



8 mei 2015

ADVIES (AA15.039) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 13 april 2015, 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] en van de daarbij gevoegde bijlagen.

1. Het verzoek van [X]

1.1 [X] meent dat het naar analogie van artikel 6.4.2. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, krachtens welke bepaling bij het verlenen van gastvrijheid in het kader van bijeenkomsten onder beroepsbeoefenaren ook wordt verstaan een verpleegkundige die in de uitoefening van zijn beroep in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen toedient of verstrekt aan patiënten, toelaatbaar moet zijn op dezelfde voet gastvrijheid te verlenen aan klinisch moleculair biologen in de pathologie.

1.2 Ter ondersteuning van haar opvatting wijst zij op de verantwoordelijkheden van de klinisch moleculair biologen in de pathologie zoals die blijken uit het door de Nederlandse Vereniging van Pathologen (NVVP) goedgekeurde opleidingsplan voor klinisch moleculair biologen in de pathologie.

1.3 Daaruit blijkt dat de eindverantwoordelijkheid voor een diagnose op weefsel en cytologisch materiaal en de rapportage hiervan aan de behandelend arts bij de patholoog ligt. De patholoog selecteert het deel van het weefsel waarop de analyse moet worden verricht en bepaalt de moleculaire benadering. Klinisch moleculair biologen in de pathologie zijn verantwoordelijk voor de keuze van de achterliggende moleculaire techniek, de kwaliteit en betrouwbaarheid van de uitvoering van de analyse en voor de adequate rapportage van de resultaten, zodat deze door de patholoog adequaat kunnen worden geïntegreerd in de rapportage aan de behandelend arts.

Blijkens de door de NVVP geaccordeerde Kwaliteitsrichtlijn voor Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie van 28 juni 2005 zijn de klinisch moleculair biologen in de pathologie verantwoordelijk voor het gebruik van de geschikte assays voor het oplossen van de vraag van de patholoog en zijn zij verantwoordelijk voor de correcte interpretatie van de moleculaire analyses en de rapportage van de moleculaire resultaten aan de patholoog. Voorts dienen de klinisch moleculair biologen in de pathologie op de hoogte te zijn van de mogelijkheden en beperkingen van de moleculair diagnostische technieken binnen de pathologie, de eisen van de verslaglegging, wet- en regelgeving en kwaliteitseisen. Verder zijn de klinisch moleculair biologen in de pathologie verantwoordelijk voor de Procedure Voorschriften (PVSen) en Standard Operating Procedures (SOP's) die de moleculaire diagnostiek betreffen.

Daarnaast zijn de klinisch moleculair biologen in de pathologie verantwoordelijk voor de kwaliteit van de moleculair diagnostische testen die uitgevoerd worden in het laboratorium en dient hij/zij over voldoende expertise te beschikken om de consequenties van moleculaire analyses te overzien en te verwoorden.



1.4 Volgens [X] zijn zij, gelet op de hiervoor beschreven verantwoordelijkheden en hun nauwe samenwerking met de patholoog bij de moleculaire diagnostiek die noodzakelijk is bij o.a. bepaalde vormen van [ziekte Y], zodanig nauw betrokken bij de behandeling van de patiënt – zij zijn immers verantwoordelijk voor de keuze van de techniek, de uitvoering van de analyse en de rapportage – dat hun rol vergelijkbaar is met de rol van veel anderen die wel beroepsbeoefenaar zijn.

Om op de hoogte te blijven van nieuwe mogelijkheden en ontwikkelingen van de moleculair diagnostische technieken is het volgens [X] essentieel dat klinisch moleculair biologen wetenschappelijke congressen en nascholing op dit gebied bezoeken.

1.5 [X] vraagt aan de Commissie of deze haar zienswijze kan delen dat naar analogie van de verpleegkundige als genoemd in art. 6.4.2. van de Gedragscode ook de klinisch moleculair biologen in de pathologie voor de verlening van gastvrijheid in het kader van wetenschappelijke bijeenkomsten kunnen worden beschouwd als beroepsbeoefenaar.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1 De Commissie kan op het verzoek van [X] niet positief adviseren op de wijze als door [X] voorgesteld, namelijk door naar analogie met de verpleegkundige als bedoeld in artikel 6.4.2. van de Gedragscode de klinisch moleculair biologen in de pathologie te beschouwen als beroepsbeoefenaar voor de toepassing van de regels met betrekking tot de verlening van gastvrijheid.

Het begrip beroepsbeoefenaar is niet een begrip dat enkel berust op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, op grond waarvan de opstellers en deelnemers aan die Gedragscode een eigen invulling aan dat begrip zouden kunnen geven, maar het begrip vindt zijn inhoud in de definitie die daarvan wordt gegeven in artikel 82 lid 1 van de Geneesmiddelenwet. Het staat de opstellers van en deelnemers aan de Gedragscode niet vrij een van de wet afwijkend eigen begrip beroepsbeoefenaar te hanteren om aan anderen dan in die wettelijke omschrijving opgenomen personen gastvrijheid te kunnen verlenen. In het tweede lid van artikel 82 Geneesmiddelenwet heeft de wetgever voorzien in een beperkte uitbreiding van de groep personen aan wie gastvrijheid mag worden verleend, namelijk de in die bepaling specifiek omschreven verpleegkundigen, welke bepaling is overgenomen in de Gedragscode onder artikel 6.4.2.

De wetgever heeft bij die uitbreiding van het begrip beroepsbeoefenaar voor een beperkt doel niet gekozen voor een ruime omschrijving die ruimte biedt voor verdere uitbreiding indien daaraan behoefte zou zijn, maar heeft gekozen voor een nauwkeurig omschreven groep van medewerkers in de gezondheidszorg. Voor verdere uitbreiding van het begrip beroepsbeoefenaar buiten de wet om is geen plaats, hoezeer ook begrip kan bestaan voor de noodzaak voor de beroepsgroep van klinisch moleculair biologen in de pathologie zich verder te scholen om de ontwikkelingen op hun gebied bij te houden.

2.2 Slechts indien de klinisch moleculair biologen in de pathologie in opdracht van een arts zelf geneesmiddelen aan een patiënt zouden (mogen) toedienen of verstrekken zou er plaats zijn voor analoge toepassing van art. 6.4.2 van de Gedragscode. In dat geval zou de klinisch moleculair bioloog in de pathologie immers een taak van een verpleegkundige (mogen) uitvoeren, ook indien hij of zij geen (volwaardige) verpleegkundige zou zijn. Uit de toelichting van [X] op haar verzoek blijkt echter niet of, en in hoeverre de klinisch moleculair bioloog in de pathologie betrokken is bij het toedienen of verstrekken van geneesmiddelen, al dan niet in opdracht van een arts.



Uit de omschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de klinisch moleculair biologen in de pathologie zoals die door [X] in haar verzoek zijn opgenomen blijkt niet van enige betrokkenheid van de klinisch moleculair biologen in de pathologie bij de toediening of verstrekking van een geneesmiddel aan een patiënt. Leest de Commissie een en ander goed dan is de klinisch moleculair bioloog in de pathologie niet verantwoordelijk voor de diagnose op weefsel en cytologisch materiaal en de rapportage daarvan aan de behandelend arts. Die verantwoordelijkheid ligt bij de patholoog en de verantwoordelijkheid voor de op die diagnose berustende behandeling van de patiënt ligt vervolgens bij de behandelend arts die de rapportage van de patholoog heeft ontvangen en er zijn behandeling op baseert.

2.3 Het advies moet daarom negatief zijn.

2.4 De Commissie veroorlooft zich [X] te wijzen op de toelichting bij artikel 6.4.1 en de daarbij genoemde eerdere adviezen van de Commissie. Uitgangspunt is dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren, maar onder specifieke omstandigheden kan het toegestaan zijn dat een vergunninghouder enige gastvrijheid verleent aan anderen dan beroepsbeoefenaren, namelijk wanneer de bijeenkomst niet ziet op het aanprijzen van geneesmiddelen.

Deze gedachte heeft uitwerking gevonden in de artikelen 6.1.3 jo 6.1.2 van de thans geldende Gedragscode.

Of de bijeenkomsten waarvoor [X] klinisch moleculair biologen in de pathologie wil uitnodigen het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen ontberen kan de Commissie bij gebrek aan gegevens over die bijeenkomsten thans niet beoordelen. Hetzelfde geldt voor de vraag of die bijeenkomsten de directe of indirecte verbetering van de zorg aan patiënten of de bevordering van de medische wetenschap tot doel hebben, al neemt de Commissie aan dat dit gelet op de taken en verantwoordelijkheden van de klinisch medische biologen in de pathologie zeer wel het geval kan zijn. In voorkomend geval zou [X] voor een bijeenkomst die naar haar oordeel voldoet aan de criteria genoemd in art. 6.1.3 jo 6.1.2 van de Gedragscode en in de eerdere adviezen als hiervoor bedoeld, meer specifiek advies kunnen vragen over de toelaatbaarheid van verlenen van gastvrijheid aan klinisch moleculair biologen in de pathologie voor een bepaalde bijeenkomst.

2.5 De slotsom van het voorgaande is dat de Commissie [X] niet volgt in haar opvatting dat klinisch moleculair biologen in de pathologie naar analogie van art. 6.4.2 van de Gedragscode bij het verlenen van gastvrijheid als beroepsbeoefenaar kunnen worden beschouwd.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam, 8 mei 2015 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.