



8 januari 2015

ADVIES (AA14.118) van de Codecommissie op het verzoek van [X] 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 [X] van 12 december 2014 en van de nadien op 3 december 2014 en op 7 januari 2015 verstrekte gegevens.

1. De aanvraag

Verzoekster heeft het voornemen in een aantal landen in Europa informatie in te zamelen over de behandeling met de [antilichamen A en B] na een [ingreep C]. Hierbij wordt gekeken naar het aantal [aandoeningen D] bij patiënten die, na een [ingreep C] te hebben ondergaan als gevolg van [aandoening E] zijn behandeld met [antilichaam A en/of antilichaam B]. Daarnaast wordt nagegaan hoe vaak [aandoeningen E] opnieuw voorkomen na [ingreep C]. De optimale behandelmethode van deze patiëntengroep is nog vastgesteld en dit onderzoek moet hier meer duidelijkheid over verschaffen.

Verzoekster vraagt het onderzoek te toetsen aan de Code Geneesmiddelenreclame.

2. De beoordeling

In artikel 6.3.5 van de Code is bepaald dat de Code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische commissie is, wordt of dient te worden goedgekeurd. Er zal daarom in de eerste plaats moeten worden nagegaan of het onderzoek, waar het thans om gaat, onder de WMO valt. Bij een positieve beantwoording van die vraag moet immers geconstateerd worden dat de Code niet van toepassing is. De WMO ziet op onderzoek dat aan de volgende twee voorwaarden voldoet: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Hiervan is in het onderhavige geval geen sprake. Het gaat immers om een non-interventioneel onderzoek waarbij de deelnemende arts niet gevraagd wordt extra handelingen of onderzoeken te doen. Evenmin wordt aan de deelnemende patiënten een bepaalde gedragswijze opgelegd. De Codecommissie zal daarom aannemen dat de Code in deze van toepassing is.

Het bovengenoemde artikel houdt voorts in dat de doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem moet zijn en dat de opzet en uitvoering voldoende kwaliteit dienen te waarborgen. De Codecommissie wil aannemen dat het voorgenomen onderzoek zinvol en legitiem is, nu het patiënten betreft die het genoemde geneesmiddel krijgen en die voldoen aan een aantal in het protocol nader omschreven voorwaarden. Er is een beoogd aantal patiënten opgenomen in de stukken en vastgelegd dat deze toestemming moeten geven voordat er enige gegevens hun betreffende worden ingezonden.

Voor een onderzoek als waarvan thans sprake is, zijn verder eisen gesteld in de artikelen 6.3.2 en 6.3.3. In het eerste artikel wordt verlangd dat de dienstverlening schriftelijk in één overeenkomst is vastgelegd waarin de doelstelling en de uitvoering van de te verlenen dienst



helder zijn omschreven. Aan deze eis is naar het inzicht van de voorzitter voldaan. De Codecommissie verwijst in deze naar het eerder al genoemde protocol.

Tenslotte wordt nog de eis gesteld dat de te betalen tegenprestatie in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. Verzoekster heeft aangegeven dat de werkzaamheden waar het thans om gaat, door een medisch specialist zullen moeten worden uitgevoerd en dat daartegenover een vergoeding van € 120,00 per uur wordt verstrekt. Hiertegen bestaan geen bezwaren.

Een en ander leidt tot een positief advies.

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 8 januari 2015 door mr. P.A. Offers, voorzitter.