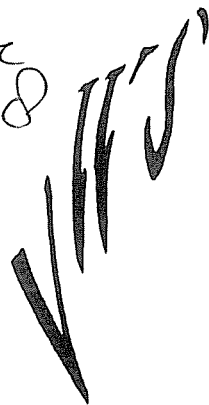


Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

greffienummer
136027.8



De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk
GMT/VDG 2730155

Inlichtingen bij

Doorkiesnummer

Den Haag

Onderwerp
Werkafspraken Geneesmiddelenreclame
tussen de IGZ en de CGR

Bijlage(n)
1

13 NOV 2006
Uw brief

Tijdens het Algemeen Overleg met de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer op 30 augustus 2006 over de 'vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie' heb ik u toegezegd afspraken ten aanzien van samenwerking en afbakening van werkzaamheden tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) op korte termijn aan u te doen toekomen. Op 9 november jl. zijn de IGZ en de CGR hiertoe werkafspraken overeengekomen. Het document waarin deze afspraken zijn vastgelegd doe ik u hierbij gaarne toekomen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



H. Hoogervorst

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon (070) 340 79 11
Fax (070) 340 78 34

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend
richten aan het postadres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief

Internetadres:
www.minvws.nl

Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) en de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame.

Overwegende,

Dat de onderhavige afspraken tussen de inspectie en de CGR er toe strekken om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel hiervan is om te bewerkstelligen dat:

- de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt en voor het veld kenbaar is, en
- de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame effectief en efficiënt plaats vindt.

De werkafspraken hebben vooralsnog alleen betrekking op geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in de zin van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

In aanmerking genomen:

- Op grond van artikel 97 van Richtlijn 2001/83/EG moeten lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclameregels. De Richtlijn biedt naast overheidstoezicht ruimte voor vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen.
- De inspectie heeft krachtens artikel 22 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening onder meer de taak toezicht te houden op naleving van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en op te treden tegen overtreding van de bepalingen uit dit besluit. In dit kader heeft zij ook een opsporingsbevoegdheid en kunnen de inspecteurs gebruik maken van hun toezichtsbevoegdheden op basis van de Algemene wet bestuursrecht.
- In 2002 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten het toezicht op geneesmiddelenreclame door zelfregulerende instanties, waaronder de CGR, te stimuleren onverlet de wettelijke opsporings- en toezichthoudende taken van de inspectie.
- De CGR stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de CGR binnen het wettelijke kader van het Reclamebesluit Geneesmiddelen regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen: de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie en (in beroep) de Commissie van Beroep. Deze commissies hebben als taak te beoordelen of reclame-uitingen waarover geklaagd wordt al dan niet in strijd zijn met de Gedragscode van de CGR. In dat kader verstrekt de CGR advies en ziet toe op de naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De CGR heeft geen opsporingsbevoegdheden.
- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de inspectie en de CGR vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen en af te stemmen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de

regels op het gebied van geneesmiddelenreclame. Hierbij geldt als uitgangspunt dat beide partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.

- De werkafspraken laten het toezicht van de inspectie op de activiteiten van de CGR onverlet.

Werkafspraken:

1. Normontwikkeling

- a. De CGR ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame - nadere normen op het terrein van geneesmiddelenreclame.
- b. De CGR informeert de inspectie en VWS over de vaststelling van nieuwe normen dan wel van wijzigingen in bestaande normen.

2. Omzetting in beleidsregels

De inspectie legt, voor zover zij dat wenselijk acht, de door de CGR ontwikkelde normen voor aan de minister van VWS ter opname in beleidsregels.

3. Voorlichting en educatie

- a. De CGR draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor geneesmiddelenreclame in het veld.
- b. De CGR stelt een plan op waarin de activiteiten op het gebied van voorlichting en educatie nader worden uitgewerkt.

4. Monitoring en opsporing

- a. In het kader van deze werkafspraken onderscheiden de inspectie en de CGR twee fasen van monitoring: fase 1 monitoring en fase 2 monitoring.
- b. De CGR draagt zorg voor fase 1 monitoring, die er op is gericht om:
 - 1) de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en overtredingen te voorkomen;
 - 2) inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame;
 - 3) de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.

- c. De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring, die er op is gericht om:
 - 1) toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van de geneesmiddelenreclame in het veld;
 - 2) strafbare feiten op te sporen.
- d. In aanvulling op het voorgaande zal de CGR bij de bij een uitspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

5. *Melding bij / constatering door de inspectie*

- a. In geval van een melding bij de inspectie door een natuurlijke persoon of rechtspersoon van een vermoeden van overtreding of een constatering van een vermoeden van overtreding door de inspectie, verwijst de inspectie ter afhandeling door naar de CGR respectievelijk wordt door haar als klacht ingediend bij de CGR, tenzij:
 - 1) de natuurlijke of rechtspersoon uitdrukkelijk aangeeft niet naar de CGR wenst te worden doorverwezen;
 - 2) de melding naar het oordeel van de inspectie een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van beroepsbeoefenaren kan betekenen;
 - 3) de melding naar het oordeel van de inspectie een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent geneesmiddelenreclame;
 - 4) sprake is van een overtreding waarvoor de betreffende vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar reeds eerder door de inspectie of de CGR is aangesproken (recidive);
 - 5) de melding naar het oordeel van de inspectie niet kan worden beoordeeld zonder informatie die slechts met gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie kan worden vergaard.
- b. De Codecommissie van de CGR behandelt de klacht overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep.
- c. In het geval dat er sprake is van de onder a. 1) tot en met 5) genoemde gevallen behandelt de inspectie deze conform de daarvoor geldende interne procedures.

6. *Klachten bij de CGR*

- a. In het geval bij de CGR een klacht wordt ingediend of een serieus signaal¹ wordt gemeld, behandelt de Codecommissie van de CGR deze klacht of serieus signaal overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de behandeling van de klacht of het serieus signaal op grond van wettelijke voorschriften zijn voorbehouden aan de inspectie dan wel de klacht of serieus signaal naar het oordeel van de CGR:
 - 1) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van beroepsbeoefenaren kan betekenen;

¹ Een serieus signaal als bedoeld in artikel 76 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR zoals dat luidt op 1 november 2006.

- 2) een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent geneesmiddelenreclame;
 - 3) sprake is van een overtreding waarvoor de betreffende vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar reeds eerder door de inspectie of de CGR is aangesproken (recidive);
 - 4) niet kan worden beoordeeld zonder informatie die slechts met gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie kan worden vergaard.
- b. In de onder a. 1) tot en met 4) genoemde gevallen leidt de CGR de klacht door naar de inspectie.

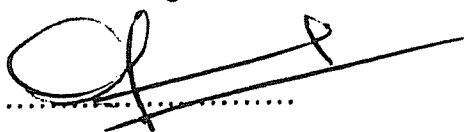
7. Informatie-uitwisseling en afstemming

De inspectie en de CGR hebben ten minste 2 keer per jaar en voorts zo vaak als nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden.

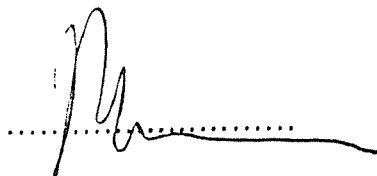
8. Duur van de afspraken

1. Deze afspraken gelden van 9 november 2006 tot en met 31 december 2007.
2. De CGR en de inspectie treden voor 31 oktober 2007 met elkaar in overleg over voortzetting en eventuele uitbreiding van deze afspraken.
3. Na overleg en overeenstemming tussen CGR en inspectie kunnen deze afspraken worden verlengd voor een door hen nader te bepalen termijn.
4. Deze afspraken kunnen gedurende de looptijd daarvan in onderling overleg worden aangepast of aangevuld en worden in overeenstemming gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

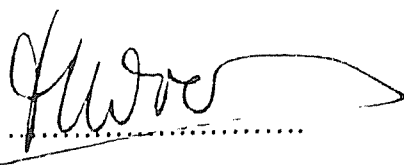
's-Gravenhage 9 november 2006.



Prof. dr. G. van der Wal
Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg



Mr A.L. Asscher (voorzitter bestuur stichting CGR)



Drs M.J.G. van de Lustgraaf-Wielens (vice-voorzitter bestuur stichting CGR)

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 voornamelijk 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 accrediteringsinstituten) 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:

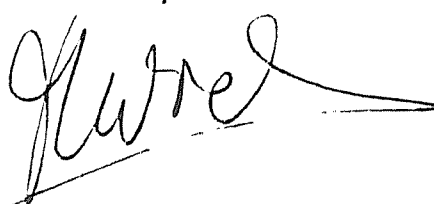
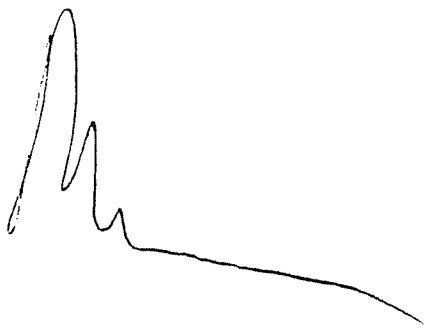
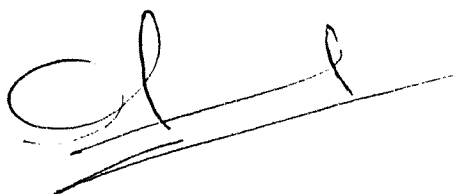
- strafrechtelijke weg (vervolgving via OM);
- bestuursrechtelijke weg (bestuurlijke boete nadat de nieuwe Geneesmiddelenwet, die ten tijde van het aangaan van deze werkafspraken voorligt bij de Eerste Kamer, in werking zal zijn getreden).¹

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 voorsnog 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.



¹ De tuchtrechtelijke weg wordt in deze toelichting verder buiten beschouwing gelaten.