

## **Repliek van Dr. Don Poldermans naar aanleiding van de rapportages van de Commissie Onderzoek Wetenschapsfraude en de Commissie Vervolgonderzoek**

De heksenjacht op onderzoekers die na mijn ontslag van het Erasmus MC is ontstaan schaadt het vertrouwen in medische wetenschap onnodig. In november 2011 werd ik veroordeeld voor wetenschappelijk wangedrag. Dit leverde een storm van reacties op en creëert nu een klimaat waarin de samenleving wantrouwend staat ten opzichte van alle medische onderzoekers. Ik heb in eerste instantie niet in het openbaar gereageerd op het rapport of aantijgingen in de media, omdat naar mijn mening een reactie in de "media storm" van dat moment niet zou leiden tot enige nuancering van de berichtgeving. Echter, ik vind het nu wel van belang om te reageren, niet alleen om mijn visie op de zaak te geven, maar bovenal om te voorkomen dat medische wetenschappers onterecht in een kwaad daglicht komen te staan en het vertrouwen van patiënten en publiek nog verder wordt geschaad.

### **N.a.v. Onderzoek I, gepubliceerd in november 2011**

De onderzoekscommissie heeft in november 2011 een rapport uitgebracht over één niet-gepubliceerde studie en een aantal gepubliceerde artikelen. Over de niet-gepubliceerde studie zegt de commissie dat onder mijn verantwoordelijkheid door onderzoekers niet in *alle* gevallen de vereiste schriftelijke toestemming (zgn. *written informed consent*) van de patiënt is verkregen voor het doen van onderzoek naar bloed, dat in het kader van de behandeling van de patiënt al eerder was afgenomen. Het rapport is heel duidelijk in haar vaststelling dat patiënten *niet* zijn geschaad en dat het een en ander *niet* heeft geleid tot extra behandelingen of extra diagnostische verrichtingen. Feitelijk is hier dus sprake van een administratieve onzorgvuldigheid. Ik heb hiervoor mijn verontschuldiging aangeboden, mijn verantwoording als eindverantwoordelijke genomen en de daarbij behorende uiterste consequentie (ontslag) geaccepteerd.

Dit staat echter los van iedere vorm van bedrog. Beschuldigingen in de pers in termen van 'aanrommelen met data' en van 'proefkonijnen' missen elke basis. Van het fingeren van wetenschappelijk onderzoek, wat volstrekt frauduleus zou zijn geweest, is volgens het onderzoeksrapport *niets* gebleken. Dat ik in een adem ben genoemd met de Tilburgse ex-hoogleraar psychologie Stapel is dan ook volstrekt ongegrond.

De commissie stelde dat de onderzochte studie niet *geheel* volgens het goedgekeurde protocol was uitgevoerd. Dit betrof twee afwijkingen. In de studie is gebruik gemaakt van aanvullend onderzoek naar de aanwezigheid van hartziekten. Hiervoor kunnen verschillende onderzoeksmethoden worden gebruikt die allemaal het zelfde resultaat geven: wel of geen hartziekten. Volgens het goedgekeurde studieprotocol mocht er slechts gebruik gemaakt worden van twee onderzoeksmethoden (nl. een hart-echo of hart-scan). In het geval dat ik de beschikking had over de uitslag van andere onderzoeken die aantoonde dat de patiënt een hartziekte had, heb ik geen echo of scan van het hart gemaakt. Immers door gebruik te maken van onderzoek dat al verricht was en dat dezelfde informatie opleverde als de in het protocol beschreven onderzoek, bespaarde ik patiënten extra, zinloos en belastend onderzoek. Ik heb mij eenvoudigweg niet gerealiseerd dat ik de Medisch Ethische Commissie van deze gang van zaken op de hoogte moest stellen (en het

protocol moest aanpassen). Dat gezegd hebbend, zou ik, met de kennis van nu, de Medisch Ethische Commissie wel informeren, maar in de praktijk niet anders handelen.

Het tweede punt betrof het registreren van de onderzoeksresultaten naar de aan- of afwezigheid van hartziekten. Het oorspronkelijke registratie-systeem was ontworpen voor de twee eerdergenoemde onderzoeksmethoden (echo en scan) en was niet geschikt voor het registreren van resultaten van ander onderzoek. Echter, zoals ik hierboven beschreef, werd in de praktijk wel van andere onderzoek gebruik gemaakt. De resultaten daarvan (de aan- of afwezigheid van hartziekten) moesten vanzelfsprekend worden geregistreerd. Dat heb ik tijdelijk laten doen door de onderzoekers op een plaats in de database die daar eigenlijk niet voor bedoeld was. Aan het eind van de studie, ruim voordat de commissie met haar werk begon, heb ik de registratie aangepast zodat alle onderzoeken konden worden geregistreerd. Dit was een tijdelijke en praktische oplossing die niets te maken heeft met het 'verzinnen' van onderzoeksgegevens.

Het rapport van de onderzoekscommissie geeft hierover ook duidelijkheid, er is *geen* opzettelijke manipulatie van onderzoeksgegevens geconstateerd en, *geen enkele* patiënt is medisch in gevaar gebracht of anderszins geschaad.

Ik heb de sanctie van de Universiteit voor het niet (laten) vragen van schriftelijke toestemming voor onderzoek bij alle studiepatiënten aanvaard. De publieke veroordeling in de Nederlandse pers en de heksenjacht op medisch onderzoekers zijn echter disproportioneel en niet gerechtvaardigd. Ik heb vele tientallen jaren in de wetenschappelijke onderzoekswereld gewerkt en weet zeker dat binnen het Erasmus MC en Nederland *geen* fraude wordt gepleegd door medisch wetenschappelijk onderzoekers. Het patiëntenbelang en de wil om patiëntenzorg te verbeteren door wetenschappelijk onderzoek staat bij alle onderzoekers voorop.

## **N.a.v. het vervolgonderzoek afgerond in augustus 2012**

Na het eerste onderzoek van November 2011 heeft de Commissie Vervolgonderzoek vijf studies onderzocht die onder mijn leiding zijn uitgevoerd. Bij drie van deze vijf studies vindt zij dat er sprake is van 'wetenschappelijk wangedrag'. De Commissie verwijt mij dat ik studiegegevens gebrekkig heb beheerd en gearchiveerd, geen brondocumenten heb bewaard, niet volgens studieprotocollen heb gewerkt die door de Medisch Ethische Toetsingscommissie zijn goedgekeurd en dat ik gebruik heb gemaakt van fictieve gegevens. Zoals ik hieronder zal aantonen zijn de deze conclusies onjuist.

Van twee studies met een wettelijke bewaarplicht heb ik wel degelijk alle belangrijke documenten opgeslagen in afgesloten archiefruimten van het Erasmus MC. Deze zijn echter buiten mijn medeweten door het Erasmus MC zelf verwijderd. In een geval als gevolg van waterschade, in een ander geval wegens ruimtegebrek. Ik kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor het verdwijnen van materiaal uit afgesloten archiefruimten binnen het Erasmus MC.

Voor de drie andere studies gold geen wettelijke bewaarplicht van documenten. Evenmin had het Erasmus MC hiervoor eigen richtlijnen opgesteld. De Commissie Vervolgonderzoek heeft eigen regels opgesteld, die zij met terugwerkende kracht op mijn studies van toepassing laat zijn. Deze werkwijze is m.i. onjuist en in strijd met "fair play". Ik heb niet anders gewerkt dan andere onderzoekers binnen het Erasmus MC. Overigens ben ik met de Commissie van mening dat studiegegevens altijd zo goed mogelijk bewaard moeten blijven. Daarom heb ik in 2009 geïnvesteerd in een overkoepelend database-systeem met gegevens van patiënten uit mijn studies. Hierbij liep ik vooruit op ontwikkelingen binnen het Erasmus MC.

De Commissie Vervolgonderzoek verwijt mij ook dat ik brondocumenten m.b.t. de behandeling van *patiënten* en het optreden van complicaties niet heb bewaard. Zij gaat hierbij voorbij aan het feit dat ik niet de behandelend arts was van de patiënten die zijn bestudeerd. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de verslaglegging in het medisch dossier. Zó is het in het Erasmus MC (en in alle andere Nederlandse ziekenhuizen) geregeld.

Met betrekking tot een studie stelt de Commissie dat de registratie van medicatie van patiënten die aan de studie deelnamen ontbreekt en dat dit wetenschappelijk onjuist is. De constatering van de commissie is feitelijk onjuist, want in de studie-database staat de medicatie vermeld waarvoor de patiënt lootte. Voor de verslaglegging van de door de patient gebruikte medicatie was de behandelend arts verantwoordelijk. De Commissie gaat daarbij ook van de veronderstelling uit dat het een studie met een placebo-medicijn betrof. Dat was echter niet het geval en dat had de Commissie kunnen (moeten!) weten omdat dit in het protocol en de vele artikelen die hierover zijn gepubliceerd duidelijk is vermeld.

Ook beweerde de Commissie dat ik in een van de vijf onderzochte studies andere patiënten zou hebben bestudeerd dan in het protocol beschreven staan. Daarbij zou ik tevens een onjuiste definitie van 'hartinfarct' hebben toegepast. Beide beschuldigingen zijn onjuist.

Volgens het protocol van de studie mochten alleen patiënten meedoen met een geschat risico van 1-6% op een hartinfarct tijdens de operatie. De in het protocol beschreven methode om het risico op een hartinfarct tijdens de operatie in te schatten was te complex om in de praktijk toe te passen. Daarom heb ik, in overleg met de artsen die de patiënten voor de operatie onderzochten, een eenvoudige vragenlijst/flowdiagram gebruikt die op de complexe methode was gebaseerd en die dezelfde uitkomsten opleverde.

Wat betreft de toegepaste definitie van hartinfarct: ik heb mij in de praktijk strikt gehouden aan het in het goedgekeurde protocol beschreven definitie van 'hartinfarct'. Die definitie is overigens geheel conform de richtlijnen van de European Society of Cardiology. De Commissie Vervolgonderzoek is het met deze definitie niet eens. Dat is haar goed recht, maar daarmee valt zij de Medisch Ethische Toetsingscommissie af die het protocol heeft goedgekeurd. Bovendien wijkt zij daarmee af van de internationale beroepsgroep.

De Commissie stelt dat ik in een van de onderzoeken gebruik heb gemaakt van fictieve gegevens. Deze conclusie is volledig gebaseerd op een - niet door andere getuigen bevestigde - onlogische verklaring van de klokkenluider. Hij heeft aan de Commissie een Excel-spreadsheet overhandigd, waarvan hij beweert dat hij die in 2007 (!) van de eerste auteur zou hebben ontvangen. Volgens de klokkenluider en de Commissie bevat deze spreadsheet grote onjuistheden, maar vormt het bestand wel de basis waarop een aantal artikelen zou zijn gebaseerd. De Commissie ziet kennelijk niet in dat haar eigen redenering eenvoudig kan worden omgekeerd: de spreadsheet bevat zulke grote onjuistheden, dat het niet de database *kán* zijn die voor de artikelen is gebruikt. De eerste auteur van de betreffende studie is in 2007 naar de VS vertrokken. Omdat het niet was (en nog steeds niet is) toegestaan gegevens van Erasmus MC-patiënten mee te nemen naar het buitenland, heeft hij deze in Nederland achtergelaten. De computer waarop deze bestanden stonden is vernietigd. De consequentie is dat hij zich niet meer kan verdedigen tegen de beschuldigingen aan zijn (en mijn) adres.

Samenvattend: De werkwijze van de Commissie Vervolgonderzoek heeft geleid tot conclusies die aantoonbaar onjuist zijn, terwijl andere conclusies grotendeels gebaseerd zijn op speculaties en eenzijdige getuigenverklaringen. Het rapport is daarmee onnodig beschadigend voor mijzelf, voor mijn voormalige mede-onderzoekers en uiteindelijk ook voor het Erasmus MC. Hierdoor zet de Commissie het medisch wetenschappelijk onderzoek -opnieuw- in een kwaad daglicht waardoor het vertrouwen van patiënten en publiek helaas alleen maar verder wordt ondermijnd.

Hoe kan het vertrouwen worden hersteld? Openheid en communicatie over onderzoeksmethoden en registratie van resultaten is hierbij van belang. Hierbij heeft de Universiteit een belangrijke rol. Zij zou onderzoekers moeten ondersteunen met faciliteiten voor een goede monitoring en archivering van onderzoeksgegevens. Ook moeten er duidelijke richtlijnen en procedures worden opgesteld zodat wetenschappers zich hierdoor gesteund weten en tijdig zelf onzorgvuldigheden

kunnen identificeren en corrigeren. Dit zal zeker tijd en geld kosten, maar voor het herstel van vertrouwen in het medisch wetenschappelijk onderzoek van het grootste belang.

En als er dan toch reden is om het werk van onderzoekers extra kritisch te bekijken, dan zou het goed zijn als universiteiten en media het hoofd koel houden en geen heksenjacht ontketenen...