



Op 31 maart 2009 is het volgende advies (A09.034) gegeven.

1. Het verzoek:

Namens X wordt de Codecommissie verzocht de kennelijk voor haar door Y opgestelde interne procedure inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" (hierna: interne procedure) te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode) en de Nadere uitwerking van art. 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake niet-WMO-plichtig onderzoek (hierna: de Nadere Uitwerking).

2. De beoordeling door de Codecommissie:

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde interne procedure getoetst aan de regels van de Gedragscode en (dan met name) de Nadere Uitwerking.

De interne procedure definieert "niet-WMO-plichtig onderzoek" conform artikel 1 e.v. van de Nadere Uitwerking zowel als -ter onderscheiding daarvan- WMO-plichtig onderzoek, legt de beslissing of sprake is van al dan niet WMO-plichtig onderzoek bij de "medical & registration manager" die bij twijfel overlegt met de "medical director", waarna de laatste de eindbeslissing neemt. Ingeval de medical director twijfels heeft raadpleegt deze een erkend Medisch Ethische Toetsingscommissie.

Ook de overige beslissingen en verantwoordelijkheden zijn helder en transparant geformuleerd en opgezet. Zo is bepaald dat enkel na schriftelijke goedkeuring door de medical & registration manager een niet-WMO-plichtig onderzoek kan starten en dat eerst na invulling van een daartoe in te vullen formulier, alsmede dat deze verantwoordelijk is voor evaluatie van het onderzoek en archivering. De naam van bedoelde persoon is gegeven zowel als het c.v. van deze.

Voorts heeft de Codecommissie kunnen vaststellen dat de voorwaarden die inhoudelijk aan het onderzoek worden gesteld overeenkomen met die welke zijn neergelegd in de Nadere Uitwerking, hetgeen evenzeer geldt voor de eisen die worden gesteld aan de afspraken met aan de het onderzoek deelnemende beroepsbeoefenaren en voor de regeling van de betaling van kosten en vergoedingen aan deze.

Het vorenstaande houdt in dat de voorgelegde ten behoeve van X opgestelde interne procedure voldoet aan de in met name de Nadere Uitwerking gestelde eisen en wordt goedgekeurd.

Volledigheidshalve merkt de Codecommissie op dat deze goedkeuring geldt voor de hier voorgelegde tekst en wel voor de duur van 5 jaar. Tussentijdse wijzigingen in de interne procedure dienen -onder vermelding van de reden daartoe- aan de Codecommissie te worden voorgelegd.

Er wordt vanuit gegaan dat de interne procedure per direct in werking treedt.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 31 maart 2009 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter.