



5 september 2013

ADVIES (AA13.064) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 20 augustus 2013 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [mevrouw Y] van bovenvermelde datum en van de nadien nog verstrekte gegevens.

1. De aanvraag

Namens [vergunninghouder Z] heeft verzoekster gevraagd een verklaring van geen bezwaar af te geven voor het uitvoeren van het onderzoek met de titel “[A]”.

[A] is een retrospectieve analyse van patiëntencasussen met een [aandoening B]-geschiedenis in meerdere landen. De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn het vaststellen van baseline patiëntenkenmerken, het type [aandoening B] en de gerelateerde ziekenhuisprocedures, en de behandelpatronen (in het bijzonder het gebruik van [geneesmiddelen C]) tijdens een meer dan 18 maanden durende post-[aandoening B] follow up periode.

2. De beoordeling door de Codecommissie

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code ook van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Bij de beoordeling of aan de vereisten van artikel 16 is voldaan, hanteert de Codecommissie de normen die zijn neergelegd in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”.

Op grond van het bovenstaande dient in de eerste plaats te worden nagegaan of het onderzoek als niet-WMO-plichtig kan worden aangemerkt. De WMO is van toepassing op onderzoek dat aan twee voorwaarden voldoet, te weten: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Hiervan is in dit geval geen sprake. Het onderzoek zal bestaan uit een multinationale, niet-interventionele, retrospectieve analyse van casussen van een nader aangegeven aantal patiënten. Er kan daarom inderdaad van niet-WMO-plichtig onderzoek gesproken worden.

Vervolgens moet worden nagegaan of is voldaan aan de eisen voor een dergelijk onderzoek. In de Nadere Uitwerking, die hierboven al genoemd is, wordt als eerste eis gesteld dat de dienstverleningsovereenkomst met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestaties schriftelijk moet zijn vastgelegd. Daarbij is voorts vermeld dat deze eis niet geldt voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquête-formulieren. Deze eis stelt de vraag aan de orde of in het onderhavige geval een dienstverleningsovereenkomst vereist is en zo ja, of daarin is voorzien.

Naar het oordeel van de Codecommissie kan niet worden aangenomen dat de uitzonderingsbepaling toepassing zou kunnen vinden. De vragen die door de deelnemende artsen beantwoord zullen moeten worden, zijn omvangrijk en kunnen niet als eenvoudig



worden aangemerkt. Bovendien gaat het niet om een eenmalig invullen van een vragenlijst, immers zullen de deelnemende artsen over het algemeen meerdere vragenlijsten invullen. Er is immers vastgelegd dat een deelnemende arts maximaal 10 patiënten mag includeren.

Bij de stukken die door verzoekster zijn overgelegd, bevindt zich geen dienstverleningsovereenkomst. De afspraken die met de deelnemende artsen moeten worden gemaakt, komen op een andere manier tot stand. De artsen zullen in de eerste plaats lid moeten worden van [organisatie D]. Dat brengt mee dat zij accoord gaan met de algemene voorwaarden tussen artsen en [D]. Daarna kunnen de artsen uitgenodigd worden om deel te nemen aan een onderzoek. De voorwaarden van dat onderzoek worden via e-mail aan de arts bekend gemaakt. [D] nodigt de artsen die zij wil laten deelnemen uit met een brief waarin de taken omschreven zijn en welk bedrag de artsen daarvoor zullen ontvangen. De artsen kunnen vervolgens op een link klikken en aangeven dat zij aan het onderzoek willen deelnemen.

De Codecommissie is van oordeel dat deze gang van zaken onvoldoende duidelijkheid geeft. Van verzoekster moet worden verlangd dat zij in één stuk de deelnemende artsen uiteenzet welke prestaties van hen verwacht worden en welke prestaties daar dan van de andere kant tegenover worden gesteld. Voorts moet worden verlangd dat zij dit alles in een schriftelijk stuk vast legt. In dit verband verwijst de Codecommissie naar artikel 12 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame waar deze laatste eis met zo veel woorden in is opgenomen.

Nu naar het oordeel van de Codecommissie aan de eerste eis die in deze gesteld is, niet wordt voldaan, ziet de Codecommissie geen aanleiding op de verder gestelde eisen in te gaan. Volledigheidshalve worden die eisen alleen kort aangegeven: de doelstelling en uitvoering van het onderzoek dienen helder te zijn omschreven, de doelstelling moet zinvol en legitiem zijn en de opzet en uitvoering dienen voldoende kwaliteit te waarborgen.

Een en ander leidt tot de conclusie dat een negatief advies moet worden gegeven. De Codecommissie gaat er daarbij van uit dat verzoekster een advies heeft bedoeld te vragen. Een verklaring van geen bezwaar kent de regelgeving waar de Codecommissie zich aan houdt, niet.

3. De kosten

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam op 5 september 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.