

Is het onveilig om klinisch onderzoek te doen zonder BROK-certificaat? Nee, dat is een vals frame waarmee ten onrechte reputaties worden beschadigd

Posted on 26 maart 2026 by Armand Girbes

Onlangs werd Nederland opgeschrikt door de melding dat een hoogleraar/afdelingshoofd niet over de certificaten beschikt die verplicht zijn om klinisch wetenschappelijk onderzoek uit te voeren. Het *frame* was vervolgens snel gemaakt: een hoogleraar die zonder de juiste papieren en scholing – en dus onkundig – wetenschappelijk onderzoek aan patiënten verricht. Schande!

Gedoeld werd op de BROK-cursus en -certificaten: Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers. Laat ik daarom beginnen met een ander *frame*: de BROK-cursus is een typisch product van de cursusindustrie, gemaakt door bureaucraten om anderen een *multiple choice* toets te kunnen laten maken. Het is

niet gemaakt om de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek te verbeteren. Denk dus vooral niet dat we daarmee, wat journalist Stan Pelt in zijn zeer lezenswaardige boek Floppy Science beschrijft, plagiërende hoogleraren, AI-gegenereerde artikelen of ander gesjoemel, kunnen voorkomen.

Vele jaren geleden was ik één van de eersten die een Duitse hoogleraar uit Ludwigshafen betrapte op onwaarheden in zijn – ingediende – publicaties, maar het kostte daarna veel moeite om de trein met analyse en passende consequenties in gang te zetten. Inmiddels staat deze hoogleraar op een podiumplaats in het klassement van auteurs van zogeheten *'retracted'* artikelen: publicaties die na verschijning zijn teruggetrokken omdat ze ondeugdelijk bleken. Geen BROK-cursus die dat had voorkomen.

Bureaucratische hindernissen

Hoe gaat klinisch wetenschappelijk onderzoek in zijn werk? In de afgelopen decennia heb ik de bureaucratische hindernissen om klinisch wetenschappelijk onderzoek te verrichten, enorm zien toenemen. In 2018 beschreef ik al dat 161 formulieren moeten worden ingevuld om een onderzoek te kunnen starten. Ook de nieuwe privacywetgeving, AVG, heeft de obstakels naar klinisch wetenschappelijk onderzoek enorm vergroot en collega's gaan nu liever in Denemarken onderzoek doen, waar je tenminste nog met een toegankelijke database kunt werken. De papieren last is nu zodanig dat collega-hoogleraren letterlijk tegen mij zeggen: ik heb geen zin meer in het doen van wetenschappelijk onderzoek.

Om gekwalificeerd te zijn om klinisch wetenschappelijk onderzoek te doen in mijn vak Geneeskunde, is een feitelijke vereiste dat je een promotietraject hebt afgerond en gepromoveerd bent tot doctor, afgekort dr. Tot mijn afgrijzen wordt dat nu – naar Amerikaanse leest – *'PhD'* genoemd. Daarmee verklaart de universiteit dat jij in staat bent om zelfstandig wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Dat traject bestaat uit lange studie geneeskunde (zes tot zeven jaar) en een opleiding tot medisch specialist van zes jaar, meestal nog aangevuld met een extra opleiding voor artsen in een academisch ziekenhuis.

Wanneer je dan eenmaal medisch specialist bent, kan er een traject uitgezet worden waarbij je – veelal naast klinisch werk – uiteindelijk leiding kunt geven aan een onderzoeksgroep en word je PI, op z'n Amerikaans *principal investigator*. Na een dergelijk traject en bewezen wetenschappelijke vaardigheden, denk aan

publicaties over voltooid onderzoek, het verkrijgen van onderzoeksubsidies, het begeleiden van promovendi, voordrachten op internationale symposia, kun je benoemd worden tot hoogleraar. Dat kan 'gewoon hoogleraar' (ordinarius) zijn, dat wil zeggen een universiteitsleerstoel, óf 'bijzonder hoogleraar', een leerstoel ingesteld door een externe organisatie. Als student dacht ik dat bijzonder hoogleraar heel bijzonder was, maar dat is dus juist niet zo. Het aantal bijzonder hoogleraren, met in feite extern gesponsorde leerstoelen, is fors toegenomen en een belangrijk aantal politici en bestuurders verheugt zich ook in deze gesponsorde titel.

Eén van de taken van een ordinarius is om wetenschappelijk onderzoek te verrichten en blijkens het gehele voortraject is deze persoon daar ook voor gekwalificeerd. Maar in 2006 hebben de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de UMC's de BROK-cursus opgetuigd als uniforme scholings- en bewijsverplichting voor iedereen die WMO-plichtig onderzoek doet. In die periode verscheen ook de verplichte BKO-certificatie, Basis Kwalificatie Onderwijs. Als af en toe opstandige medisch specialist, annex gymnastiekleraar, heb ik geweigerd aan de BKO-certificatie mee te werken en na een traject van één jaar met stapels papier werd mij dispensatie verleend. Maar de BROK-cursus heb ik onder protest drie keer succesvol afgerond en de noodzaak tot herhaling bestaat voor mij nu niet meer.

Vinkjes zetten

De BROK-certificatie is een zeer kostbare cursus, voornamelijk bedoeld om vinkjes te zetten waar bestuurders en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zich graag achter verschuilen. De BROK richt zich vooral op operationele regels rond *informed consent*, meldingen van ernstige bijwerkingen en monitoring. Je leert bijvoorbeeld wie het eerste de handtekening op een *informed consent* mag zetten, de arts of de patiënt. Er bestaat, voor zover mij bekend, geen enkel valide onderzoek dat laat zien dat de BROK-cursus de kwaliteit of veiligheid van klinisch onderzoek meetbaar verbetert op enig relevant punt.

De bedoeling van de BROK is goed, en wanneer de eis bestaat is het terecht dat die gehandhaafd wordt. Maar belangrijke kwesties als plagiaat, datafabricatie of het oneigenlijk gebruik van AI bij het schrijven van artikelen, vallen erbuiten. Die worden in andere gedragscodes en richtlijnen (zoals die van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit) behandeld, maar niet met dezelfde

verplichte training en niet met dezelfde morele verontwaardiging als het ontbrekende BROK-vinkje.

Maximale veiligheid

Daarmee komen we terug bij de casus. *Nieuwsuur* meldde dat een ervaren IC-hoogleraar en afdelingshoofd niet over de vereiste BROK-certificaten beschikte, waarna het *frame* al snel was gezet: iemand die jarenlang onderzoek deed 'zonder de juiste scholing'. En dus onveilig. De juiste vraag of er ook maar één concrete studie is aan te wijzen waarbij patiënten daadwerkelijk schade hebben geleden door het ontbreken van een BROK-cursus, werd niet gesteld. Twijfel over de deskundigheid van een gerenommeerd onderzoeker wordt zo gezaaid op basis van een administratieve eis, niet op basis van de inhoud en uitkomsten van een onderzoek.

Bovendien gaat de BROK voorbij aan het feit dat in het systeem van onderzoek en de multidisciplinaire kennis, de veiligheid al maximaal wordt bevorderd: de ziekenhuisapotheek weet precies hoe en hoelang medicijnen bewaard moeten worden, de chemicus bepaalt hoe bloedmonsters moeten worden bewaard en bepaald, de Medisch Ethische Commissie toetst al het onderzoek. De kwaliteit en veiligheid van mensgebonden onderzoek rusten op al die structuren en kennis, op de cultuur in onderzoeksgroepen en op wetenschappelijke integriteit – niet op een meerkeuzetoets.

In publieks- en NFU-documenten wordt de BROK voorgesteld als een instrument dat bijdraagt aan kwaliteit en veiligheid van mensgebonden onderzoek, maar nooit is aangetoond dat BROK-cursus daar iets aan toevoegt. In de geneeskunde accepteren we geen interventies zonder data over de effecten, maar in het *governance*-domein doen we dat moeiteloos – en koppelen we er zelfs publieke stigma's aan en wordt het ontbreken van zo'n certificaat gebruikt om reputaties aan te tasten.

Wynia's Week *verschijnt 156 keer per jaar en wordt* ***volledig mogelijk gemaakt*** *door de donateurs. Doet u mee?* ***Doneren kan zo****.* ***Hartelijk dank!***