



9 januari 2014

ADVIES (AA13.108) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 19 december 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.

1. De aanvraag

Verzoekster heeft op 20 augustus 2013 een adviesaanvraag ingediend waarop op 5 september 2013 een negatief advies is gevolgd. Verzoekster heeft nadien een nadere toelichting gegeven over de wijze waarop de door haar bedoelde studie zal worden uitgevoerd. Nadat hierover contact was geweest met het bureau van Stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft verzoekster voor dezelfde studie opnieuw een adviesaanvraag ingezonden.

2. De beoordeling door de Codecommissie

De Codecommissie verwijst in eerste instantie naar het advies van 5 september (A13.064). In dat advies werd aangegeven dat voldaan moest worden aan de eisen bedoeld in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek". Vervolgens werd in het advies onderzocht in hoeverre aan deze eisen was voldaan.

In de nadere stukken die verzoekster heeft ingezonden, komt naar voren dat er geen relatie zal bestaan tussen de betrokken fabrikant ([vergunninghouder Z]) en de bij het onderzoek betrokken beroepsbeoefenaren. In een brief van 17 september 2013 is het navolgende vermeld: "Allereerst willen we met nadruk aangeven dat het in de studie [A] gaat om het verzamelen van informatie over het ziekteverloop, niet over medicatie. Om gezonde, ongecensureerde data te verzamelen is gekozen om dit volledig anoniem te doen. Alle deelnemende artsen en patiënten zijn voor [X] en de sponsor anoniem en de artsen worden niet geïnformeerd wie de sponsor is. Om de anonimiteit te waarborgen is [B] ingeschakeld, een internationaal onafhankelijk instituut. Deelnemende artsen staan geregistreerd in en worden geworven vanuit [B]. Dit alles gaat via een online applicatie."

Uit deze nader verstrekte gegevens moet worden afgeleid dat er geen relatie zal bestaan tussen de deelnemende beroepsbeoefenaren en de fabrikant, op wiens verzoek het onderzoek wordt gedaan. Het gaat voorts niet om een onderzoek naar de werking van een bepaald geneesmiddel maar om een onderzoek naar het verloop van bepaalde ziektebeelden. Op een dergelijk onderzoek zijn de zogeheten CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek niet van toepassing. Dit brengt met zich mee dat ook artikel 16 van de Gedragscode niet van toepassing is. Er is dientengevolge geen basis waarop door de Codecommissie een advies zou moeten worden gegeven.



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 28 oktober 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.