

Op 14 januari 2008 is het volgende advies (A07.062) gegeven.

Het verzoek:

Verzoekster deelt mee dat zij sinds april 2003 bezig is met een internationaal onderzoeksprogramma onder de naam "X", een observationele database waarin gegevens van patiënten met ziekte A worden verzameld. Hierdoor kan het verloop van de ziekte worden bestudeerd, ook tijdens de periode waarin de patiënt wordt behandeld. Zowel retrospectieve als prospectieve standaard klinische en laboratoriumonderzoeken worden in de database verzameld. Men verwacht dat het onderzoek zal bijdragen aan het medische begrip van ziekte A en de kwaliteit van de zorg wereldwijd zal verbeteren door publicaties van de resultaten uit de database.

De " X Board of Advisors" geeft wetenschappelijke sturing aan het project. Deze Board bestaat uit een onafhankelijke groep artsen – bedoeld moet zijn: een groep van Y onafhankelijke artsen – met een uitgebreide ervaring met de behandeling van patiënten met ziekte A. Er is een internationale, een Noordamerikaanse en een Europese Board of Advisors. Deze Europese Board vergadert twee keer per jaar, een keer tijdens een bijeenkomst als hieronder te noemen, en een keer per teleconferentie. Y organiseert deze vergaderingen en betaalt de kosten hiervoor.

De eerstvolgende vergadering van de Europese Board zal plaatsvinden op 18 januari 2008 in Manchester, UK. Aan deze vergadering zullen – behalve 4 vertegenwoordigers van Y - 10 personen uit acht landen deelnemen, onder wie twee uit Nederland, te weten Prof. K en (wellicht) Dr. L, eerstgenoemde als vast lid van de Board en laatstgenoemde als deelnemer aan een specifieke klinische studie welke verband houdt met ziekte A.

Verzocht wordt de bijeenkomst te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met name waar het betreft de vergoedingen voor de dienstverlening. Deze vergoeding is overeengekomen op € 1200,- voor alle leden van de Board, alsmede de reis- en verblijfkosten en een diner op de dag van aankomst.

Het oordeel van de Codecommissie:

In de Gedragscode (artikel 12) is bepaald dat vergunninghouders, zoals Y, er zorg voor dragen dat de aan beroepsbeoefenaren aan te bieden gastvrijheid in het kader van samenkomsten binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het met de samenkomst beoogde doel. Het begrip samenkomsten en de aan de diverse soorten samenkomsten te stellen eisen zijn nader uitgewerkt in onderdeel B van de zgn. Uitwerking Normen Gunstbetoon. Gaat het om dienstverlening door beroepsbeoefenaren aan het bedrijf, dan moet er krachtens artikel 20 van de code voor worden gezorgd (onder meer) dat de honorering daarvan in een redelijke verhouding staat tot de te leveren prestaties. In de Uitwerking Normen Gunstbetoon zijn deze vereisten eveneens nader uitgewerkt en geconcretiseerd. Verwezen wordt naar onderdeel D van die Uitwerking.

De vraag is allereerst of de onderhavige vergadering een samenkomst is als bedoeld in de Gedragscode. De Codecommissie meent dat dit niet het geval is en overweegt daartoe het volgende.

De thans voorgestelde bijeenkomst is niet een die door een wetenschappelijke vereniging of instantie, dan wel door een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren wordt georganiseerd, dus in elk geval niet een als bedoeld in artikel 7 onder a en b van de Uitwerking Normen Gunstbetoon. Evenmin kan gezegd worden dat sprake is van een wetenschappelijke bijeenkomst als bedoeld in artikel 7 onder c. De bijeenkomst is weliswaar wetenschappelijk van aard maar strekt ertoe dat leiding en sturing wordt gegeven aan een zeer specifiek lopend onderzoek naar ziekte A zonder dat van informatieverstrekking aan beroepsbeoefenaren in het algemeen sprake is. Tenslotte is om laatstgenoemde reden de bijeenkomst ook niet aan te merken als een manifestatie zoals bedoeld in artikel 9 van de Uitwerking.

De conclusie is derhalve dat – anders dan bijvoorbeeld een congres, symposium of nascholingsbijeenkomst - de thans aan de orde zijnde bijeenkomst niet is gericht op informatieoverdracht aan (een groep van) beroepsbeoefenaren in het algemeen maar veeleer is te beschouwen als een “werkvergadering” in besloten kring en betrekking hebbend op de sturing van een zeer bepaald project, te weten een lopend wetenschappelijk onderzoek.

De consequentie hiervan is, dat toetsing aan de regels voor gastvrijheid in beginsel – en binnen de grenzen van de redelijkheid – niet aan de orde is. Ook de regels voor bijeenkomsten in het buitenland blijven derhalve buiten beschouwing (zo deze al van belang zouden zijn gelet op het internationale kader van de bijeenkomst).

Wel zijn van toepassing de regels voor dienstverlening, waaraan hierboven al werd gerefereerd. Als zodanig moeten immers de werkzaamheden van de in Manchester aanwezige beroepsbeoefenaren te worden aangemerkt. Allereerst moet de overeenkomst van dienstverlening, met inbegrip van een omschrijving van de diensten en de door het bedrijf te betalen vergoeding, schriftelijk zijn vastgelegd. Deze vergoeding dient te zijn gebaseerd op de werkelijk gemaakte kosten en de tijd die door de beroepsbeoefenaar wordt besteed.

Aan de eis van schriftelijke vastlegging is ten aanzien van Prof. K voldaan (ervan uitgaande dat de door verzoekster toegezonden (niet ondertekende) tekst d.d. december 2007 inmiddels daadwerkelijk door partijen is ondertekend). De Codecommissie merkt op dat deze eis ook dient te gelden voor de andere (eventuele) Nederlandse deelnemer aan de bijeenkomst, ook al is deze geen lid van de Board; de bedoeling is immers dat ook zij zal deelnemen aan dienstverlenende activiteiten, tegen vergoeding van reis- en verblijfkosten.

De vergoeding aan het Nederlandse lid van de Board, Prof. K (verbonden aan een ziekenhuis in Amsterdam) zal € 1200,- bedragen, berekend op basis van 8 uren à € 150. Tevens zullen de door Prof. K en Dr L te maken reiskosten en hotelkosten worden vergoed en zal Y de kosten van een diner ten behoeve van hen voor haar rekening nemen, zo is meegedeeld. De Codecommissie is van oordeel dat deze vergoedingen in

overeenstemming zijn met de eisen van en krachtens de Gedragscode, aangezien zij gebaseerd zijn op de werkelijk te maken kosten en op de voor de dienstverlening te besteden tijd.

De Codecommissie merkt terzijde op, dat in deze mogelijkerwijs sprake is van een niet-WMO-plichtig onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode en de Nadere Uitwerking daarvan, zodat ook aan de vereisten van deze bepalingen moet worden voldaan. Nu dit onderzoek echter al in april 2003 – vóór de inwerkingtreding van de Nadere Uitwerking - is begonnen, ziet de Codecommissie vooralsnog geen aanleiding het onderzoek ambtshalve aan de thans geldende regels te toetsen.

De eindconclusie is dat, mits ook de dienstverleningsovereenkomst met Dr L schriftelijk wordt vastgelegd, de voornemens van Y resp. X met betrekking tot de op 18 januari 2008 te houden bijeenkomst in overeenstemming zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 14 januari 2008 door mr. M. de Boer, voorzitter.