins te bestrijden, heeft het geneesmiddelenonderzoek veel meer aandacht gekregen in de maatschappij.
- 2) Doordat er nu vanuit alle betrokken partijen prioriteit aan gegeven werd, bleek het mogelijk om veel sneller een geneesmiddel van de eerste onderzoeken naar de markt krijgen dan ooit eerder vertoond is.

Deze punten werden ook door de collega's consistent benoemd, en maken Covid-19 tot een ideale casus voor deze scriptie. Beide ontwikkelingen viel bij de collega's een ambivalent waardeoordeel ten deel. Meer aandacht betekent ook dat het als het ware meer de democratie in getrokken wordt, wat als positief geduid kan worden voor de reikwijdte van de democratie en de mate waarin het geneesmiddelenonderzoek daar binnen valt, maar daarmee worden de problemen van de democratie ook meer opgedrongen aan het geneesmiddelenonderzoek en de beoordeling daarvan. Met name het feit dat de mensen die de meeste aandacht genereren te vaak niet het best geïnformeerd zijn heeft er onder andere toe geleid dat zonder goede onderbouwing de meest nare uitlatingen gedaan worden over geneesmiddelen en het CBG. Een schrijnend voorbeeld hiervan is de aangifte van misdaden tegen de menselijkheid en handelen in strijd met de Neurenbergcode door CBG, ingediend door Willem Engel van de actiegroep "Viruswaarheid"⁵⁹. Hoewel deze aangifte wettelijk geen standhield, illustreert deze wel een sentiment dat bij een deel van het volk blijkt te heersen. Dit sentiment lijkt oorspronkelijk meer gericht te zijn op 'de maatregelen' die als onderdrukkend en

⁵⁹ Engel heeft het proces-verbaal hiervan op [Viruswaarheid.nl](https://viruswaarheid.nl/download-aangiftes-willem-engel/) gezet, naast de vele andere aangiftes die hij gedaan heeft. Zie <https://viruswaarheid.nl/download-aangiftes-willem-engel/>

ondemocratisch ervaren worden door deze mensen, en is daarmee vooral een groot wantrouwen richting de overheid. Echter doordat de gewantrouwde autoriteiten vaccins zo zeer als de uitweg uit de crisis presenteerden én er bovendien al veel wantrouwen was jegens “Big Pharma”, is een vaccin, ontwikkeld en gepusht door Big Pharma en de overheid samen, waarschijnlijk iets dat bijzonder veel wantrouwen ten deel valt bij bepaalde groepen mensen. De Covid-19 crisis kan vanwege dit wantrouwen tegen de overheid ook gezien worden als een crisis van de democratie. Het geneesmiddelenonderzoek en de wetenschappelijke betrouwbaarheid daarvan is in deze crisis een belangrijk thema in het publieke debat en een spil van polarisatie geworden: Men vertrouwt het onderzoek en laat zich vaccineren, of men doet dat niet en voelt zich daarmee tot een totaal andere bevolkingsgroep behoren.

Er was dan ook ambivalentie bij collega's over de mate waarin het er democratischer op geworden is, nog los van of dat op zichzelf een goede of een slechte zaak zou zijn. Het probleem daarmee werd treffend verwoord in onderstaand citaat (S4)

Ja, dat iedereen zich betrokken voelde denk ik wel. Of het daarmee democratischer is, nah. Nee, niet automatisch, als de beslissingen ergens anders worden genomen en mensen hebben juist het gevoel dat ze niet betrokken worden.

Deze situatie van wel betrokken zijn in de gevolgen, maar niet in de beslissing is mogelijk ook een element dat het oplopen van de sentimenten in de hand werkt. Nu is het wellicht ook niet realistisch om iedereen te betrekken bij alle beslissingen waar mensen zelf de gevolgen van ondervinden. Niet betrokken worden maakt het echter wel in zekere zin ondemocratisch en kan prettig zijn zo lang men het met alle beslissingen eens is, of er op zijn minst geen last van heeft, maar zodra men er wel last van heeft, kan het erg storend worden ervaren als afstand tussen burger en overheid.

Over de (grotere) snelheid in de ontwikkeling en toelating van een geneesmiddel is de ambivalentie van collega's al beschreven in het deel van de scriptie over leidende waarden die potentieel in strijd zijn met goede wetenschap. Het wordt dus enerzijds wel als een verworvenheid gezien dat we gemerkt hebben dat het indien nodig zo snel kan, maar anderzijds is zoveel inzet op de langere termijn niet houdbaar en is er enige vrees dat versnelde procedures toch wat minder betrouwbaar zijn.

Wat betreft eventueel blijvende veranderingen door de Covid-19 crisis, hieronder een selectie van uitspraken uit de interviews:

S1: Ik denk dat het goed is dat er is gezien in dat bepaalde dingen mogelijk zijn, waarvan we misschien vooraf hadden gedacht dat zie ik niet zomaar gebeuren. Dus dat kunnen we denk ik wel meenemen. Bijvoorbeeld in ziekenhuizen dat patiënten worden verspreid over Nederland, dat was ook niet eerder gebeurd volgens mij. Dus dat kan wel als het nodig is, dus dat is mooi. En dan kun je dat misschien ook toepassen voor andere dingen in de toekomst.

S2: Hoe democratie en wetenschap hier tegen elkaar komen was een enorme eye-opener. Want dat was voor mij duidelijk dat het niet goed ging. En waarom niet, omdat juist het geluid van mensen met hogere kennis niet hard genoeg was. En mensen met een totaal onzinnig gedrag, totaal nul komma nul kennis, hadden de grootste stem. Dat is iets dat we tijdens Covid hebben geleerd, dat het anders moet.

S3: *Big Pharma zal zeggen “kijk, we hebben de wereld gered van Covid! Laat ons nu weer ons ding doen!” Ik zie niet hoe hierdoor iets moet veranderen. Ik denk niet dat er nu iemand gaat denken, “nu we een Covid-vaccin hebben dankzij de farmaceutische industrie, waar kunnen we nu als volgende om vragen?” Niet als volk. En de bedrijven zouden ook niet luisteren, zelfs al zouden we tot overeenstemming komen over waar farma zich als volgende op zou moeten richten. Wij als het publiek willen allemaal verschillende dingen. Er was een periode van een jaar waarin we allemaal hetzelfde wilden, maar straks gaat het gewoon terug naar een behandeling willen voor diabetes of migraine of ALS of weet ik veel.*

S4: *Ik denk als het ooit weer stil wordt rond Covid, dan gaan mensen gewoon weer doen wat ze altijd al deden. En dan is er niet iets echt in hun leven veranderd denk ik. Ja, of ze worden gevaccineerd standaard of niet jaarlijks, ik zeg maar wat, en dat is het dan. En op een gegeven moment verdwijnt dan denk ik die directe beleving weer, van het is vandaag aan de orde en het gaat over mij. Ik denk over een paar jaar, als dit niet meer zo heftig iedereen leven beïnvloedt met lockdowns enzo, dan zijn er nog steeds mensen die de farmaceutische industrie wantrouwen, er zijn ook nog steeds mensen die de minister van Volksgezondheid wantrouwen, en zijn er ook nog steeds mensen die er tevreden over zijn. En of die verhouding dan daadwerkelijk verschoven is, dat weet ik niet, dat denk ik niet. Ik denk dat het weer teruggaat naar wat het daarvoor was.*

S5: *Bij Covid gaat er natuurlijk nog iets meespelen, want dan ga je ook mee kijken wat zijn de baten voor de groep. Terwijl de risico's zitten op individueel niveau, want jij wordt gevaccineerd als individu, maar de baten zijn voor de groep. {...} Ik denk dat we ons met de vaccins misschien nog iets meer de samenleving, de groep, als actor in de data-analyse realiseren. Want het ging natuurlijk ook over de mensen die nu niet naar de IC konden, die nu niet hun hartoperatie konden hebben en dat soort dingen. Dat heeft meegewogen in de batenanalyse. Maar, niet door ons als CBG. Onze afweging blijft hetzelfde, ook binnen onze rol. Het zijn andere actoren in het proces die die afwegingen maken. De Gezondheidsraad heeft dat soort afwegingen gemaakt, samen met de overheid, tenminste het Ministerie.*

Voorzover door collega's blijvende veranderingen voorzien worden, bestaan deze dus uit 1) het door de ervaringen met Covid geleerd hebben dat met volle inzet ergens op veel meer mogelijk is dan onder normale omstandigheden gedacht wordt, 2) iets geleerd hebben over hoe wetenschap en democratie tegenover elkaar kunnen komen te staan, en 3) het breder zien van de afweging van gezondheidseffecten van een medicijn, namelijk behalve op individueel niveau ook meer op het niveau van volksgezondheid. Heel veel blijvende veranderingen verwachten collega's over het algemeen niet.

Een stuk in *Nature* van eind 2020⁶⁰ verwacht nog een andere blijvende impact van de Covid-19 crisis, en dat is dan vooral op basis van wetenschappelijke vooruitgang in de kennis over mRNA-vaccins. Wat betreft de snelheid is die voor andere vaccins ook alleen maar te herhalen voor een ziekte waar veel infecties mee zijn, waardoor het mogelijk is om snel veel data uit klinische trials te halen. Behalve een ziekte met veel infecties was er min of meer toevallig ook al een relevante basis van wetenschappelijke kennis die het ontwikkelen van mRNA-vaccins mogelijk maakte. Zonder enorme inzet van publiek geld was deze snelheid niet mogelijk geweest, maar met meer publiek geld alleen kan er dus ook niet op gerekend worden dat iets vergelijkbaars voor andere ziektes ook mogelijk is.

⁶⁰ Cleve, "What the lightning-fast quest for Covid vaccines means for other diseases." *Nature* 589 (2021): 16-18.

Tijdens het afronden van de scriptie is de ontwikkeling van nieuwe vaccins voor Covid-19 nog steeds gaande. ‘Informatie over de niet eerder vertoonde publiek/ private partnerschappen die voortgekomen zijn uit de Covid-19 crisis’ is te vinden in de Covid-19 vaccine tracker⁶¹ van de Regulatory Affairs Professionals Society.

Op basis van de kritische analyses van o.a. Krinsky⁶² en Radder⁶³ die ook over publiek/private partnerschappen gaan, is het wel de vraag of een vermeerdering van publiek/private partnerschappen wenselijk is. Het aannemen van privaat geld door in oorsprong publieke wetenschappelijke instellingen, die daarmee hun onafhankelijkheid op het spel zetten is daarbij een groot probleem, maar ook het gebruiken van publiek geld voor iets waar bedrijven vervolgens winst mee maken. Ook lieten deze analyses zien dat het steeds gebruikelijker is geworden dat ook publieke kennisinstellingen proberen te verdienen aan hun uitvindingen, waarmee winst als leidende waarde en het verwerven van intellectuele eigendomsrechten ook daar een grotere rol zijn gaan spelen. In een van de veelgeprezen publiek/private samenwerkingen voor Covid-19 is er hoog oplopende strijd ontstaan over intellectuele eigendomsrechten⁶⁴.

In het geval van Covid-19 gaat er vooral veel publiek geld naar private instellingen. Dit lijkt gerechtvaardigd doordat die private instellingen een product ontwikkelen dat van groot publiek belang is, maar in hoeverre is het nog steeds gerechtvaardigd als die bedrijven op dat product ook flink winst maken?

Daar komt bij dat er nog steeds niet in de volledige behoefte van het publieke domein voorzien wordt, en dat dit ook vertraagd wordt door patenten op de vaccins. Er is dan ook veel gedebatteerd over de mogelijkheid om de vaccins vrij te stellen van patent⁶⁵. Hoewel een aantal landen een voorstel steunden dat in 2020 hiertoe ingediend is bij de WTO, stemden onder andere de VS en de EU er niet mee in. Volgens een blog van de Maastricht Universiteit (geschreven door Cristian Camilo Polo Caquimbo, zelf auteur van een patent in de biomedische sector) van november 2021⁶⁶ is een patentvrijstelling zowel niet nodig als niet voldoende om te bereiken dat Covid-19 vaccins voor iedereen beschikbaar worden, maar heeft de dreiging ermee wel geholpen om hier dichterbij te komen, onder andere omdat verschillende farmaceutische bedrijven onder invloed van de politieke druk vrijwillig licenties afgegeven hebben, of bepaalde intellectuele eigendomsrechten niet van toepassing verklaard hebben voor hun Covid-19 gerelateerde producten. Maar het doel van wereldwijde beschikbaarheid kan hiermee dan wel wat dichterbij genaderd zijn, het is nog verre van bereikt. Volgens een artikel in BMJ⁶⁷ van Gregg Gonsalves en Gavin Yamey, professoren op het gebied van publieke gezondheid, zijn er drie cruciale stappen nodig om tot een vaccin voor het hele volk te komen. De veelbesproken patentvrijstelling is daarvan de eerste, en die moet

⁶¹ Craven, “Covid-19 Vaccine Tracker”, Regulatory Affairs Professionals Society website, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>

⁶² Krinsky, *Science in the private interest*.

⁶³ Radder, *Commodification of Academic research*.

⁶⁴ Ledford. "What the Moderna–NIH COVID vaccine patent fight means for research." *Nature* 600, no. 7888 (2021): 200-201.

⁶⁵ Siripurapu. “The Debate over a Patent Waiver for COVID-19 vaccines: What to know”, Council on Foreign Relations, <https://www.cfr.org/in-brief/debate-over-patent-waiver-covid-19-vaccines-what-know> .

⁶⁶ Caquimbo, “Is an IP waiver necessary to make vaccines available to all?”, Maastricht University Blog, <https://www.maastrichtuniversity.nl/blog/2021/11/ip-waiver-necessary-make-vaccines-available-all> .

⁶⁷ Gonsalves, “The Covid-19 patent waiver: a crucial step towards a “people’s vaccine””, *BMJ* 2021;373:n1249

ook de componenten en ruwe materialen voor de vaccins omvatten. De tweede is een directe transfer van technische kennis van de huidige vaccinemakers naar nieuwe fabrikanten in werelddelen met minder beschikbaarheid. De derde is het zwaar subsidiëren van de productie in lage- en middeninkomens landen.

5.1 Conclusies uit de Covid-19-casus

Uit zowel de interviews als geraadpleegde literatuur valt op te maken dat de Covid-19 crisis ervoor gezorgd heeft dat niet meer te negeren is dat wetenschap en waarden vermengd zijn, en dat de wetenschap niet werkelijk gescheiden van de politiek kan opereren.

Voor de wetenschap als ontwikkeling van kennis en kunde heeft de crisis op de specifieke terreinen die relevant zijn voor de crisis eigenlijk logischerwijs een stroomversnelling teweeg gebracht, doordat het oplossen van de crisis breed is opgepakt als leidende waarde. Het werken aan een oplossing van de crisis kon overigens vaak hand in hand gaan met het streven naar winst, zeker voor farmaceutische bedrijven. Want voor iets waaraan grote behoefte is bij mensen/ organisaties/ landen met veel geld is altijd wel veel geld te krijgen. Dit heeft echter ook hier weer als neveneffect gehad dat er op plaatsen waar minder geld is, ook veel minder ingegrepen werd in de crisis. Of het geld als leidende waarde hier ook invloed gehad heeft op de integriteit bij wetenschappelijke ontwikkelingen is nog niet duidelijk, maar zelfs als dit nu niet het geval geweest zou zijn blijft de onrechtvaardige verdeling op zichzelf ernstig genoeg om te kunnen concluderen dat het ook in deze situatie niet moreel verantwoord is om geld als leidende waarde te laten fungeren.

Verder blijkt uit de interactie van wetenschap en democratie in deze casus ook dat de problemen die in deze interactie kunnen ontstaan zeer serieus te nemen zijn, en dat er dus nog serieus werk gestoken zal moeten worden in een betere omgang met deze interactie.

Uit de crisis op zichzelf lijkt geen blijvende verandering te verwachten in de mate waarin de juiste waarden leidend zijn, aangezien het systeem er (nog) niet fundamenteel door veranderd is. De uitnodiging tot reflectie die in een crisis besloten ligt, wordt echter wel breed opgepakt, en dit zou wel degelijk nog verschuivingen tot gevolg kunnen hebben. In de discussies hierover spelen de leidende waarden uit het normenkader: gezondheid, wetenschap en democratie ook altijd een belangrijke rol als leidende waarden.

6 Wat voor regulatoire en politieke context is nodig?

Een deel van de onderzoeksvraag van deze scriptie gaat over de regulatoire en politieke context die bevordert dat de juiste waarden leidend zijn. Op basis van de interviews kan geconcludeerd worden dat het regulatoire systeem al veel mogelijkheden heeft om te zorgen dat de juiste waarden leidend zijn, in elk geval wat betreft gezondheid en wetenschap. De beoordeling van medicijnen door CBG voordat ze op de markt toegelaten worden is daarvan een onderdeel. Als een medicijn geen positief gezondheidseffect heeft of als de wetenschap die aantoont dat het medicijn een positief effect heeft niet deugt, wordt het medicijn in principe niet toegelaten. Dat geldt dan wel voor zover CBG deze zaken kan controleren, en/of kan vertrouwen op controle door inspecties. Dit laatste wordt ook vaker aangestipt door collega's op de vraag naar het waarborgen van de juiste leidende waarden. Ook de guidelines van EMA worden hierbij vaker genoemd. Verder is belangrijk dat een beoordeling tot stand komt door met meerdere beoordelaars op meerdere gebieden op meerdere momenten de data

te bekijken en te overleggen. Bovendien zijn er de specifieke medisch- en dierproefethische commissies (geen onderdeel van CBG) die oordelen over het gebruik van mensen of dieren voor geneesmiddelenonderzoek, en internationale afspraken zoals de Declaration of Helsinki waaraan dit soort onderzoek zou moeten voldoen.

Sommige collega's vinden dat het waarborgen van de juiste waarden deels ook bij de firma's zelf ligt. Er valt zeker iets voor te zeggen dat firma's hierin ook een verantwoordelijkheid hebben. Echter kan er zoals eerder besproken niet vanzelfsprekend op vertrouwd worden dat firma's niet handelen alsof hun winst de belangrijkste waarde is. Het regulatoire systeem heeft wellicht om die reden ook wel geprobeerd de firma's te sturen met incentives waardoor het ontwikkelen van medicijnen die niet het meest winstgevend lijken maar waar wel behoefte aan is, toch winstgevend wordt. Een voorbeeld hiervan is de regeling voor wees-geneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame ziektes). Dit voorbeeld is afkomstig uit de Europese democratie, maar waarbij het maar beperkt lukt om de onderliggende democratische doelstelling te realiseren terwijl firma's er wel in slagen om er enorme winsten mee op te strijken⁶⁸. Over het algemeen hebben collega's echter een redelijk vertrouwen in de mogelijkheden van het regulatoire systeem om te zorgen dat de juiste waarden leidend zijn. Desondanks zagen ze ook ruimte voor verbetering, en hadden verschillende ideeën daarover.

Die ideeën zijn hieronder samengevat, nog zonder oordeel over haalbaarheid en de vraag of de verantwoordelijkheid voor eventuele uitvoering bij CBG zou liggen of ergens anders. Wel is geprobeerd een indicatie te geven van wat de belangrijkste waarde(n) is of zijn die ermee nagestreefd kunnen worden.

Efficiëntie & samenwerking:

- Samenwerking tussen CBG en netwerkpartners als ZIN, CCMO, IGJ etc. verder ontwikkelen en nog beter coördineren.

Innovatie:

- Meer mensen bij de overheid die buiten de vaste kaders kunnen denken, en ook hoger in de hiërarchie. Omdat de overheid bepaalt wat er mag, is het extra belangrijk dat daar vooruitgang mogelijk gemaakt wordt.
- Meer experimenteren, daarbij risico's nemen en snel kunnen ingrijpen wanneer het fout gaat.

Eerlijkheid (voorkomen van fraude):

- Mogelijkheden om mensen die klinische trials vervalsen op heterdaad te kunnen betrappen, ook als de klinische trials ergens ver weg plaatsvinden.
- Controleren of de frequentie van inspecteren voldoende is om te zorgen dat firma's het gevoel hebben dat de inspectie weet wat ze aan het doen zijn.

⁶⁸ Marselis en Hordijk. "From blockbuster to "nichebuster": how a flawed legislation helped create a new profit model for the drug industry." *BMJ* 370 (2020).

Voorkomen dat winst als leidende waarde optreedt:

- De verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van geneesmiddelen helemaal bij de overheid leggen.
- Zorgen dat het daadwerkelijk mogelijk is voor het publiek om iets te bereiken op het gebied van geneesmiddelenregulatie zonder dat daarbij sponsoring vanuit de industrie nodig is.
- Geneesmiddelen (deels) aan de marktwerking onttrekken, aangezien ziek zijn en een geneesmiddel nodig hebben geen basis is voor een vrije keuze. Het zou daarbij reëel zijn om een fabrikant te vergoeden naar de gemaakte kosten om iets te ontwikkelen, inclusief kosten voor onderzoeken die nergens op uitgedraaid zijn.

Rechtvaardige verdeling van kennis en middelen, open communicatie:

- Verplichten klinische trials in clinicaltrials.gov en/ of een vergelijkbare Europese database te plaatsen met meer relevante data, en studies waarbij dat niet gebeurd is, niet accepteren. Zorgen dat onderzoeksjournalisten deze data weten te vinden en duiden voor het publiek. Op die manier heeft het publiek een beter beeld van wat er gedaan wordt en kan het dus ook beter een mening vormen.
- Kleinere fabrikanten meer kans op informele interactie met CBG bieden, om zo voor een meer gelijk speelveld te zorgen.

Goede afweging van bewijslast:

- Controleren of de aandacht voor risico's van geneesmiddelen (die steeds groter lijken) nog proportioneel is ten opzichte van de aandacht voor positieve effecten en/of verschil in werkzaamheid tussen verschillende middelen.
- Meer werk maken van manieren om tot een objectief oordeel te komen op basis van een eerlijke weging van feiten bij de afstemming tussen Europese lidstaten en minder op basis van compromissen van interne politiek.
 - Het politieke deel ook evalueren op basis van vragen als: zijn alle lidstaten dan wel voldoende scherp, of hebben ze voldoende zeggingskracht, of worden ze serieus genoeg genomen.

Bewust bezig zijn met waarden:

- Meer aandacht voor de vraag of een medicijn het meeste lijden wegneemt.
- Elkaar binnen CBG er vaker aan herinneren wat de ethische waarden zijn die we moeten bewaken en dat die echt anders zijn dan de waarden waar de bedrijven zich het meest op richten.

6.1 Conclusies en discussie wat betreft de regulatoire en politieke context

Voor de beantwoording van de vraag naar de regulatoire en politieke context is ten eerste van belang vast te stellen waar de probleempunten zitten bij het leidend laten zijn van de juiste waarden. Bovendien is goed om vast te stellen waar het regulatoire systeem al goed in staat is om te waarborgen dat de juiste waarden leidend zijn, want die elementen moeten bij voorkeur behouden blijven. Wat dit laatste betreft kwamen vooral naar voren:

- 1) De beoordelingsprocedures van CBG en EMA in het algemeen
- 2) Inspecties ter plaatse
- 3) De Guidelines van de EMA ter ondersteuning van het beoordelingsproces.
- 4) Beoordelingen van andere instanties, met name op het gebied van medische- en dierproefethiek.

Wat betreft de verbeterpunten licht ik op basis van wat in deze scriptie naar voren komt uit de vergelijking tussen het (aangepaste) normenkader en de praktijk de volgende punten uit:

- 1) Zorgen dat de focus van het onderzoek werkelijk ligt op wat het meeste lijden op het gebied van gezondheid zou kunnen wegnemen.
- 2) Voorkomen dat winst als leidende waarde andere waarden in de weg staat.
- 3) Efficiëntere samenwerking en innovatie vanuit overheden zelf.
- 4) Evenwichtige en wederzijds productieve afstemming tussen wetenschap en democratie.

Wat betreft de geschiktheid van de regulatoire en politieke context om verbetering te brengen in 1), valt op dat er wel veel organisaties zijn die iets te maken hebben met gezondheid, maar hierin lijken het overzicht en de samenhang wat te ontbreken. Wat dat betreft is het in principe goed dat er een “Ministerie voor Volksgezondheid” is waarvan het CBG onderdeel is. Toch lijkt er vanuit de geïnterviewde CBG-ers weinig zicht op of en hoe de centrale afweging ‘wat is het beste dat we kunnen doen voor de volksgezondheid’ ergens bij het Ministerie wel geïntegreerd zou plaatsvinden. Deze taak ligt in Nederland in principe bij de Gezondheidsraad. Het zou dan ook interessant zijn om ook van mensen die daar werkzaam zijn te horen hoe zij tegen deze kwesties aankijken.

Wat betreft 2) bestaat er een fundamenteel probleem doordat firma's met winst als leidende waarde een behoorlijk grote inspraak blijken hebben in het regulatoire systeem. Regulatoire instanties blijken niet om de firma's heen te kunnen omdat de meeste inhoudelijke kennis bij hen ontwikkeld wordt. Bovendien blijken firma's via patiëntengroepen zeer sterke lobbymogelijkheden te hebben. Dit is extra effectief juist doordat regulatoire instanties zo hun best doen om de patiënt centraal te stellen.

De enige werkelijke oplossing om te kunnen voorkomen dat winst te belangrijk is als leidende waarde lijkt dus toch te zijn om de hele keten van onderzoek voor en productie en distributie van geneesmiddelen zoveel mogelijk aan de marktwerking te onttrekken. Daarmee zou het belang van het verbeteren van 3) wel nog groter worden. Als er geen commerciële partijen meer betrokken zouden zijn, komt de verantwoordelijkheid voor het goed laten verlopen van processen en innovatie brengen in de context van geneesmiddelen automatisch voor een groter deel voor rekening van overheden. Overheden kunnen echter in principe ook innovatiever zijn als 4) verbeterd wordt, doordat het potentieel voor creativiteit vanuit ‘het volk’ dan beter benut zou kunnen worden, terwijl de wetenschap ook uitgedaagd kan worden door de interactie met mensen met minder kennis. Een vruchtbare en wederzijds versterkende

interactie tussen wetenschap en democratie past ook bij de wetenschappelijke en democratische ethos zoals Merton die nastreefde.

Het echt goed uitwerken van hoe een optimale interactie tussen democratie en wetenschap gaat echter veel verder dan binnen deze scriptie mogelijk is. Wel kan binnen deze scriptie goed geconstateerd worden dat de interactie tussen democratie en wetenschap een belangrijk thema is voor het geneesmiddelenonderzoek, en dat dus evenmin volgehouden kan worden dat wetenschap en politiek gescheiden entiteiten zijn als dat wetenschap en waarden los van elkaar zouden staan.

7. Conclusies

Deze scriptie is de neerslag van een verkennend onderzoek met als centrale onderzoeksvraag: Welke waarden zouden leidend moeten zijn in het medicijnonderzoek, en wat voor regulatoire en politieke context is nodig om dit zo goed mogelijk te waarborgen?

Op basis van de evaluatie van het normenkader uit Hoofdstuk 1 na het uitwerken van de hoofdstukken 2, 3 en 4 kan het eerste deel van deze vraag beantwoord worden met het bijgewerkte normenkader op blz. 47. Uiteraard is dit geen definitief antwoord, en het zou interessant kunnen zijn om het verder te bespreken met mensen die actief en/ of geïnteresseerd zijn in de context van geneesmiddelenonderzoek.

Normatief kader : Leidende waarden voor geneesmiddelenonderzoek

Gezondheid: Geneesmiddelen moeten onderzocht en ontwikkeld worden vanuit de bedoeling om bij te dragen aan verbetering van de gezondheid.

- De ontwikkeling van een geneesmiddel is pas geslaagd als er een positieve balans is in het effect van het geneesmiddel op mensen die het gebruiken.
- Als iets anders dan een geneesmiddel (waarschijnlijk) belangrijker is voor het bestrijden van bepaalde gezondheidsproblemen, moet dat andere prioriteit krijgen in het onderzoek naar deze gezondheidsproblemen.
- Hoeveel ziektelast ermee verminderd kan worden moet de belangrijkste motivatie zijn voor prioritering van onderzoek naar een geneesmiddel of andere behandeling.

Wetenschap: Geneesmiddelenonderzoek moet bijdragen aan wetenschap die goed gebruikt wordt om mensen te helpen om hun gezondheid te verbeteren.

- Er wordt gestreefd naar zoveel mogelijk empirisch gerechtvaardigde en logisch consistente kennis over geneesmiddelen en hun effecten, de bekwaamheid om tot dergelijke kennis te komen, en de knowhow om kennis toe te passen voor productie en gebruik van geneesmiddelen.
- Er wordt gestreefd naar bewuste, transparante en ethisch verantwoorde keuzes in situaties waarin epistemische en niet-epistemische waarden samen bepalend zijn voor de conclusies en maatschappelijke gevolgen van wetenschappelijk onderzoek.
 - De keuze van wat er onderzocht en hoe de kennis toegepast wordt moet goed aansluiten bij waar mensen mee geholpen kunnen worden.
 - Methodologische keuzes moeten getoetst worden op hun mogelijke invloed op de mate waarin de juiste waarden gerealiseerd worden.
- Voor een sociale context die ondersteunend is voor dit streven, worden de normen van Merton gehanteerd, aangevuld met het streven naar wetenschappelijke vooruitgang.
 - Gemeenschappelijk eigendom
 - Gelijkheid voor iedereen
 - Belangeloosheid
 - Originaliteit
 - Systematisch kritische houding

Democratie: Geneesmiddelenonderzoek moet gedaan worden in optimale interactie tussen democratie, wetenschap en het streven naar gezondheid.

- De structuren waarin het geneesmiddelenonderzoek georganiseerd wordt, moeten democratisch opgezet en uitgevoerd worden. Dit betekent dat er een procedure aan ten grondslag ligt waarin iedereen die te maken krijgt met de gevolgen een gelijkwaardige kans krijgt om eraan bij te dragen, en toegang en inspraak kan hebben bij het definiëren van gezondheidsproblemen en het zoeken naar en vormgeven van kennis en oplossingen.
- Met gezondheid en wetenschap als leidende waarden naast democratie moet steeds gezocht worden naar het optimaal benutten van relevante kennis in democratische procedures.
- In een democratie hebben zowel de overheid als de wetenschap een plicht om het algemeen belang te dienen.

Om het tweede deel van de vraag te beantwoorden, de vraag naar de benodigde regulatoire en politieke context is het ten eerste van belang om vast te stellen waar de probleempunten zitten bij het leidend laten zijn van de juiste waarden.

Hiervoor is relevant dat er waarden benoemd zijn die mogelijk in strijd zijn met de waarden die centraal staan in het normenkader. Zowel met betrekking tot ‘gezondheid’ als met betrekking tot ‘wetenschap’ komt vooral geldelijk gewin steeds naar boven als potentieel strijdige waarde. Andere waarden die in deze context expliciet besproken zijn, zijn persoonlijke belangen, tijdsdruk, behoud van de status quo en ‘politieke waarden wanneer ze niet transparant zijn’. Een andere belangrijke factor om rekening mee te houden is dat de leidende waarden zelf ook verre van eendimensionaal zijn, en het niet altijd duidelijk is hoe ze het beste gerealiseerd kunnen worden.

Bovendien is beschreven wat maakt dat het huidige regulatoire systeem iets kan betekenen in het waarborgen dat de juiste waarden leidend zijn. Voorbeelden hiervan zijn onder andere de beoordelingsprocedures van CBG en EMA en van andere instanties, met name op het gebied van medische- en dierproefethiek, inspecties ter plaatse en de Guidelines van de EMA ter ondersteuning van het beoordelingsproces. Wel blijkt de industrie inspraak te hebben in guidelines, wat een ingang zou kunnen zijn voor invloed van winst als leidende waarde, zeker wanneer overheden onvoldoende kennis en overzicht hebben om dit goed te doorzien. Voor het overzicht lijkt het in principe wel een goede zaak dat er een “Ministerie voor Volksgezondheid” is, en een “Gezondheidsraad” met als taak het maken van bredere afwegingen op het terrein van volksgezondheid en gezondheidszorg, om daarmee regering en parlement te adviseren. Het zou dus interessant zijn om van mensen die daar werkzaam zijn te horen hoe zij tegen de in deze scriptie besproken kwesties aan kijken.

Als belangrijkste verbeterpunten werden aangewezen: zorgen dat de focus van het onderzoek werkelijk ligt op wat het meeste lijden op het gebied van gezondheid zou kunnen wegnemen, voorkomen dat winst als leidende waarde optreedt en daardoor andere waarden in de weg staat, meer efficiënte samenwerking binnen en innovatie vanuit overheden zelf, en een meer evenwichtige en wederzijds productieve afstemming tussen wetenschap en democratie.

Om te voorkomen dat winst als leidende waarde optreedt, zou het hele systeem van geneesmiddelenonderzoek, productie en distributie principieel niet in handen moeten zijn van partijen voor wie winst een belangrijke leidende waarde is. Dit wil feitelijk zeggen dat deze keten tot gemeenschappelijk eigendom gemaakt zou moeten worden. De vraag of dit ook in de praktijk de beste oplossing en überhaupt haalbaar is, gaat echter te ver om in deze scriptie te beantwoorden, evenals de vraag naar hoe optimale afstemming tussen wetenschap en democratie bereikt kan worden.

Echter, in het algemeen en zeker wanneer er slechts beperkt duidelijkheid verkregen kan worden over wat ‘het publiek’ daadwerkelijk wil, lijkt het op basis van het werk van Kitcher en Reiss het beste om uit te gaan van het fair share principe voorgesteld als noodzakelijke conditie van goed geordende wetenschap (een ideaal dat ook verband houdt met democratie). Dit houdt in dat op zijn minst voor ziekteproblemen die vergelijkbaar zijn qua bestrijdbaarheid, de relatieve hoeveelheden middelen die wereldwijd geïnvesteerd worden overeen zou moeten komen met de relatieve hoeveelheden menselijk lijden dat door deze ziektes veroorzaakt wordt. In iets andere bewoordingen komt dit principe ook in het

normenkader voor, en in het werk van Kitcher en Reiss komt het zelfs tot stand uit de overlap van de drie daarin centraal staande leidende waarden gezondheid, wetenschap en democratie.

Voorts blijkt uit de interviews en de Covid-19 casus dat de problemen die voort kunnen komen uit de interactie van wetenschap en democratie zeer serieus te nemen zijn: Enerzijds kunnen wetenschappers onder invloed van democratische processen (zowel binnen als buiten de wetenschap) andere conclusies onderschrijven dan ze op basis van de feiten en hun eigen wetenschappelijke redeneringen zouden willen, wat op zijn minst riskant lijkt voor de kwaliteit van de wetenschap. Anderzijds kunnen mensen zich ernstig vervreemd voelen van wetenschap die ze zelf inhoudelijk niet werkelijk kunnen volgen, maar die wel gebruikt wordt als argument om strenge maatregelen op te leggen (waarvan bovendien vaak niet transparant is wat ervan precies op wetenschap gebaseerd is en wat meer ‘politieke’ beslissingen zijn). Dit kan tot zoveel frustratie en wantrouwen leiden dat de democratie zelf in een crisis terechtkomt en wetenschappers doelwit van bedreigingen worden. Er zal dus nog serieus werk gestoken moeten worden in een betere omgang met de interactie tussen wetenschap en democratie.

Uit de crisis op zichzelf lijkt geen blijvende verandering te verwachten in de mate waarin de juiste waarden leidend zijn. De uitnodiging tot reflectie die in een crisis besloten ligt, wordt echter wel breed opgepakt, en dit zou wel degelijk nog verschuivingen tot gevolg kunnen hebben. In de discussies hierover fungeren gezondheid, wetenschap en democratie ook vaak als leidende waarden, en wordt er tevens veel gesproken over de schadelijke invloed van winst als leidende waarde. Met deze scriptie hoop ik bij te dragen aan het verder ontwikkelen van deze discussie. Met name het normenkader en de genoemde verbeterpunten zouden daarin interessante en vruchtbare aanknopingspunten kunnen zijn.

Literatuur

Beauchamp, T. L. en J. F. Childress. *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, USA, 2001.

Borup, R. en Traulsen, J. “Falsified Medicines—Bridging the Gap between Business and Public Health.” *Pharmacy* 4 (2016): 16.

Brown, J.R. “Socializing Medical Research.” In *Current controversies in values and science*, red. Elliott en Steel, 147-159. Routledge, 2017.

Brown, W. *Het ontmantelen van de demos: de stille revolutie van het neoliberalisme*. Vertaald door Daan Pieters. Amsterdam: Octavo, 2018.

Caquimbo, C.C.P. “Is an IP waiver necessary to make vaccines available to all?”, Maastricht University Blog, geplaatst 12 november 2021, <https://www.maastrichtuniversity.nl/blog/2021/11/ip-waiver-necessary-make-vaccines-available-all> .

CBG, *Wetenschapsbeleid 2020-2024*, 2021.

Centrale Commissie Dierproeven, “Dierproeven vervangen, verminderen, verfijnen (3 V’s)”, laatst geraadpleegd 6-2-2022, <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/onderwerpen/drie-vs> .

Cleve, M. “What the lightning-fast quest for Covid vaccines means for other diseases.” *Nature* 589 (2021): 16-8.

Craven, J. “Covid-19 Vaccine Tracker”, Regulatory Affairs Professionals Society website, geplaatst 28 januari 2022, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>

Eban, K. *Bottle of lies: the inside story of the generic drug boom*. Ecco, 2019.

Elliott, K.C. *A tapestry of values: An introduction to values in science*. Oxford University Press, 2017.

EMA, “Orphan Designation: Overview”, laatst geraadpleegd 6-2-2022, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview> .

Europees Parlement, “EU waarden uitgelegd in één minuut”, geplaatst 30 maart 2021, <https://www.europarl.europa.eu/news/nl/headlines/priorities/hoe-werkt-het/20210325STO00802/eu-waarden-uitgelegd-in-een-minuut>

Fontana, L., Fasano, A., Seng Chong, Y., Vineis, P. en Willett, W.C., “Transdisciplinary research and clinical priorities for better health.” *PLoS medicine* 18, no. 7 (2021).

Gonsalves, G. “The Covid-19 patent waiver: a crucial step towards a “people’s vaccine””, *BMJ* 373 (2021).

Huber M, Knottnerus JA, Green L, Van der Horst H, Jadad AJ, Kromhout, D, Leonard B, Lorig K, Loureiro MI, Van der Meer JWM, Schnabel P, Smith R, Van Weel C, Smid H "How should we define health?" *BMJ*, 343(4163) (2011):235-237.

Kitcher, P. *Science, truth, and democracy*. Oxford University Press, 2001.

Krimsky, S. *Science in the private interest: Has the lure of profits corrupted biomedical research?*. Rowman & Littlefield, 2004.

Kuhn, T. S. (1977). "Objectivity, value judgment, and theory choice". In Idem, *The essential tension. Selected studies in scientific tradition and change* (pp. 320–339). University of Chicago Press, 1977.

Kvale, S. en Brinkmann, S. *InterViews: Learning the craft of qualitative research interviewing*. Sage, 2009.

Ledford, H. "What the Moderna–NIH COVID vaccine patent fight means for research." *Nature* 600, no. 7888 (2021): 200-201.

Lexchin, Joel. "Those who have the gold make the evidence: how the pharmaceutical industry biases the outcomes of clinical trials of medications." *Science and engineering ethics* 18, no. 2 (2012): 247-261.

Longino, H. E. "Gender, politics, and the theoretical virtues". *Synthese*, 104 (1995),383–397.

Marselis, D. en Hordijk, L. "From blockbuster to "nichebuster": how a flawed legislation helped create a new profit model for the drug industry." *BMJ* 370 (2020).

Merton, R. K. "The normative structure of science" (1942) in *The Sociology of Science*, University of Chicago Press, 1973.

Radder, H. *The commodification of academic research: Science and the modern university*. University of Pittsburgh Press, 2010.

Radder, H. *From commodification to the common good: Reconstructing science, technology, and society*. University of Pittsburgh Press, 2019.

Reiss, J. "Meanwhile, why not biomedical capitalism?" In *Current controversies in values and science*, red. Elliott en Steel, 161-173. Routledge, 2017.

Reiss, J. en Kitcher, P. "Biomedical research, neglected diseases, and well-ordered science." *Theoria* 66 (2009): 263-282.

Renwick, M.J., Brogan, D.M. en Mossialos, E. "A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics." *The Journal of antibiotics* 69, no. 2 (2016): 73-88.

RIVM, *Het gebruik van brede gezondheidsconcepten: inspirerend en uitdagend voor de praktijk*, 2019.

Siripurapu, A. "The Debate over a Patent Waiver for COVID-19 vaccines: What to know", Council on Foreign Relations website, geplaatst 26 mei 2021, <https://www.cfr.org/in-brief/debate-over-patent-waiver-covid-19-vaccines-what-know> .

Steel, D. "Epistemic values and the argument from inductive risk." *Philosophy of Science* 77, no. 1 (2010): 14-34.

Turner, S. "Scientific norms/counternorms." *The Blackwell encyclopedia of sociology*. 2007.

Viruswaarheid, "Download pagina aangiftes Willem Engel", laatst geraadpleegd 6-2-2022, <https://viruswaarheid.nl/download-aangiftes-willem-engel/>

Ziman, J. *Real Science: what it is and what it means*. Cambridge University Press, 2000.

Appendix I: Interview Guide - Waarden in geneesmiddelenonderzoek

Introductie

- Vragen of het doel van het onderzoek duidelijk is, of er nog vragen zijn, en toestemmingsformulier laten tekenen.
- Wil je jezelf kort voorstellen? Wie ben je, wat voor werk doe je bij CBG, en hoe lang al?

Leidende waarden

- Zo direct wil ik vragen gaan stellen over ‘waarden’, in de ethische betekenis van het woord. Is het je duidelijk wat dat betekent? Kun je een aantal voorbeelden geven?
 - Indien niet duidelijk, uitleggen en zelf voorbeelden geven { vrijheid, vriendschap, rechtvaardigheid }
- Wat zouden volgens jouw eigen ideeën (dus los van wat je denkt dat de positie van bijvoorbeeld CBG of firma's hierin is) leidende waarden moeten zijn in het medicijnonderzoek?
 - Wat zou het belangrijkste moeten zijn dat het ontwikkelen van geneesmiddelen nastrevenswaardig maakt?
 - Voor wie is dat belangrijk of het belangrijkste?
 - Wat zou het belangrijkste moeten zijn dat het doen van onderzoek (naar geneesmiddelen) nastrevenswaardig maakt?
 - Kun je nog iets zeggen over waarom je dat vindt?

Praktijk

- Wat zijn volgens jou leidende waarden in de praktijk van het geneesmiddelenonderzoek?
 - Wat denk je dat leidende waarden zijn voor de firma's?
 - Wat zie je als de leidende waarden die CBG hanteert bij het beoordelen van onderzoek?
- Welke mogelijkheden heeft het regulatoire systeem om te waarborgen dat de juiste waarden (= de waarden waarvan je eerder zelf aangaf dat ze leidend moeten zijn) leidend zijn?
- Hoe effectief is dit volgens jou, en waarom?
- Heb je suggesties voor hoe het beter kan?

Democratie

- Als je terugdenkt aan de mogelijkheden van het regulatoire systeem om te zorgen dat de juiste waarden leidend zijn, hoe en in welke mate hebben die volgens jou iets met democratie te maken?
- In hoeverre vind je het wenselijk dat de democratie zeggenschap heeft over het farmaceutisch onderzoek?
- Heb je suggesties voor hoe de verbinding tussen democratie en farmaceutisch onderzoek eruit zou moeten zien?

Nieuwe ontwikkelingen

- Heeft de Covid-19 crisis iets veranderd aan de situatie die je eerder beschreven hebt?
 - In het leidend zijn van de juiste waarden?
 - In de verhouding tussen democratie en farmaceutisch onderzoek?
 - Zo ja, wat is er aan veranderd?
 - Zo nee, denk je dat er iets gaat veranderen, en wat?
 - Zo nee, waarom denk je dat het ondanks de urgentie en publieke aandacht niet verandert?

Afsluiting

Bedanken en vragen of en in welke vorm terugkoppeling (bijv exemplaar van de scriptie) gewenst is.

Appendix II: Informatiebrief



INFORMATIEBRIEF DEELNAME ONDERZOEK

Titel onderzoek: *Waarden in geneesmiddelenonderzoek*

Onderzoeker: *Bianca van Beugen*

Supervisor: *Prof. Henk de Regt*

Inleiding

Hierbij vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan een onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wilt meedoen, is het nodig dat u schriftelijke toestemming geeft.

Dit onderzoek is onderdeel van een scriptie ter afronding van de Masterstudie Filosofie van Natuur- en Levenswetenschappen aan de Radboud Universiteit, en wordt uitgevoerd door Bianca van Beugen onder begeleiding van prof. Henk de Regt, Professor Filosofie van de natuurwetenschappen, Institute for Science in Society (Radboud Universiteit). Bianca van Beugen is tevens werkzaam bij CBG als beoordelaar Kwaliteit bij BTG. Dit onderzoek staat echter los van deze functie en van het CBG als instituut.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek gaat vanuit een snijvlak van wetenschapsfilosofie, ethiek en politieke filosofie in op waarden (in de ethische betekenis van het woord) die een rol spelen in het geneesmiddelenonderzoek. De hoofdvraag hierbij is: Is er een verschil tussen waarden die leidend zouden moeten zijn in het geneesmiddelenonderzoek, en de waarden die daadwerkelijk leidend zijn? Indien er een verschil is, wat voor regulatoire en politieke context is nodig om hier verbetering in te brengen?

Wat meedoen inhoudt

U neemt deel aan een interview. Hierin wordt gevraagd om uw visie op een aantal thema's met betrekking tot waarden in geneesmiddelenonderzoek. Van het interview zal een geluidsopname gemaakt worden.

Het interview duurt maximaal 1 uur, en vindt in principe plaats op het kantoor van CBG aan de Graadt van Roggenweg in Utrecht. Op verzoek van de geïnterviewde of door omstandigheden kan een alternatieve locatie gezocht worden.

Later kunt u gevraagd worden (delen van) het verslag na te lezen. Wanneer er gebruik gemaakt wordt van uw uitspraak, wordt u gevraagd te bevestigen dat uw citaat goed begrepen is.

Deelname is vrijwillig

Dit houdt tevens in dat u zo lang het onderzoek loopt, altijd het recht heeft om zonder opgave van redenen te stoppen, en om gegeven toestemming in te trekken. Tot twee weken na uw deelname kunt u uw gegevens nog laten verwijderen uit het onderzoek, door hiertoe een verzoek te sturen aan b.v.beugen@cbg-meb.nl.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden gegevens verzameld die worden gebruikt voor de totstandkoming van de scriptie zoals genoemd in de inleiding. Wanneer er gebruik gemaakt wordt van uw uitspraak, wordt u gevraagd te bevestigen dat uw citaat goed begrepen is.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruik van uw persoonsgegevens voor dit onderzoek.

De audio-opnames kunnen niet volledig geanonimiseerd worden. Deze worden opgeslagen in een veilige map op het netwerk van de Radboud Universiteit, waartoe alleen de onderzoeker toegang heeft, en tot tien jaar na het onderzoek bewaard volgens de richtlijnen van de Radboud Universiteit.



TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel onderzoek: *Waarden in geneesmiddelenonderzoek*

Onderzoeker: *Bianca van Beugen*

Supervisor: *prof. Henk de Regt*

Verklaring van de deelnemer

De doelstellingen van het onderzoek zijn mij duidelijk, en ik heb de informatiebrief gelezen. Ik heb voldoende tijd en informatie gekregen om te beslissen of ik mee wil doen. Mijn deelname is vrijwillig, en ik heb begrepen dat ik ieder moment tijdens het onderzoek en zonder reden te geven kan stoppen als ik dat wil. Ik geef toestemming voor het maken van geluidsopnames en het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Verklaring van de onderzoeker

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig en juist heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek, en dat ik me zal houden aan de procedures zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Appendix III Partijen in het netwerk rondom geneesmiddelenonderzoek genoemd in de interviews

CBG (NL) = College ter Beoordeling van Geneesmiddelen / EMA (EU) = European Medicines Agency- beoordelen van markttoelating van medicijnen.

Europese lidstaten (binnen de EMA) – moeten er samen uit komen of ze iets acceptabel vinden

CHMP (binnen de EMA) = Committee for Medicinal products for Human Use

Working parties (binnen de EMA) groepen met specifieke taken; oa. BWP = biologicals working party

FDA (USA) = Food and Drug Administration, en andere regulators van buiten de EU - Vergelijkbare rol als CBG en EMA, maar geven hier vaak niet precies op dezelfde manier invulling aan.

Ministerie van VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) - Politiek voor (o.a.) geneesmiddelen verantwoordelijke instantie in NL; CBG medewerkers worden betaald door VWS.

Europese Commissie en/of Europese Parlement – Politiek verantwoordelijk voor het vaststellen van Europese wetgeving en uiteindelijke beslissing om een geneesmiddel toe te laten op de Europese markt

ZIN (Zorginstituut Nederland) - beoordelen van vergoeding van medicijnen door zorgverzekering.

METCs (Medisch Ethische Toetsingscommissies) - beoordelen van ethische aanvaardbaarheid van geneesmiddelenonderzoek op mensen.

DEC (Dierexperimentencommissie) - beoordelen van ethische aanvaardbaarheid van onderzoek op dieren.

CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) - Toezichthouder van de METC's, doet ook o.a. registratie van onderzoek met mensen.

IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd)- Inspecties bij (o.a.) klinische trials

WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) - Wereldwijde gezondheidsrichtlijnen & inspecties

Gezondheidsraad - onafhankelijke wetenschappelijke adviesraad met als wettelijke taak regering en parlement te adviseren op het brede terrein van de volksgezondheid en gezondheidszorg.

Financiers van onderzoek:

ZonMW, NWO

Ziektespecifieke onderzoeksfondsen: KWF, Diabetesfonds, etc.

Patiëntengroepen – (Potentiële) gebruikers van medicijnen

Artsen – schrijven medicijnen uiteindelijk voor

Academische instellingen - Doen deels zelf onderzoek dat gereguleerd moet worden, maar worden ook gezien als onafhankelijke kennisbron.

Farmaceutische bedrijven - Bijzondere positie doordat zij degene zijn die gereguleerd moeten worden, maar ook essentiële praktijkkennis hebben die eigenlijk niemand anders heeft.

Verschil in positie tussen grote (gevestigde) en kleine (nieuwere) bedrijven.