

## **Toelichting bij werkafspraken**

### **Achtergronden**

Bij brief van 22 november 2002 heeft de toenmalige Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) aan de Tweede Kamer laten weten dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) en de stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna: de CGR) ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheid een taak hebben bij het toezicht op de regels voor geneesmiddelenreclame.

Na enige jaren in deze context werkzaam te zijn geweest heeft de CGR in de eerste helft van 2006 aangegeven behoefte te hebben aan duidelijke afspraken over de samenwerking tussen de inspectie en de CGR en over een onderlinge afbakening van werkzaamheden. Tijdens het Algemeen Overleg met de Vaste Commissie Volksgezondheid van de Tweede Kamer op 30 augustus 2006 heeft de Minister van VWS toegezegd afspraken ten aanzien van samenwerking en afbakening van werkzaamheden tussen de inspectie en de CGR op korte termijn aan de Tweede Kamer te doen toekomen.

### **Doel samenwerking**

Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt, kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.

### **Uitgangspunten**

Als uitgangspunten bij de samenwerking geldt dat de inspectie een wettelijke taak heeft als toezichthouder op de naleving van het Reclamebesluit Geneesmiddelen (hierna: RBG). De CGR is als private organisatie belast met zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. Het toezicht op de naleving van de regels uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt uitgeoefend door de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR. In dat kader kunnen klachten worden ingediend. Daarnaast geeft de Codecommissie van de CGR desgevraagd advies over verenigbaarheid met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en behandelt schriftelijke meldingen van serieuze overtredingen. De inspectie houdt toezicht op de activiteiten van de CGR.

### **Afbakening werkzaamheden**

In het kader van de onderhavige afbakening van werkzaamheden en samenwerking richten beide partijen vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden zich op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Een en ander met het oog op het versterken van elkaars werkzaamheden, bevordering van naleving van de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame en een effectieve en efficiënte beëindiging van eventuele reclame-uitingen in strijd met de regelgeving.

De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij inspectie en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met de bedoeling elkaar te versterken. De afspraken delen in dat kader ook bepaalde werkzaamheden

toe aan beide partijen. Het ligt dan ook in de rede dat het in het kader van deze afspraken regelmatig terugkerende overleg over de voortgang, de ruimte biedt om de werkzaamheden en resultaten van alle betrokken partijen te bezien. Ook vanuit het oogpunt van meer efficiëntie en prioritering.

### **Reikwijdte**

Bij geneesmiddelenreclame wordt onderscheid gemaakt tussen reclame gericht op beroepsbeoefenaren en reclame gericht op het grote publiek. Deze werkafspraken hebben voorsnog alleen betrekking op geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. Bij de besprekingen over mogelijke voortzetting van de werkafspraken na 2007 zal worden bekeken of het wenselijk is ook de stichting KOAG, het zelfregulerend orgaan voor geneesmiddelenreclame gericht op het grote publiek bij de samenwerking te betrekken.

### **1. en 2. Normontwikkeling en beleidsregels**

Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van het RBG, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De CGR zal normen nader uitwerken; het RBG is daarbij leidend. Omdat de inspectie bij haar handhavings- en opsporingswerkzaamheden dient te toetsen aan de normen van het Reclamebesluit en niet aan de Gedragscode van de CGR, kan het raadzaam zijn de door de CGR geconcretiseerde normen in circulaire of beleidsregels op te nemen of in de regelgeving zelf vast te leggen. Hierbij dient uiteraard te worden gelet op handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid.

Partijen zijn zich ervan bewust dat een dergelijke opname in circulaire of beleidsregels niet in alle gevallen nodig dan wel om juridisch-technische redenen mogelijk is. Bovendien zal er bij de concretisering van normen door de CGR een gat kunnen zitten tussen het tijdstip van invoering door de CGR en de inwerkingtreding van de circulaire of beleidsregels. Inspectie en CGR voorzien op dit punt echter geen grote problemen. Indien handhaving door de inspectie op grond van het RBG niet mogelijk zou zijn wegens het ontbreken van circulaire of beleidsregels is het immers mogelijk een klacht tegen het handelen van een lid van een van de bij de CGR aangesloten koepelorganisaties in te dienen bij de Codecommissie van de CGR wegens overtreding van de Gedragscode. De werkafspraken laten voorts onverlet dat de minister van VWS zelfstandig nadere regelgeving vaststelt en dat de inspectie jurisprudentie uitlokt teneinde de open normen “in te laten vullen” door de rechter.

### **3. Voorlichting en educatie**

In het kader van de bevordering van de naleving is het van groot belang dat het veld zodanig wordt voorgelicht en “opgevoed” dat de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame bekend zijn en nageleefd kunnen worden. Van oudsher is dit een aangelegenheid waar de CGR veel aandacht aan besteedt. Daarbij kan onder meer worden gedacht aan de publicatie van normen, toelichtingen, beleid, uitspraken, adviezen, nieuws (op website en actief toezenden) en het verzorgen van trainingen en (na)scholing (intern/extern). Hierbij is tevens een rol weggelegd voor de bij de CGR aangesloten koepels. Een en ander laat onverlet de eigen, meer algemene activiteiten van de inspectie op het terrein van voorlichting, bijvoorbeeld over toezicht.

### **4. Monitoring en opsporing**

Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame in het veld. Bij deze monitoring

wordt onderscheid gemaakt tussen twee fases, met als doel de activiteiten van de inspectie en de CGR goed op elkaar af te stemmen en het toezicht effectiever te maken.

De CGR draagt zorg voor fase 1 monitoring. Met inspanningen van de CGR wordt onder meer beoogd zoveel mogelijk overtredingen van de regels te voorkomen en het veld zodanig in te kaderen dat de inspectie gericht kan handhaven. In het kader van fase 1 monitoring kan (al dan niet op termijn) onder meer worden gedacht aan de volgende activiteiten:

- het verder invoeren van verplichte interne procedures (ook wel aangeduid als SOP's) met toetsing daarvan door de CGR, bijvoorbeeld op het gebied van sponsoring, gastvrijheid, schriftelijke uitingen;
- het invoeren van preventieve toetsing van specifieke activiteiten, bijvoorbeeld alle samenkomsten die in het buitenland plaatsvinden;
- het integraal toetsen van het reclamebeleid van vergunninghouders en/of het invoeren van een "certificaat", eventueel gekoppeld aan auditmogelijkheden door de inspectie.

Uit deze activiteiten verkrijgt de CGR tevens inzicht in tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame.

De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring. Daarmee wordt beoogd op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels teneinde geconstateerde overtredingen aan te pakken. Fase 2 monitoring door de inspectie zou bijvoorbeeld kunnen bestaan uit de volgende activiteiten:

- het controleren van naleving van SOP's bij bedrijven;
- het steekproefsgewijs bezoeken van samenkomsten (congressen/symposia/nascholingen);
- het steekproefsgewijs bezoeken van vergunninghouders en beroepsbeoefenaren.

Fase 1 monitoring leidt ertoe dat er een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd. Onder meer op grond van dit beeld kan de inspectie in het kader van fase 2 monitoring haar activiteiten gericht uitvoeren. Als voorbeeld van het elkaar versterkende karakter kan worden gedacht aan de volgende situatie.

*In het kader van fase 1 monitoring zou de CGR de verplichting kunnen invoeren dat alle bijeenkomsten voor beroepsbeoefenaren die in het buitenland plaatsvinden en waarbij vergunninghouders gastvrijheid verlenen preventief door de CGR moeten worden goedgekeurd. Aldus ontstaat een overzicht van alle door de CGR in dit verband beoordeelde bijeenkomsten. De inspectie kan van dit overzicht gebruikmaken bij fase 2 monitoring door bijvoorbeeld haar toezicht te richten op door de CGR negatief beoordeelde gevallen, dan wel op bijeenkomsten waarvan op grond van elders verkregen informatie (zoals bij accrediteringsinstellingen) blijkt dat zij in het geheel niet zijn voorgelegd aan de CGR.*

Uit bovenstaande afbakening op het gebied van monitoring volgt dat de CGR het veld niet ingaat om de naleving te controleren. Wel zal de CGR navragen of de uitspraken van de Codecommissie en de Commissie van Beroep worden opgevolgd.

## **5. en 6. Behandeling van een vermoeden van overtreding**

De afbakening bij de behandeling van meldingen van vermoedens van overtredingen (hierna: meldingen) is vastgelegd in de artikelen 5 en 6. Het uitgangspunt is dat meldingen vanuit het

veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de CGR als klacht/serieus signaal worden behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de inspectie ‘binnenkomen’ in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De inspectie neemt kennis van alle uitspraken en heeft een zelfstandige beroepsmogelijkheid bij de CvB van de CGR.

Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten bij de CGR, geldt dat de inspectie een melding zelf in behandeling neemt als de klager dat wenst of als daar naar het oordeel van de inspectie wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is. De CGR zal op dezelfde gronden een melding of klacht die bij haar binnenkomt niet zelf in behandeling nemen, maar rechtstreeks doorleiden naar de inspectie.

De inspectie heeft vervolgens de volgende mogelijkheden:

- strafrechtelijke weg (vervolgning via OM);
- bestuursrechtelijke weg (bestuurlijke boete nadat de nieuwe Geneesmiddelenwet, die ten tijde van het aangaan van deze werkafspraken voorligt bij de Eerste Kamer, in werking zal zijn getreden).<sup>1</sup>

## **7. Informatie uitwisseling en afstemming werkzaamheden**

Met het oog op een goede samenwerking is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang.

## **8. Duur werkafspraken**

De werkafspraken gelden van 9 november 2006 tot 1 januari 2008. Inspectie en CGR streven ernaar de afspraken per 1 januari 2007 operationeel te hebben. De keuze om de werkafspraken vooralsnog tot het jaar 2007 te beperken is mede ingegeven door het feit dat medio dat jaar de resultaten worden verwacht van de evaluatie naar het beleid op het gebied van geneesmiddelenreclame, die in opdracht van de minister van VWS wordt uitgevoerd. De resultaten van de werkafspraken kunnen in die evaluatie worden betrokken.

---

<sup>1</sup> De tuchtrechtelijke weg wordt in deze toelichting verder buiten beschouwing gelaten.