



KONINKLIJKE ACADEMIE  
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

---

Paleis der Academiën  
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL  
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13  
E-mail: [academiegeneeskunde@vlaanderen.be](mailto:academiegeneeskunde@vlaanderen.be)  
Website: [www.academiegeneeskunde.be](http://www.academiegeneeskunde.be)

**MEMORANDUM**

**aan de Vlaamse Overheid betreffende het klinisch onderzoek in Vlaanderen\***

**Historiek 2007- 2013**

Het klinisch wetenschappelijk onderzoek steunt op waarnemingen bij patiënten en vereist de inzet van talentvolle en degelijk opgeleide artsen. De arts vervult immers, door zijn inzichten in ziektemechanismen en geneesmiddelenleer en door zijn rechtstreekse en onrechtstreekse contacten met patiënten, een essentiële rol in het translationeel medisch onderzoek waarbij bidirectioneel kennis wordt overgedragen tussen laboratorium en kliniek.

Reeds in 2007 stelde de Koninklijke Academie voor Geneeskunde (KAGB) vast dat dit type van onderzoek in Vlaanderen ernstig in het gedrang komt, onder meer omdat de omstandigheden ongunstig zijn voor getalenteerde artsen om in dit domein een loopbaan uit te bouwen. Daarom stelde de KAGB dat de Overheid maatregelen diende te nemen om ervoor te zorgen, dat de faculteiten geneeskunde en universitaire ziekenhuizen hun rol en positie in het klinisch wetenschappelijk onderzoek kunnen vrijwaren, en, waar nodig, bijsturen naar internationale normen (Actieplan klinisch-gericht wetenschappelijk onderzoek, 27 oktober 2007). Daarbij werden de volgende prioriteiten naar voren geschoven:

1. De mogelijkheid voor artsen om een volledige loopbaan uit te bouwen als medisch onderzoeker met een financieel statuut dat gelijklopend is met dat van andere artsen in universitaire ziekenhuizen, naast deeltijdse onderzoeksinstellingen voor artsen-onzoekers die tegelijk klinisch werk verrichten.
2. Onderricht over klinisch-gericht wetenschappelijk onderzoek in de medische curricula.
3. Financiering voor klinisch-gerichte onderzoekscentra en hun programma's, geselecteerd op basis van kwaliteit en medische relevantie.
4. Realiseren van een inhoudelijk gefundeerd evenwicht tussen het klinisch-gericht wetenschappelijk onderzoek en het industrie-gedreven contractonderzoek. Dergelijk evenwicht kan zorgen voor synergie naast efficiënt en transparant gebruik van middelen. Er dient voor gezorgd te worden, dat het klinisch-gericht wetenschappelijk onderzoek niet gehinderd wordt door overdreven regelgeving.

Leden van de Academie hebben zich daarna ingezet om deze maatregelen te laten opnemen in:

1. een advies van de Vlaamse Raad voor Wetenschapsbeleid (VRWB - advies 120, 2008);
2. de statuten van het Centrum Medische Innovatie (CMI), dat in 2009 werd opgericht ter bevordering van het medisch translationeel onderzoek.

**Status 2014**

De realisatie van de doelstellingen, gesteld in 2007, verloopt bijzonder traag en blijft ontoereikend. Dit contrasteert met acties die in meerdere landen door de overheid werden ondernomen ter ondersteuning van het klinisch onderzoek aan de universitaire instellingen. Deze vaststelling werd duidelijk geïllustreerd tijdens een symposium ingericht door de KAGB (24 januari 2014 –programma als bijlage, verslag door prof. A. Billiau). De rol en mogelijkheden voor arts-onzoekers zijn de laatste jaren verder afgenomen in Vlaanderen. Meerdere oorzaken

---

\* Het memorandum werd voorbereid door Alfons Billiau, Roger Bouillon, Marc De Broe, Daniel Pipeleers. De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit Bernard Himpens (voorzitter), Aart de Kruif (algemeen secretaris), Guy De Backer, Dominique Declerck, Joke Denekens, Greet Ieven, Jo Lambert, Geneviève Laureys, Lea Maes, Simon Scharpé, Wim Stevens en André Van Steirteghem, keurde het advies goed op 29 maart 2014.

hebben ertoe geleid, dat hun aantal en hun beschikbare tijd voor onderzoek is gedaald, onder meer door de toenemende klinische en administratieve belasting van de artsen in de universitaire ziekenhuizen, en het gebrek aan mogelijkheden in klinisch onderzoek.

De KAGB stelt, dat Vlaanderen goed scoort in biomedisch onderzoek bij vergelijking, per capita, met het gemiddelde van Europa en de USA, en dus over een sterke basis beschikt voor de uitwerking van toepassingen in klinisch onderzoek en in industrieel farmaceutische en biotechnologische ontwikkelingen.

De ontplooiing van beide toepassingen in Vlaanderen is evenwel bedreigd door:

1. onvoldoende en gebrekkige loopbaanmogelijkheden voor artsen-onderzoekers;
2. minimale financiering voor academisch klinisch onderzoek;
3. gebrek aan structurele omkadering voor klinisch onderzoek in de universitaire ziekenhuizen.

In andere landen, zoals USA, Canada, UK, Nederland, werd bewezen hoe concrete overheidsmaatregelen ter ondersteuning van het klinisch onderzoek hebben bijgedragen tot betere medische inzichten, tot de gezondheidszorg, tot een efficiënter gebruik van middelen, en tot meer innovatie in het belang van patiënt en maatschappij.

De Academie acht het daarom noodzakelijk, dat op korte termijn de volgende beslissingen worden genomen door de Vlaamse Overheid:

1. **Financiering voor de aanpassing en verruiming van het statuut van Klinisch Fundamenteel Onderzoeker (FWO)**, waardoor volwaardige loopbanen voor artsen-onderzoekers mogelijk worden, gelijklopend met deze van artsen in universitaire ziekenhuizen.

- **Praktisch voorstel:** het statuut van Klinisch Fundamenteel Onderzoeker (FWO) aanpassen en uitbreiden, zodat voltijdse en deeltijdse mandaten kunnen worden toegekend, in groter aantal dan nu, hernieuwbaar voor periodes van 5 jaar bij gunstige evaluatie, zonder beperking in de tijd.
- Bijkomende toelage aan het FWO, over 5 jaar stijgend tot 5 Mio €/jaar.

2. **Financiering voor programma's in academisch klinisch onderzoek.**

Academisch klinisch en translationeel onderzoek genereert een grote meerwaarde voor inzichten in ziekten en behandelingsmogelijkheden. Het levert een belangrijke bijdrage tot de gezondheid en het optimaal gebruik van middelen uit de ziekteverzekering. De Vlaamse Overheid heeft tot ondersteuning van dit onderzoek het TBM (toegepast biomedisch onderzoek) kanaal gestart bij het IWT. De financiële mogelijkheden en de randvoorwaarden voor deze projecten zijn evenwel te beperkt met negatieve gevolgen voor innovatief translationeel/klinisch onderzoek in Vlaanderen. Daarom moeten het budget en de voorwaarden voor dergelijke projecten verruimd worden.

- **Praktisch voorstel:** bijkomende toelage aan IWT-TBM, over 5 jaar stijgend tot 20 Mio €/jaar; bij de selectie van onderzoeksprojecten van 2 tot 5 jaar moet de wetenschappelijke kwaliteit en innovatie prioritair zijn.

3. **Ondersteuning van de klinische research centra in de Vlaamse universitaire ziekenhuizen.**

Onder impuls van het Centrum voor Medische Innovatie (CMI) werden in de vier Vlaamse universitaire ziekenhuizen (KULeuven-UAntwerpen-UGent-VUB) klinische research centra (CRC) opgericht. Aan het CMI werden middelen toegekend voor de coördinatie van de CRC's en de realisatie van een CMI-Biobank, met name de creatie van een biobankinfrastructuur in de vier CRC's, met een informaticaplatform voor centraal staal- en databeheer en een beperkte ondersteuning van de werking van de vier CRC's. De CRC's en de CMI-Biobank kunnen het medisch translationeel en klinisch onderzoek in Vlaanderen in sterke mate bevorderen, wanneer hiervoor in de nodige financiering wordt voorzien. De CRC's zullen dan ook de rol van de artsen-onderzoekers kunnen ondersteunen.

- **Praktisch voorstel:** bestendigen en progressief verhogen van een structurele ondersteuning op lange termijn van de klinische research centra in de Vlaamse universitaire ziekenhuizen.

De voorgestelde beslissingen zullen het wetenschappelijk en klinisch potentieel van de universitaire instellingen in Vlaanderen versterken en toelaten, dat domeinen waarin een sterke biomedische basis werd opgebouwd, tot klinische en industriële ontwikkelingen en toepassingen zullen leiden. Zij zullen samenwerkingen tussen binnen- en buitenlandse instellingen en industrie bevorderen, en Vlaanderen internationaal sterker positioneren in het translationeel medisch onderzoek. Ze zijn in lijn met adviezen van de VRWB en VRWI om het onderzoek potentieel van Vlaanderen te versterken via een meerjarenplan tot 2020. Ze concretiseren VIA-acties om sterke competenties te ondersteunen om Vlaanderen tot een innovatieve topregio te maken. Ze kunnen worden gerealiseerd zonder nieuwe steunkanalen te moeten oprichten.

De KAGB zal, via een werkgroep, op regelmatige basis de evolutie van het klinisch en translationeel onderzoek in Vlaanderen opvolgen.

**Bijlage1 : programma van het symposium over “the future of translational medical research: the role of the medical doctor”, gehouden op 24 januari 2014.**

9h30-10h00: *Coffee reception*

10h00-10h10: Bernard Himpens (President of the Belgian Royal Academy of Medicine): “Welcome.”

**Session I: Medical Doctors Driving Medical Research: A Critical Analysis**

10h10-10h25: Marc De Broe (Universiteit Antwerpen): “Medical Doctors Driving Medical Research: An Endangered Species in our Flemish Universities.”

10h25-10h40: Roger Bouillon (Katholieke Universiteit Leuven): “Medical Research – Comparative Analysis of Output in Europe and the World.”

10h40-10h50: **Discussion**

10h50-11h10: Vassilis Goufopoulos & Françoise Meunier (EORTC Brussels): “Multicenter Clinical Trials in Europe: Successes and Obstacles.”

11h10-11h20: **Discussion**

11h20-11h40: Liselotte Højgaard (Former Chair of the European Medical Research Councils of the European Science Foundation, Copenhagen): “Medical Research in Europe: Strengths, Weaknesses and Future.”

11h40-11h50: **Discussion**

**Session II: The Physician Scientist and Medical research: Experience Abroad**

11h50-12h10: John I. Gallin (Director, Clinical Center, and Associate Director for Clinical Research, National Institutes of Health, Bethesda, USA): “The USA: National Institutes of Health as Driver for the Clinical Scientist and Medical Research.”

12h10-12h20: **Discussion**

12h20-13h30: *Lunch*

13h30-13h35: Official address to the Conference by the Flemish Minister of Welfare, Public Health and Family Jo Vandeurzen

13h35-13h55: Dame Sally Davies (Chief Medical Officer, UK Department of Health): “The UK: UK Health Research Programme for clinical trials.”

13h55-14h05: **Discussion**

14h05-14h25: Steven Lamberts (Honorary Rector Magnificus of Erasmus University Rotterdam): “The Netherlands: Investigator-driven Medical Research.”

14h25-14h35: **Discussion**

14h35-14h55: Alain Beaudet (President Canadian Institute of Health Research, Ottawa, Canada): “Canada: The Canadian Institutes for Health Research as Driver for Patient-Oriented Research.”

14h55-15h05: **Discussion**

15h05-15h20: *Coffee break*

**Session III: Medical Research Policies**

15h20-15h40: Ruxandra Draghia-Akli (Director, Directorate F Health, Directorate-General for Research and Innovation, European Commission): “EU health research policies in the FP7 and Horizon 2020.”

15h40-15h50: **Discussion**

15h50-16h50: **Panel Discussion: Suggestions for Medical Research Policies in Flanders and Europe**

16h50-17h00: Daniel Pipeleers (Vrije Universiteit Brussel): “Conclusions”

**Bijlage 2: samenvatting door Alfons Billiau van de lezingen van het symposium over “the future of translational medical research: the role of the medical doctor”, gehouden op 24 januari 2014.**

*Medical Doctors driving medical research: an endangered species in our Flemish universities (Marc De Broe)*

De proportie MD-gediplomeerden die voor een opleiding tot onderzoeker kiezen is in de laatste jaren gestadig kleiner geworden. Thans volgt jaarlijks ongeveer 3,5 % een verdere opleiding in wetenschappelijk onderzoek (via een mandaat FWO, IWT of een VIB resarch fellowship). Het FWO stelt jaarlijks ca. 16 MD aspiranten aan. Zij maken een PhD-thesis, meestal in een experimenteel laboratorium dat aansluit bij een klinische dienst. Voor postdoctorale onderzoeksmandaten van het FWO (5 tot 7 jaar) zijn MD-gediplomeerden zelden kandidaat. Het FWO kent voor MD-gediplomeerden wel het systeem van ‘fundamenteel-klinische mandaten’ van 5 jaar (1 x hernieuwbaar). Deze worden aan MD/PhD’s toegekend die actief zijn als medisch specialist in een klinische dienst met één of meerdere klinisch-wetenschappelijke onderzoeksprojecten. De betrokkenen kunnen dan 50 % van hun tijd aan onderzoeksprojecten wijden. Dit systeem valt wel in de smaak en is behoorlijk efficiënt. Toch heeft het twee zwakke punten. (1) de periode van 5 jaar is te kort om een blijvend effect te hebben op de kwaliteit van het onderzoek in een afdeling, en (2) de 50 % beschermde tijd wordt in de praktijk vaak niet gehaald.

In vergelijking met buurlanden scoort België goed in klinisch wetenschappelijk onderzoek (bvb. opbasis van aantal artikelen in één of meerdere klinisch georiënteerde vaktijdschriften), maar niet zo goed als bvb. Nederland. Landen die het best scoren zijn over ’t algemeen diegene die een goed uitgebouwd PhD opleidingsprogramma uitgebouwd hebben.

Met betrekking tot clinical trials, benadrukt de spreker de wereldwijde hoge nood aan onderzoeker-gedreven trials als tegengewicht tegen de pletwals van farma-gedreven trials. In ’t bijzonder is er nood aan trials die het reële voordeel afwegen van nieuwe geneesmiddelen die de markt lijken te veroveren afwegen tegenover het nut van bestaande algemeen verspreide middelen. Alleen met industrie-onafhankelijke financiering kunnen academische centra dergelijke trials initiëren en tot een goed eind brengen.

Dit probleem wordt doorkruist door de opkomst van de CRO’s (Contract Research Organisations) die als derde speler, echter in dienst van de farma-industrie, het terrein nog minder toegankelijk maken voor onbevooroordeelde medische onderzoekers. Internationale financieringsorganismen kunnen hierin een unieke rol spelen.

In eigen land kan de situatie gedeeltelijk gecorrigeerd worden via, o.a.:

- uitbreiding en aanpassing van het FWO programma ‘klinisch-fundamentele mandaten’;
- oprichting van departementen Klinische Farmacologie.

*Comparative analysis of output in Europe and the world (Roger Bouillon)*

Bibliometrische analyse toont dat de per capita output van het klinisch wetenschappelijk onderzoek in de EU ongeveer de helft bedraagt van de output in de V.S. (zowel qua aantal publicaties als qua aantal citaties). De visibiliteit van het onderzoek is ongeveer gelijk.

Het tweevoudig verschil gaat gepaard met een 2- tot 3-maal groter volume aan onderzoeksuitgaven voor biomedisch onderzoek door de V.S.

Vlaamse onderzoeksgroepen presteren in deze analyse beter dan Europa of de V.S. Die analyse toont aan dat Vlaanderen bijzonder performant is als rekening wordt gehouden met per capita prestaties and input/output vergelijking. Natuurlijk is een vergelijking tussen de output van een dichtbevolkt, over-verstedelijkt gebied moeilijk te vergelijken met dat in een veel groter land met weliswaar grote steden maar ook uitgestrekte landelijke gebieden. Het is wel zinvol om die analyse uit te breiden naar een vergelijking tussen Vlaanderen en andere potentiële top regio’s om aan de Vlaamse overheid argumenten te leveren dat bijkomende investeringen in dit domein een versterking zou betekenen van een expertise die reeds haar sporen verdiend heeft.

*EORTC Multicenter clinical trials in Europe: successes and obstacles (Vassilis Golfopoulos -voor Françoise Meunier)*

EORTC is in de loop der jaren gebleken significant actief geweest bij het op punt stellen van behandelingen van kankerpatiënten. België behoorde daarbij tot de meest actief-participerende groep van landen, hoewel Nederland (dat toch op andere vlakken goed met België te vergelijken is) het beter deed.

EORTC heeft (met 77.000 deelnemende patiënten in de periode 2000-2013) significant bijgedragen tot een flinke toename in de langetermijnsoverleving van kankerpatiënten. Al hun resultaten (zowel positieve als negatieve) werden gepubliceerd.

De recente evolutie van hun activiteit wordt getekend door het van kracht worden van de ‘EU Clinical Trial Directive’. De invloed van deze richtlijn is eerder negatief dan positief geweest, vooral door haar vertragende werking en haar bezwarende invloed op de work load van de onderzoekers en EORTC-agenten. De papierstapel is gegroeid met een factor 4 à 5.

Nieuwe obstakels (uitdagingen) die zich aankondigen zijn:

- fragmentering ziekte-entiteiten (maakt rekrutering van voldoende aantallen patiënten moeilijker);
- torenhoge kosten van drug development (o.a. door wettelijke vereisten voor trials);
- afnemend toekomstperspectief voor terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen (doet firma's terugschrikken om bestanddelen die < 50% meer overleving beloven nog verder te onderzoeken.);
- nieuwe uitdaging: levenskwaliteit van patiënten die hun kanker overleven?

Hieruit volgt een EORTC roadmap voor de toekomst:

- een aangepaste manier om clinical trials op te zetten;
- tissue sharing (waarin EORTC een aanvaardbare coördinator kan zijn);
- samenwerking met andere spelers in het veld (regelgevers, betalers, verzekeringsmaatschappijen, academia, pharma, CRO's) - Qua CRO's: zij zijn technisch zeer goed. Wantrouwen is niet altijd verantwoord.

#### *Medical research in Europe: strengths, weaknesses and future (Liselotte Hojgaard)*

Het Europese landschap inzake klinisch wetenschappelijk onderzoek is uiterst complex. Alle aspecten verschillen van land tot land. Toch zijn de grote uitdagingen dezelfde: oplossingen vinden voor chronische en ouderdomsziekten (metabool syndroom, mentale aandoeningen, allergie en reumatische aandoeningen, hart- en vaatziekten en kanker).

De financiering van het onderzoek is quasi 100% nationaal. Nationale regeringen moeten beseffen dat bestedingen aan (goed) medisch onderzoek niet alleen nodig zijn om deze uitdagingen aan te gaan maar dat ze ook moeten gezien worden als een investering met economisch voordeel: return on investment zou 39% per jaar bedragen.

Diverse organisaties op Europees niveau bemoeien zich met aspecten van gezondheidszorg en medisch onderzoek: European Science Foundation - Copenhagen Research Forum - Alliance for Biomedical Research in Europe - League of European Research Universities - ....

Hun bedoeling is divers: stimuleren en faciliteren van samenwerkingsverbanden, harmonisering en opstellen van guidelines; aanbevelingen voor nationale initiatiefnemers, ...

De EU voorziet in beperkte financiering van collaboratieve projecten via haar successieve initiatieven (nu actueel: PF7 en Horizon 2020). De EU vaardigt ook bindende richtlijnen uit die het klinisch wetenschappelijk onderzoek betreffen. De ervaring met deze richtlijnen is tot dusver eerder negatief dan positief: ze werkten remmend eerder dan stroomlijvend en faciliterend. De spreekster adviseert grote waakzaamheid en zo mogelijk actieve tussenkomst van de wetenschappelijke gemeenschap bij de uitwerking van nieuwe richtlijnen, o.a. de nu in de stelling staande richtlijn m.b.t. bescherming van gegevens ('data protection').

#### *The USA: the National Institutes of Health as driver for the clinical scientist and medical research (John J. Gallin)*

Dr. Gallin besprak achtereenvolgens:

- De algemeen structuur, omvang, financiering en functie van de NIH in zijn diverse onderdelen
- De grote lopende onderzoeksdomeinen: Het 'Genome Project' – Celtherapie– Ontwikkeling van vaccins – Het Microbioom project – Het 'Brain Initiative'
- Aanpak van de uitdagingen van het translationeel onderzoek:
  - \* via het NCATS (National Institute for Advancing Translational Sciences);
  - \* het opnieuw onderzoeken (repurposing) van kandidaat geneesmiddelen;
  - \* inzet van nieuwe screeningmethoden (tissue chips voor testen van activiteit en toxiciteit).
- Het NIH Clinical Center: Het NIH Clinical Center, gesticht in 1953, is een ziekenhuis met 240 bedden, omringd door onderzoekslaboratoria. De staf omvat 1.255 medici. Elke patiënt behoort tot een onderzoeksproject (pathofysiologie, nieuwe therapeutica en zeldzame ziekten, niet-gediagnosticeerde ziekten).

#### *The UK: UK Health Research Programme for clinical trials (Sally Davies)*

De U.K. kan bogen op wereldfaam inzake fundamenteel biomedisch wetenschappelijk onderzoek. Haar klinisch wetenschappelijk onderzoek is ook niet ondermaats, maar wordt toch in de hoek gedreven door de pletwals van de klinische praktijk. In 2005 kreeg de National Health Office (NHS) het engagement opgelegd zich in te zetten voor de ontwikkeling van degelijk klinisch wetenschappelijk onderzoek in zijn ziekenhuizen. De Overheid richtte een National Institute for Health Research (NIHR) op, dat nauw aansluit en voor sommige aspecten overlapt met de NHS. Beide staan los van de Medical Research Council (MRC), die zich uitsluitend toelegt op basisonderzoek.

Sally Davies gaf een overzicht van de wijze waarop NIHR zich ontwikkelde, welke doelstellingen het zich stelde, en hoe ze deze nu reeds voor een groot deel heeft verwezenlijkt. Ze benadrukt dat dit is kunnen gebeuren met sterke steun van de regeringen en zonder dat het een strijdpunt tussen politieke stromingen is geweest.

NIHR treedt begeleidend en ondersteunend op ten opzichte van:

- het onderzoekspersoneel ('Faculty'): de meest bekwame onderzoekers aantrekken, opleiden en behouden;

- keuze, definitie/omschrijving van onderzoeksthema's: brandende onderzoeksvragen helpen identificeren;
- systemen voor onderzoeksbeheer versterken en stroomlijnen;
- de infrastructuur verbeteren.

Voorbeelden:

- De keuze van te ondersteunen projecten komt tot stand volgens een 'commissioned mode' (topic bepaald door een NIHR, steeds 'non-drug approach') of een 'response mode', dwz topic voorgesteld vanuit applicants in één of meerdere centra, maar steeds in overleg met NIHR. Het kan gaan over onderzoeksprojecten of trainingsprojecten.
- NIHR heeft eigen procedures 'application forms', 'ethic forms', 'agreement forms', etc. en zorgt ervoor dat toelatingen en goedkeuringen snel en met weinig papierwerk verlopen.
- Toekenning van 'professorships' binnen NHS partnerships (termijn van 5 jaar)
- Belangrijke onderzoeksvragen: 'primary care' - 'obesity' - 'dementia'
- Training: 'Primary Care Research' - 'Public Health Research' - 'Social Care Research'
- Infrastructuur: 'Clinical Research Networks' - 'Clinical Research Facilities Centers & Units'

*The Netherlands: Investigator-driven medical research (Steven Lamberts)*

De Nederlandse benadering, zoals gerealiseerd in het Dijkzigt Ziekenhuis van de Universiteit Rotterdam, steunt op twee pijlers:

1. Een selectief beleid bij de opname (vs. verwijzing naar niet-universitaire ziekenhuizen) van patiënten. Zulks werd mogelijk gemaakt dankzij een grondige hervorming sinds 2003 in het ziekenhuisbestel in gans Nederland, die behelst dat alle universitaire ziekenhuizen en medische faculteiten bij wet één uniform en onderling gecoördineerd beleid dienen te volgen: oprichting van de UMC's (universitaire medische centra), samengebracht onder één dak wat de interactie sterk bevordert. Ieder type van gespecialiseerde opleiding, spitstechnologie en medisch onderzoek is daardoor geconcentreerd in slechts één UMC. Bovendien heeft Erasmus/Dijkzigt van oudsher het voorrecht zeer selectief mogen te werk gaan bij het toelaten van medische studenten en het rekruteren van kandidaat-specialisten.

2. Doorgedreven opleiding in de verschillende aspecten van het klinisch wetenschappelijk onderzoek (opleiding tot 'physician scientist').

Concreet betekent dit dat het universitair ziekenhuis uitsluitend patiënten opneemt na verwijzing van specialistische diensten uit de periferie of uit een andere UMC. Pathologieën waarvan de diagnostiek en therapie wetenschappelijk/technisch vaststaat worden gemeden of (terug)verwezen naar de perifere specialistische diensten. Opgenomen patiënten worden toegewezen aan één van een beperkt aantal multidisciplinaire teams (niet aan individuele diensthoofden) en hun medisch dossier maakt deel uit van één van de lopende projecten van wetenschappelijk onderzoek. Eén en ander vereist intense samenwerking met perifere ziekenhuizen en andere universitaire medische centra: patiënten die niet in de strategie passen worden naar deze centra overgebracht.

Deze organisatie faciliteert een efficiënte organisatie van infrastructuur, interne allocatie van middelen, opvolging van prestaties, opleiding, ....

De inbedding van het ziekenhuis in de (kosmopolitische) populatie van de Rotterdamse omgeving blijft behouden, niet door selectie van de patiënten, maar wel door selectie van de studenten en kandidaat-specialisten. Getalenteerden uit minderheidsgroepen genieten een zekere voorkeur.

Het succes van dit beleid wordt met cijfers ondersteund.

*Canada: The Canadian Institutes for Health Research as driver for patient-oriented research (Alain Beaudet)*

Bio(medisch) onderzoek in Canada presteert goed. Het gezondheidsbeleid daarentegen presteert slecht. Uitgaven voor gezondheidszorg rijzen uit de pan. Een belangrijk deel van de toegediende behandelingen zijn niet 'evidence-based' en velen zijn overbodig of zelfs schadelijk.

Canada is bijzonder door zijn geografie en demografie; de beschikbaarheid van gezondheidszorg is ongelijk verdeeld over het land. Canada telt 13 'provincies'. De gezondheidszorg valt onder de provinciale besturen. Onderzoeksbeleid is federaal.

Het Canadian Institute of Health Research heeft zich als taak gesteld de 'outcome' van opnames in de provinciale ziekenhuizen te verbeteren, niet alleen door introductie van nieuwe methoden maar ook en vooral door betere toepassing van beproefde technieken en strategieën. Als middel daartoe werd gekozen voor het betrekken van de perifere ziekenhuizen bij onderling gecoördineerd wetenschappelijk klinisch onderzoek. Zij werden ervan overtuigd dat het bedrijven van WO in hun centra (financieel) voordeel zal opleveren veeleer dan dat het hun kostenplaatje zal verhogen.

Concreet worden voorstellen tot relevant klinisch wetenschappelijk onderzoek (uitsluitend grants voor werking) ingewacht (na intens overleg met de lokale diensthoofden en ziekenhuisdirecties). Die projecten worden dan ingebed in lokale infrastructuren 'SUPPORT UNITS' die kernfuncties voor de projecten vervullen (bvb.

management van trials, dataverzameling en -analyse, ...), aangevuld met specialistische functies die specifiek zijn voor ieder project.

Daarnaast wordt gestreefd naar samenwerking (eerder dan competitie) tussen de provincies door ontwikkeling van een SPOR-NETWERK (SPOR: Strategy Patient-Oriented Research), waarin elk (deelnemend) provinciaal centrum een knooppunt is. Het netwerk verzorgt o.m. opleiding van medici voor onderzoek, opleiding van niet-medisch onderzoek-assisterend personeel, bijsturing van de omgeving waarin klinische waarnemingen gebeuren, etc..

*EU health research policies in the FP7 and Horizon 2020' (Ruxandra Dragha-Akli)*

1. The Seventh Framework Programme (2007-2013) – FP7.

België participeert in 359 collaboratieve projecten; 154 organisaties en 520 onderzoekers zijn daarbij betrokken.

2. Horizon 2020 wil als doel een antwoord bieden op maatschappelijke problemen die zich stellen op diverse domeinen van de volksgezondheid, o.a. de translatie van resultaten uit fundamenteel onderzoek naar de gezondheidszorg. Er is geen focus op één of andere type van ziekte. Een bedrag is voorzien voor vergelijkende klinische trials inzake effectiviteit (€ 300 Mio) voor 2014/15. Inbreng van KMO's wordt aangemoedigd.

*Persoonlijke bemerkingen van de verslaggever*

De bijdragen uit Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Canada waren leerrijk. In elk van deze gevallen werd vooruitgang geboekt in de organisatie van onderzoeker-gedreven klinisch onderzoek. Het viel op dat in deze landen telkens eerst een ingreep door de Overheid gepleegd werd. In de U.K. en Canada werd een centrale autoriteit geïnstalleerd met een coördinerende opdracht en bijhorende subsidiëringsbevoegdheid. In Nederland greep de Overheid rechtstreeks in door aan de universitaire en perifere ziekenhuizen een taakverdeling en bijhorende reorganisatie op te leggen.

Tweede bemerking: in de U.K. en Canada worden ook de grotere perifere ziekenhuizen bij de klinisch onderzoeksprojecten betrokken. Maar ook de nieuwe structuur in en rond het Rotterdamse Universitaire ziekenhuis vergemakkelijkt klinisch onderzoek in de satellietziekenhuizen.

Ten derde: het Rotterdams voorbeeld beoogt niet alleen een betere organisatie van het wetenschappelijk onderzoek, maar tevens een hogere efficiëntie (en daardoor kostendrukking) van de zorgverstrekking op zich. De hervorming doorgevoerd in Rotterdam/Dijkzigt komt neer op wat Christensen et al. in hun boek *'The Innovator's Prescription: a Disruptive Solution for Health Care'* (1) aanduiden als het invoeren van een innovatief 'business model'. Met voorbeelden uit de industrie leggen zij uit dat het business model dat vandaag gehuldigd wordt in de zorgsector in het algemeen, en in de ziekenhuizen in het bijzonder, historisch gegroeid is maar nu inefficiënt geworden is om de opkomende nieuwe medische technieken optimaal te laten functioneren. Zij zien dit als één van de belangrijke tekortkomingen, waardoor de geneeskunde wel beter maar ook duurder wordt, en waardoor de dreiging ontstaat dat sommige zorgen alleen voor welgestelden toegankelijk worden.

Onze 'Algemene Ziekenhuizen' (de 'General Hospitals in de V.S.) werken zoals een oude autofabriek die onder hetzelfde dak alle onderdelen maakte en tegelijk verschillende modellen assembleerde naargelang de wisselende vraag van de markt. Dergelijke fabrieken zijn totaal verdwenen. Ofwel zijn ze als automerk uitgedoofd door concurrentie van nieuwkomers, die met een verschillend business model goedkopere wagens begonnen te produceren, eerst voor een beperkt marktsegment, en daarna stilaan de hele markt gingen bestrijken. Ofwel hebben de grote merken op andere locaties nieuwe fabrieken gebouwd volgens het meer aangepaste business model.

Het 'afstoten' of 'delegeren' door het 'Algemeen Ziekenhuis' van activiteiten die wel hoog technisch maar intussen toch ook routine geworden zijn, naar externe 'instituten' is één van de hervormingen die noodzakelijk zijn. Professor Lamberts gaf het voorbeeld van heupprothesen, die in Rotterdam alleen nog in een nabijgelegen geassocieerd instituut uitgevoerd worden. Idem dito met sommige vormen van leukemie, waarvan de behandeling vastligt. Door oordeelkundige redistributie van taken kunnen de kosten gedrukt worden. Maar wil men dat dit ook het uiteindelijke kostenplaatje beïnvloedt, dan moet er ook een aanpassing komen op andere niveaus van het gezondheidssysteem, bv. van het terugbetalingssysteem. Het stopt dus niet met een hervorming binnen de ziekenhuiswereld. Het gaat om een innovatie op elk vlak van de gehele gezondheidszorg: primaire zorg, gespecialiseerde zorg, opvolging van chronische ziekten, ... .

Christensen et al. zien, behalve interne reorganisatie binnen ieder niveau, een verschuiving van zorgtaken tussen deze niveaus. Veel taken die de huisarts nu vervult kunnen efficiënter (sneller, toegankelijker, ...) op een lager niveau worden vervuld door 'verpleegwinkels' waarvan er nu reeds meerdere bestaan in de V.S. Ook het opvolgen



van chronisch zieken (diabetes, reuma, ... ) kan ten minste gedeeltelijk overgenomen worden, doordat patiënten zich inschrijven bij geëigende organisaties (type wit-gele kruis). Anderzijds kan de huisarts, dankzij nieuwe snelle diagnosemethoden, sneller en op meer toegankelijke wijze taken overnemen, waarvoor de patiënten nu naar het ziekenhuis plegen te gaan. De werklast van de specialist in het ziekenhuis kan aldus verlicht worden. Daardoor en door de reorganisatie zoals hoger aangegeven, kan de arts-specialist zich toespitsen op de ‘echt’ moeilijke gevallen.

Deze hervormingen zijn niet van vandaag op morgen te realiseren, en ze vergen het handig bespelen van de motivatie van de verschillende actoren in het systeem. Sommige van de actoren zijn meer gediend door een situatie waarin er veel, eerder dan weinig, zieken zijn. De weerstand zal groot zijn. Maar zonder hervorming dreigt het hele systeem door hoge kosten in te storten, zoals ook gebeurd is met industriële bedrijven die de omschakeling niet op tijd doorgevoerd hebben.

In de industrie zijn er slechts weinig voorbeelden waarin een bedrijf zichzelf heeft hervormd. Veelal ontstond een nieuwe speler die in plaats van het dure product (bv. supercomputer) een beperkte versie met bestaande onderdelen begon te produceren voor een zeer kleine groep van gebruikers. Uitgaande daarvan werd de globale markt veroverd. Hier en daar ziet men in de V.S. hetzelfde gebeuren met beperkte sectoren van de gezondheidszorg.

Ons symposium ging over het bevorderen van ‘navorser-gedreven klinisch wetenschappelijk onderzoek’. Opvallend was dat de aangeprezen maatregelen minder te maken hadden met onderzoeksfinanciering dan met een noodzakelijke hervorming van de organisatie van de patiëntenzorg zelf. Toevallig brachten de kranten in de week na het symposium meerdere bijdragen waarin medici uit universitaire ziekenhuizen hun bezorgdheid uiten over de toekomst van de gezondheidszorg, al stond wetenschappelijk onderzoek daarin niet centraal. Medici vormen slechts één groep van actoren in het bestel; het is goed dat naar hen geluisterd wordt. Echter, wat ontbreekt is een globale visie, zoals deze ontwikkeld door Christensen et al. voor de V.S. Een andere belangrijke speler is de zgn. ‘derde betalende’. Het Belgisch systeem van ziekteverzekering is uniek en beter dan vele andere. De EHCI (European Health Consumers Index) looft de toegankelijkheid van de Belgische gezondheidszorg. Het RIZIV vierde pas zijn 50-jarig bestaan (1963-2013). Van deze organisatie kan wel een meer globale visie voor de Belgische context verwacht worden. Ook voor Belgische academici uit de sector van de ‘maatschappelijke gezondheidswetenschappen’ lijkt een belangrijke opdracht van wetenschappelijk onderzoek weggelegd.

## **Literatuur**

Clayton M. Christensen, Jerome H. Grossman, Jason Hwang, 'The Innovator's Prescription: a Disruptive Solution for Health Care', Publ. Mc Graw Hill, NY.

(Clayton M. Christensen is Professor at Harvard Business School. Jerome H. Grossman en Jason Hwang, M.D. zijn M.D.'s.)