

CONCEPT GEDRAGSCODE VOOR MARKTONDERZOEK IN DE HEALTHCARE MARKT

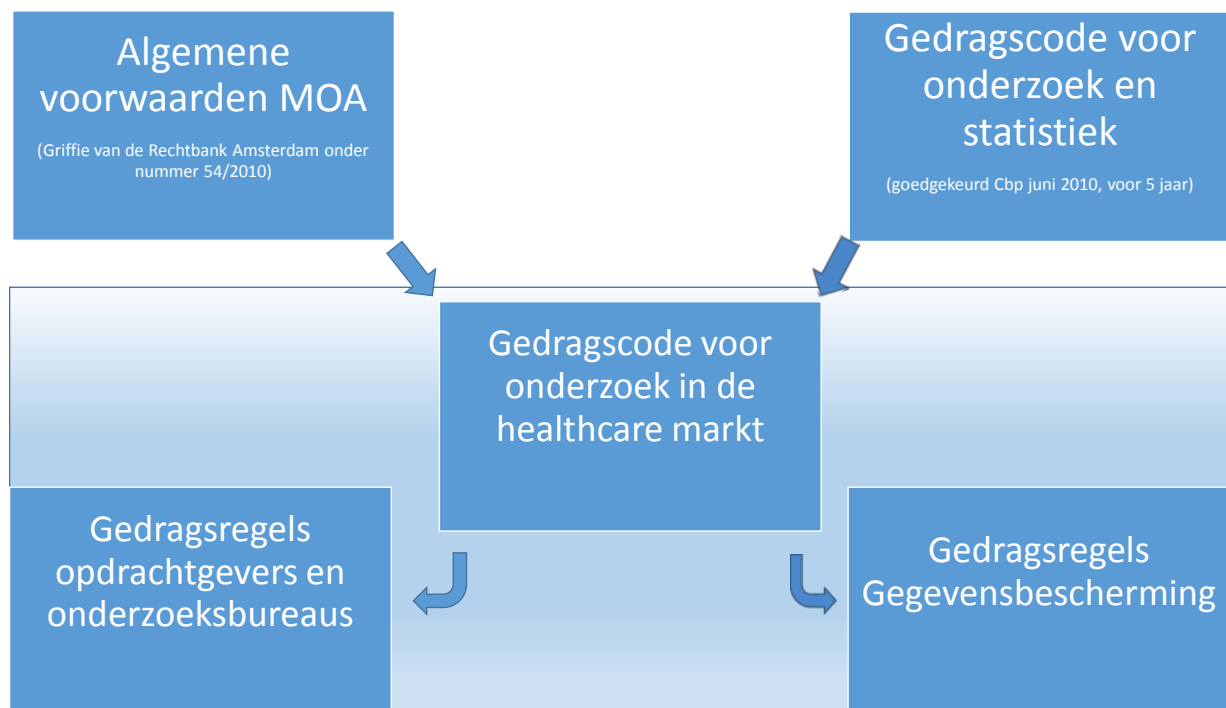
Integrale versie 2a dd. 13 oktober 2015 – onder embargo Werkgroep Gedragscode.

Gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt (GMHM)

In deze Gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt zijn gedragsregels opgenomen die van toepassing zijn bij marktonderzoek door of namens de leden van de branchevereniging MOA in de healthcare markt en hebben betrekking op de relatie opdrachtgever en onderzoeksorganisatie en kunnen worden beschouwd als een nadere uitwerking van de algemene voorwaarden MOA of daarop gebaseerd eigen algemene voorwaarden van de marktonderzoeker. De Gedragscode heeft tot doel dat door de leden op een verantwoorde manier wordt ingezet, zodat het vertrouwen van de respondent niet wordt geschaad.

De GMHM bevat ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van respondenten Gedragsregels Gegevensbescherming die de bestaande Gedragscode voor onderzoek en statistiek aanvullen en verduidelijken.

Schematisch:



De GMHM wordt afgesloten met de gouden regels op basis van beide sets van Gedragsregels.

INLEIDING

Doeltreffende communicatie tussen de aanbieders en de gebruikers van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en/of medische diensten is van wezenlijk belang voor een goed functionerende gezondheidszorg. Er bestaan talloze manieren om informatie te verzamelen en steeds meer verschillende kanalen waarlangs dit mogelijk is gezien de ontwikkeling en het gebruik van internettechnologie en andere interactieve (sociale) media.

Een van de belangrijkste methoden om informatie te vergaren is het gebruik van marktonderzoek, waaronder in deze Code wordt verstaan zowel sociaalwetenschappelijk als opinieonderzoek. Om succesvol te kunnen worden uitgevoerd is marktonderzoek afhankelijk van het publieke vertrouwen - het vertrouwen dat het onderzoek eerlijk wordt uitgevoerd, objectief, zonder ongewenste opdringerigheid of nadeel voor de deelnemers. De publicatie van de Code is bedoeld om dit publieke vertrouwen te ondersteunen en om te tonen dat de uitvoerders van het marktonderzoek hun ethische en beroepsmatige verantwoordelijkheden erkennen.

Dergelijke codes worden over de hele wereld toegepast en geaccepteerd als 'best practice' en als een erkend middel om respondenten en marktonderzoekers extra bescherming te bieden.

Deze gedragscode is gebaseerd op de Nederlandse wetgeving en is een aanvulling op internationale en nationale gedragscodes¹. Om de kwaliteit van marktonderzoek in de healthcare markt in Nederland op zo'n hoog mogelijk niveau te kunnen laten functioneren ondersteunt deze gedragscode marktonderzoekers en opdrachtgevers bij een correcte, uniforme uitvoering van marktonderzoek, waarbij de rechten van respondenten ten volle worden gerespecteerd.

Alle marktonderzoekers die marktonderzoek uitvoeren in de healthcare markt zullen deze voorwaarden naast andere (algemene) voorwaarden van toepassing verklaren op iedere overeenkomst die wordt gesloten met een opdrachtgever. Indien dit niet mogelijk is dan zal in de geest van deze Gedragscode worden gehandeld.

¹ Code of Conduct van de European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA)
International Code of Market and Social Research (2007) van Esomar
Gedragscode voor Onderzoek en statistiek, 2010

REIKWIJDTE VAN DE CODE

Deze gedragscode is opgesteld door de MOA Profgroep Healthcare voor alle marktpartijen die zich bezighouden met marktonderzoek binnen de Nederlandse gezondheidszorg. Deze gedragscode vormt een onderdeel van het systeem voor zelfregulering van marktonderzoek in Nederland.

Deze gedragscode heeft alleen betrekking op niet-WMO-plichtig marktonderzoek (zie definitie hieronder) onder beroepsbeoefenaren, patiënten, zorgconsumenten en/of andere personen die werkzaam zijn in of gebruik (willen) maken van de gezondheidszorg in Nederland, ongeacht de methode van onderzoek.

DEFINITIES

‘Adverse Event’ is gedefinieerd als een bijwerking of een ongewenst effect of productklacht dat optreedt tijdens of na het gebruik van een geneesmiddel. Onder ‘adverse events’ kunnen vallen:

- klachten en symptomen;
- afwijkende laboratoriumwaarden;
- veranderingen in de bevindingen bij lichamelijk onderzoek;
- overgevoeligheid;
- afhankelijkheid van een geneesmiddel;
- interactie tussen geneesmiddelen en tabak, alcohol en/of voedingsmiddelen;
- gebrek aan werkzaamheid van een geneesmiddel, gebrek aan effectiviteit;
- onder- of overdosering van een geneesmiddel;
- onjuist gebruik van een geneesmiddel, misbruik, ‘off-label’ gebruik, medicatieverwarring;
- gebruik bij zwangerschap, tijdens lactatie of in geval van conceptie;
- indirecte/werkgerelateerde blootstelling;
- onverwachte therapeutische effecten
- contaminatie door of via een medisch hulpmiddel of besmettelijke stoffen

Farmacovigilantie, oftewel geneesmiddelenbewaking, is het identificeren van risico’s en bewaken/verbeteren van de balans werkzaamheid en risico’s van een geneesmiddel na de registratie.

Gezondheidsprofessional is gedefinieerd als iedere persoon die professionele (para) medische, verpleegkundige of farmaceutische zorg verleent.

Interview is gedefinieerd als elke vorm van contact (offline en online), individueel of in groepsverband, met een respondent die tot doel heeft om informatie te verzamelen voor marktonderzoekdoeleinden.

Marktonderzoek is gedefinieerd als iedere vorm van kwantitatief en/of kwalitatief onderzoek met gebruikmaking van statistische of andere wetenschappelijke methodes waarmee wordt beoogd om over doelgroepen of populaties uitspraken te doen op niet-individueel identificeerbaar niveau.

Marktonderzoeker is gedefinieerd als ieder individu of iedere organisatie of onderneming die een marktonderzoekproject uitvoert of die betrokken is bij een marktonderzoekproject als adviseur, waaronder tevens begrepen degenen die werken bij opdrachtgevende organisaties.

Marketing is gedefinieerd als het geheel van de theorieën en technieken om producten en diensten optimaal af te zetten, door bij het aanbieden ervan zo goed mogelijk rekening te houden met de behoeften en specifieke wensen van de (potentiële) kopers.

Medische beroepsbeoefenaar is gedefinieerd zoals omschreven in de Code Geneesmiddelen Reclame (CGR): beroepsbeoefenaren zijn diegenen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven en/of af te leveren.

N.B., dit zijn dus lang niet alle gezondheidsprofessionals. In Nederland behoren tot de groep beroepsbeoefenaren: artsen, artsen in opleiding, apothekers, apothekersassistenten, verloskundigen, tandartsen, physician assistants, verpleegkundig specialisten en gespecialiseerde verpleegkundigen met de bevoegdheid geneesmiddelen voor te schrijven. De groep gezondheidsprofessionals die geneesmiddelen mag voorschrijven en/of afleveren verschilt per land.

Opdrachtgever is gedefinieerd als ieder individu of iedere organisatie of onderneming die geheel of gedeeltelijk een marktonderzoekproject heeft aangevraagd, uitbesteed of er op heeft ingetekend.

Patiënt is gedefinieerd als iemand die medische hulp ontvangt van een zorgverlener ter verlichting of genezing van gezondheidsklachten.

Respondent is gedefinieerd als ieder individu of organisatie waarover informatie wordt verzameld ten behoeve van een marktonderzoekproject of die wordt benaderd voor een interview.

Transparantieregister Zorg is gedefinieerd als het online register dat inzicht in financiële relaties tussen zorgverleners, zorginstellingen en farmaceutische bedrijven. Het Transparantieregister Zorg is opgezet door zorgverleners, zorginstellingen en farmaceutische industrie met het doel de consument of patiënt inzicht te geven in de relaties die zorgverleners hebben met farmaceutische bedrijven.

Verantwoordelijke is gedefinieerd als de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt.

WMO-plichtig onderzoek, is gedefinieerd als het onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en waarbij voldaan is aan de volgende twee voorwaarden genoemd in artikel 1 lid 1 sub b WMO:

- er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek;
- de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Zorgconsument wordt gedefinieerd als iemand die voor zichzelf of voor een ander, zorg consumeert en daarvoor gebruik maakt van producten of diensten die worden aangeboden door een zorgverlener.

Zorginstelling wordt gedefinieerd als een instelling waar collectieve medische zorg wordt verleend, bijvoorbeeld ziekenhuis, kliniek, verpleeghuis, verzorgingshuis, gezondheidscentrum en een groepspraktijk van zorgverleners.

Zorgverlener wordt gedefinieerd als iemand die medische zorg ('care' en 'cure') verleent voor zijn beroep, bv. een arts, verpleegkundige, praktijkondersteuner of therapeut.

Gedragsregels opdrachtgevers en onderzoeksbureaus

ARTIKELEN

Artikel 1 – Basisprincipes

- a) Marktonderzoek dient wettig, eerlijk, waarheidsgetrouw en objectief te zijn en moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetenschappelijke principes.
- b) Onderzoekers dienen zich nooit te gedragen op een manier die het beroep van marktonderzoeker in diskrediet brengt of die leidt tot het verlies van publiek vertrouwen in marktonderzoek.
- c) Marktonderzoek dient te worden uitgevoerd met beroepsmatig verantwoordelijkheidsgevoel en in overeenstemming met de binnen de sector algemeen aanvaarde grondbeginselen van eerlijke concurrentie.
- d) Marktonderzoek dient duidelijk te worden onderscheiden en gescheiden gehouden van activiteiten die geen onderzoeksdoeleinden dienen, waaronder begrepen alle commerciële activiteiten gericht op individuele respondenten (bijv. reclame, speciale aanbiedingen, direct marketing, direct selling etc.).

Artikel 2 – Eerlijkheid en oprechtheid

- a) Marktonderzoek dient geen misbruik te maken van het vertrouwen van respondenten noch mag het profiteren van hun gebrek aan ervaring of inzicht.
- b) Onderzoekers dienen ervoor te waken dat zij geen valse verwachtingen wekken of angst veroorzaken bij respondenten.
- c) Onderzoekers dienen zich te onthouden van valse uitspraken over hun vaardigheden, ervaring of activiteiten of over die van de organisatie waar zij voor werken.

Artikel 3 – Beroepsmatige verantwoordelijkheid

- a) De medewerking van respondenten aan een marktonderzoekproject geschiedt volledig op vrijwillige basis, tijdens alle stadia. Respondenten mogen nooit worden misleid indien hen wordt gevraagd om hun medewerking.
- b) Onderzoekers dienen alle redelijke voorzorgsmaatregelen te treffen om zeker te stellen dat de respondenten op geen enkele wijze schade oplopen of nadeel ondervinden als direct gevolg van hun deelname aan een marktonderzoekproject.

Artikel 4 – Transparantie

Het is van groot belang om marktonderzoek op een maatschappelijk verantwoorde manier uit te voeren. Dit houdt in dat onderzoekers en opdrachtgevers verantwoording moeten afleggen en transparant moeten zijn met betrekking tot de doelstelling van het onderzoek.

- a) Onderzoekers dienen de opdrachtgever te voorzien van de onderzoeksvragen en antwoorden over alle onderzoekprojecten die zij voor de desbetreffende opdrachtgever uitvoeren.
- b) Onderzoekers dienen te garanderen dat hun marktonderzoekprojecten nauwgezet, transparant en objectief worden opgezet, uitgevoerd, gerapporteerd en gedocumenteerd (dit ook ten aanzien van prijzen en voorwaarden).
- c) Indien een onderzoeker voor een opdrachtgever onderzoek uitvoert onder ‘Gezondheidsprofessionals’, hetgeen betekent dat de opdrachtgever niet bekend is met de identiteit van deze respondenten, is er geen sprake van een dienstverleningsovereenkomst tussen de opdrachtgever en deze Gezondheidsprofessionals en hoeft er geen registratie plaats te vinden van respondenten en vergoedingen t.b.v. aanmelding bij het Transparantieregister Zorg.

Artikel 5 – Eigendomsrechten

Alle rechten (waaronder het auteursrecht) op het volgende(onderzoek)materiaal blijven berusten bij Opdrachtgever/worden aan Opdrachtgever overgedragen:

- a. door Opdrachtgever verstrekte vragenlijsten, instructies, specificaties, gegevensbestanden en andere informatie die door Opdrachtgever zijn/is verstrekt;
- b. de uitkomst van het marktonderzoek - in de vorm van rapporten, adviezen e.d. - indien de Opdracht maatwerkonderzoek betreft, zulks op voorwaarde dat Opdrachtgever het ter zake van de Opdracht aan Opdrachtnemer verschuldigde volledig zal hebben voldaan. Onder maatwerkonderzoek worden in dit verband verstaan alle marktonderzoekactiviteiten, zowel kwalitatief als kwantitatief, die specifiek of alleen voor Opdrachtgever worden uitgevoerd.

Artikel 6 – Rekrutering van respondenten

De onderzoeker moet bij de rekrutering van respondenten (Gezondheidsprofessionals, zorgconsumenten en patiënten) ervoor zorgen dat respondenten:

- zich bewust zijn van het feit dat ze op vrijwillige basis meedoen en dat ze te allen tijde kunnen beslissen om niet meer mee te doen.
- op een duidelijke, goed geïnstrueerde, wijze worden uitgenodigd.
- goed geïnformeerd worden over de doelstelling van het onderzoek en begrijpen waarvoor de gegevens gebruikt gaan worden.

a) Rekrutering van patiënten en zorgconsumenten via ‘Gezondheidsprofessionals’

Indien er sprake is van rekrutering van patiënten/zorgconsumenten door ‘Gezondheidsprofessionals’, dan dienen onderzoekers de volgende aanvullende voorwaarden in acht te nemen:

- i. Uitnodiging voor medewerking aan een onderzoek dient schriftelijk (post of e-mail) te gebeuren. De behandelaar overhandigt een brief met uitleg aan zijn/haar patiënt/zorgconsument.
- ii. De patiënt/zorgconsument neemt op eigen initiatief contact op met de marktonderzoeker.

b) Aanmelding bestanden door het marktonderzoekbureau bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)

- i. Het aanmelden van bestanden met persoonsgegevens is alleen noodzakelijk indien de onderzoeker ook Verantwoordelijke is voor deze bestanden.
- ii. Worden bestanden met persoonsgegevens verder verrijkt met informatie uit onderzoek, dan is een melding als bewerker bij het CBP noodzakelijk.
- iii. Voor eenmalig gebruik van adresbestanden t.b.v. selectie en rekrutering van respondenten zijn geen meldingen bij het CBP nodig.

Artikel 7 – Respondentenvergoedingen

a) Medische beroepsbeoefenaren

Is de respondent een medische beroepsbeoefenaar dan gelden de door de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgestelde normtarieven. *Zie ook bijlage 1 van de Gedragscode.*

b) Zorgprofessionals

Is de respondent een (zorg)professional maar geen medische beroepsbeoefenaar, dan moet de vergoeding in relatie staan tot de tijdsinvestering en de inspanning die de respondent heeft gedaan en de mate van relevantie en toegevoegde waarde voor het onderzoek.

c) Overige respondenten (algemeen publiek, waaronder ook patiënten)

Voor deelname aan marktonderzoek kunnen overige respondenten een vergoeding ontvangen. Deze vergoeding is een blijk van waardering en niet een vergoeding voor het tijdsbeslag.

Artikel 8 – Misbruik van onderzoek

Om misbruik van onderzoek, zoals voor beïnvloeding van meningsvorming of voor de aanprijzing van producten of diensten, te voorkomen, dienen onderzoekers een strikt onderscheid te maken tussen onderzoek en marketingactiviteiten.

De doelstelling van het onderzoek moet zinvol en legitiem zijn, wat onder meer inhoudt dat er duidelijkheid moet zijn over het belang van het verkrijgen van de resultaten, er een vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling moet zijn met daarop toegesneden opzet en methodologie, duidelijkheid omtrent gegevensverwerking en terugkoppeling van resultaten aan de respondenten. In het bijzonder geldt dat voor:

a) Steekproef

De omvang van de steekproef mag niet groter zijn dan voor het doel van het onderzoek noodzakelijk is. Marktonderzoek mag niet gebruikt worden voor het creëren van contactmomenten in het kader van marketing.

b) Het tonen van materialen aan Gezondheidsprofessionals

Bij de inzet van (promotionele) toonmaterialen die betrekking hebben op geneesmiddelen is het niet toegestaan merken of indicaties te tonen waarvoor door het College van Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) geen marketingautorisatie (ook wel 'registratie' of 'handelsvergunning' genoemd) is afgegeven. Het is wel toegestaan om wetenschappelijk artikelen en 'target product profiles' – zonder merknamen en/of logo's - te tonen van geneesmiddelen waarvoor door het CBG nog geen marketingautorisatie is afgegeven, mits het voor de Gezondheidsprofessional helder is dat het geneesmiddel nog niet in Nederlands geregistreerd is.

Bij de inzet van producten, productnamen ten behoeve van ordeningsmethoden ('scaling'), dient bij aanvang het concurrentieveld getoond te worden in een volgorde waaruit op geen enkele wijze een voorkeur voor een bepaald middel – bijvoorbeeld dat van de opdrachtgever – mag blijken.

c) Het verstrekken van monsters of productinformatie aan overige respondenten

Het is marktonderzoekers niet toegestaan om respondenten handelsverpakkingen of proefverpakkingen ('samples' of 'monsters') van receptgeneesmiddelen mee te geven. Dit verbod geldt niet ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen, gezondheidsproducten of medische hulpmiddelen. Deze mogen wel aan respondenten worden meegegeven. Het verstrekken van productinformatie over receptgeneesmiddelen aan respondenten is niet toegestaan tenzij de respondent een gebruiker is van het receptgeneesmiddel.

Artikel 9 Correcte informatievoorziening

Marktonderzoek onder ‘Gezondheidsprofessionals’, zorgconsumenten en patiënten mag niet leiden tot de volgende ongewenste effecten:

- i. het wekken van ongefundeerde verwachtingen ten aanzien van de behandeling van ziekten;
- ii. het misleiden van respondenten omtrent de veiligheid van een product;
- iii. het aanmoedigen van respondenten om de ‘Gezondheidsprofessionals’ om een bepaalde behandeling te vragen;
- iv. het aanjagen of versterken van gevoelens van angst of bijgelovigheid;
- v. het doen van afbreuk aan de reputatie van ‘Gezondheidsprofessionals’ en zorginstellingen.

Artikel 10 - Gedeelde interviews

Onderzoekers dienen hun opdrachtgevers op de hoogte te stellen, indien zij werk dat zij voor hen uitvoeren, combineren met werk voor andere opdrachtgevers.

Artikel 11 - Onderaanneming

Onderzoekers dienen hun opdrachtgevers, voorafgaand aan de start van de werkzaamheden, op de hoogte stellen van het feit dat enig deel van het voor hen uit te voeren werk zal worden uitbesteed aan een onderaannemer buiten de eigen organisatie (waaronder begrepen de inzet van externe adviseurs). Op verzoek van de opdrachtgever wordt deze geïnformeerd over de identiteit van een dergelijke onderaannemer.

Artikel 12 – Publiceren over marktonderzoek

Wanneer over een onderzoek gepubliceerd wordt, hebben onderzoekers zich, naast de Gedragsregels Gegevensbescherming, te houden aan de volgende richtlijnen:

- a) Bij het uitsturen van persberichten met betrekking tot onderzoeksresultaten dient de onderzoeker een vast onderzoekskader mee te sturen. Zowel aan de externe media als aan de interne persdiensten wordt het verzoek gedaan dit onderzoekskader onder aan het artikel mee te plaatsen. In dit onderzoekskader worden de volgende items verplicht opgenomen:
 - I. wie zijn er ondervraagd, de onderzoekspopulatie;
 - II. de netto steekproefomvang;
 - III. de methode van dataverzameling;
 - IV. de periode van dataverzameling;
 - V. de melding dat de onderzoeker lid is van de MOA.

Uiteraard kan in het persbericht c.q. artikel zelf op facultatieve basis nog andere informatie aangaande het uitgevoerde onderzoek worden opgenomen, zoals:

- I. de status van het onderzoek: representatief of indicatief;
 - II. naam van de opdrachtgever.
- b) Daarnaast zullen de percentages in dit soort pers- en mediaberichten afgerond worden op hele getallen en zal er door de onderzoeker een duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen de feitelijke onderzoeksresultaten en de interpretatie van de uitkomsten van het onderzoek.

Artikel 13 - Verantwoordelijkheid

Onderzoekers zijn ervoor verantwoordelijk dat onderzoek conform deze Code wordt uitgevoerd en doen alles wat mogelijk is om ervoor te zorgen dat opdrachtgevers en andere bij het onderzoek betrokken partijen akkoord gaan met de vereisten die de Code stelt, alsmede de in Nederland geldende wet- en regelgeving.

Artikel 14 - Effect van correctie of vergoeding in geval van overtreding

Het bij het overtreden van deze Gedragscode naderhand doorvoeren van een correctie dan wel het verstrekken van een schadevergoeding door de onderzoeker in het geval van een overtreding van de Code is wenselijk maar vormt geen verschoningsgrond voor de overtreding.

INTERPRETATIE

De Code dient te worden toegepast zowel naar de geest als naar de letter. De Code is van toepassing op een ieder die zich als marktonderzoeker of opdrachtgever betrokken is bij marktonderzoek in de healthcare markt.

Gedragsregels Gegevensbescherming

PRIVACY

Artikel 1 – Bescherming persoonlijke levenssfeer en rechten van respondenten

Onderzoek dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de Gedragscode voor onderzoek en statistiek en het bepaalde in de Gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt. Onderzoekers zijn ervoor verantwoordelijk dat de identiteit van de respondenten niet wordt doorgegeven aan de opdrachtgever indien de respondent daar geen uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

a) Opname en Observatie

De Respondent wordt vooraf geïnformeerd over het gebruik van video of audio opnameapparatuur bij het uitvoeren van het Onderzoek, tenzij de Respondent reeds op de hoogte is of wanneer het gaat om het vastleggen van gegevens als persoonlijke werkaantekeningen noodzakelijk voor de uitvoering van het Onderzoek en het opstellen van de rapportage. In het geval dat er tijdens het onderzoek wordt geobserveerd, zal vooraf aan respondenten worden meegedeeld dat er mensen meekijken.

Opnamen gemaakt met video- of audioapparatuur zullen nimmer onderdeel vormen van de rapportage, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van de Respondenten van wie opnamen zijn gemaakt of wanneer de opnamen zodanig zijn bewerkt dat identificatie van een individuele natuurlijke persoon niet mogelijk is. De Respondent wordt vooraf geïnformeerd over het gebruik van observatietechnieken en/of opnameapparatuur.

b) Richtlijnen voor observanten

Onderzoekers dienen richtlijnen te hebben die voorafgaande aan het onderzoek aan observanten wordt aangeboden en ter naleving wordt ondertekend door de observanten. Hierin is opgenomen dat:

- i. de observanten zich respectvol en integer jegens de respondenten zullen gedragen;
- ii. de observanten de kennis over respondenten niet voor commerciële of andere doeleinden zullen gebruiken;
- iii. betrokken observant zich nimmer zal uitlaten naar medeobservanten en/of derden waardoor met kennis een respondent kan worden geïdentificeerd;
- iv. betrokken observant nimmer de opgedane kennis individueel met de respondent zal bespreken of doorgegeven aan anderen.

c) Gegevensverzameling

Onderzoekers dienen, wanneer zij persoonsgegevens verzamelen van respondenten, er voor te zorgen dat:

- respondenten zich bewust zijn van het doel van de dataverzameling;
- respondenten zich bewust zijn van een kwaliteitscontrole van de persoonsgegevens en er om die reden contact kan worden opgenomen door de onderzoeker;
- persoonsgegevens worden verzameld en bewaard onder de volgende voorwaarden:
 - i. uitsluitend voor gespecificeerde onderzoeksdoelstellingen en niet gebruikt op enige wijze die niet in overstemming is met deze doelstellingen;
 - ii. in een mate die afdoende, relevant en niet overbodig is gegeven het doel van het onderzoek waarvoor zij worden verzameld en/of verder verwerkt;
 - iii. niet langer bewaard in identificerende vorm dan vereist voor het doel waarvoor de informatie is verzameld of verder verwerkt;

d) Panelbeheer

- i. Panels die langer dan zes maanden bestaan moeten door de Verantwoordelijke gemeld worden bij het College Bescherming Persoonsgegevens (zie voor nadere toelichting artikel 7.b.);
- ii. De bron van de contactgegevens moet vermeld worden indien de respondent daar naar vraagt. Het is toegestaan om dat aan het einde van het interview te doen;
- iii. Zodra een respondent aangeeft in de toekomst niet meer te willen worden benaderd voor marktonderzoek, zal het onderzoeksbureau de contactgegevens aan de Verantwoordelijke voor het panel doorgeven. De Verantwoordelijke voor het panel zal vervolgens contact opnemen met de respondent om af te stemmen in welke gevallen deze niet meer benaderd wenst te worden.
- iv. Wanneer de informatie van de respondent in het panel niet blijkt te kloppen, mogen de juiste gegevens alleen worden teruggekoppeld door de onderzoeker naar de Verantwoordelijke voor het panel na ondubbelzinnige toestemming van de respondent.
- v. Bij het inschrijven voor een panel zal van de respondent de ondubbelzinnige toestemming worden gevraagd voor het verwerken van de respondent betreffende persoonsgegevens. Deze toestemming zal vrij, specifiek en op informatie berusten. Respondenten hebben het recht de gegevens in te zien te laten verbeteren, aan te vullen, te verwijderen, of af te schermen. De respondent neemt hiervoor contact op met de Verantwoordelijke voor het panel. De Verantwoordelijk dient, indien de respondent toegang wil hebben tot de persoonsgegevens of persoonsgegevens wil

mteren de verzoekende respondent te identificeren als degene waar de persoonsgegevens betrekking op hebben.

e) Beveiliging van persoonsgegevens

Onderzoekers dienen te garanderen dat adequate technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden getroffen om ongeautoriseerde toegang, manipulatie, verlies of vrijgave van de persoonsgegevens te voorkomen, bij gebruik, opslag en transport. Indien een onderzoeker bij het uitvoeren van het onderzoek een derde inschakelt worden gelijke verplichtingen aan die derde opgelegd.

Voor de te nemen beveiligingsmaatregelen wordt verwezen naar het 'Richtsnoer Beveiliging van persoonsgegevens', College bescherming persoonsgegevens, februari 2013 (https://cbpweb.nl/sites/default/files/downloads/rs/rs_2013_richtsnoeren-beveiliging-persoonsgegevens.pdf)

f) Positie respondent

Onderzoekers dienen de respondenten te wijzen op:

- i. de mogelijkheid om af te zien van deelname aan een marktonderzoekproject;
- ii. de mogelijkheid om zich op elk gewenst moment terug te trekken uit het marktonderzoek;

g) Grensoverschrijdend onderzoek

Bij grensoverschrijdend onderzoek dient naast de toepasselijke wet- en regelgeving ook deze Gedragscode in acht te worden genomen. Indien persoonsgegevens buiten de Europese Unie worden gebracht dienen aanvullende maatregelen te worden getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene

Artikel 2 – Maatschappelijke verantwoording

Het is van groot belang om marktonderzoek op een maatschappelijk verantwoorde manier uit te voeren. Dit houdt in dat onderzoekers en opdrachtgevers verantwoording moeten afleggen en transparant moeten zijn met betrekking tot de doelstelling van het onderzoek.

1. Onderzoekers dienen zich bij het in contact treden met respondenten onmiddellijk te als zodanig bekend te maken en zij dienen het doel van het onderzoek ondubbelzinnig duidelijk te maken.
2. Respondenten moeten in staat zijn om onmiddellijk en zonder hinder de identiteit van de onderzoeker te controleren.

Artikel 3 – Geneesmiddelenbewaking

Opdrachtgevers dienen zich te houden aan de wet- en regelgeving voor het melden van bijwerkingen en productklachten. Artikel 1 Gedragsregels Gegevensbescherming zal hierbij in acht worden genomen.

De MOA Profgroep Healthcare onderschrijft de richtlijnen voor het melden van bijwerkingen van de EMA² en EphMRA³. Een duidelijke procedure voor bijwerkingenrapportage is in het belang van patiënten en stelt de fabrikant in staat om belangrijke en actuele informatie aan de beroepsbeoefenaren te geven. In dit artikel wordt beschreven hoe de melding van een bijwerking moet gebeuren om het recht van de beroepsbeoefenaren of de patiënt op anonimiteit zo veel mogelijk te waarborgen.

a) Privacybeleid

Onderzoekers dienen privacyrichtlijnen te hebben die voorafgaande aan het onderzoek aan respondenten bekend worden gemaakt.

Hierin is opgenomen; de actieve meldingsplicht naar de opdrachtgever indien tijdens het onderzoek bijwerkingen of productfouten met betrekking tot producten van de opdrachtgever worden gemeld (farmacovigilantie).

b) Melding van 'adverse events' (ae's)

Elke bijwerking dient te worden gemeld aan de farmacovigilantie afdeling, medische afdeling, lokaal contact centrum of 'global safety center' van de opdrachtgever. Deze betreffende afdeling is verantwoordelijk voor het verwerken van de meldingen. Voor melding van een bijwerking zijn minimaal nodig:

- i. de bijwerking;
- ii. de naam/namen van een of meer van de producten van de opdrachtgever;
- iii. de identificeerbare kenmerken van de respondent die de bijwerking heeft gemeld;
- iv. de identificeerbare kenmerken van de patiënt die het geneesmiddel of middelen gebruikt of heeft gebruikt.

Meldingen moeten **binnen een werkdag** na kennisname ervan doorgegeven worden aan de afdeling farmacovigilantie van de opdrachtgever.

c) 'Adverse event' training

Onderzoekers dienen op de hoogte te zijn en te blijven van de actuele algemene regels voor het melden van bijwerkingen en productklachten. Alle onderzoekers en onderaannemers in relatie tot een bepaald project moeten meer kennis van het melden van bijwerkingen hebben dan deze 'algemene' regels. Is het laatste niet het geval, dan

dienen de onderzoeker en/of onderaannemers zich verder te verdiepen in de materie. Dit kan aan de hand van 'adverse events' trainingen gegeven door de opdrachtgever.

b) De rol van de afdeling farmacovigilantie bij het opstellen van een vragenlijst en/of een gesprekspuntenlijst.

Vragenlijsten en gesprekspuntenlijsten dienen altijd tevoren ter goedkeuring te worden voorgelegd aan de farmacovigilantie afdeling van de opdrachtgever. Op deze manier kan het risico op meldingen van bijwerkingen worden ingeschat en kunnen de eventueel benodigde maatregelen worden genomen om het melden van bijwerkingen in goede banen te leiden. In het geval van een internationaal onderzoek is er vaak sprake van onderaannemers of 'subcontractors'. In dat geval dient de hoofdaannemer, 'contractor' de vragenlijst en gesprekspuntenlijst met de opdrachtgever af te stemmen.

c) Het opheffen van de anonimiteit van de respondent

Voorafgaand aan elk onderzoek zal de respondent op de hoogte worden gesteld van de procedures die er zijn voor het melden van bijwerkingen" namelijk dat:

- i. elke bijwerking of productklacht die tijdens het onderzoek wordt genoemd, zal worden doorgegeven aan de opdrachtgever;
- ii. dit geanonimiseerd gebeurt, tenzij de respondent nadrukkelijk toestemming geeft aan de onderzoeker om zijn contactgegevens door te geven aan de opdrachtgever zodat deze hem/haar kan benaderen voor aanvullende informatie over de gemelde bijwerking of productklacht. Wanneer de respondent niet benaderd wil worden voor follow-up informatie, kan hij/zij gewoon meedoen met het onderzoek;
- iii. wanneer de respondent een patiënt is, wordt gevraagd of de arts mag worden benaderd door de opdrachtgever voor aanvullende informatie en worden bij een positief antwoord (wat moet worden gedocumenteerd) de gegevens van de arts genoteerd. Wanneer de patiënt/respondent niet wil dat de arts wordt benaderd voor follow-up informatie, kan hij/zij gewoon meedoen met het onderzoek.

d) Bewaartermijn van identificeerbare onderzoeksgegevens

In geval van farmacovigilantie onderzoek zal, per farmacovigilantie onderzoek, de bewaartermijn van de onderzoeksgegevens in identificerende vorm worden bepaald. Bij het vaststellen van deze termijn zal rekening worden gehouden met de belangen van de respondenten, de doeleinden waarvoor de onderzoeksgegevens in identificerende vorm worden bewaard en de grondslag voor gegevensverwerking zoals voor de bescherming van vitale belangen of het gerechtvaardigd belang van de Opdrachtgever.

e) Meldingen van een 'adverse event' bij kwantitatief onderzoek

Zodra de onderzoeker in de analysefase een adverse event constateert, moet deze binnen 1 (één) werkdag worden gerapporteerd aan de opdrachtgever met inachtneming van artikel 3d Gedragsregels Gegevensbescherming,.

f) Meldingen van een 'adverse event' bij een multi-client onderzoek

Indien een onderzoek voor meerdere opdrachtgevers wordt uitgevoerd, zgn. 'multi-client' onderzoek, dan heeft de onderzoeker niet de verplichting om 'adverse events' te rapporteren aan de opdrachtgevers.

g) Meldingen van een adverse event bij kwalitatief onderzoek

Zodra de onderzoeker tijdens de uitvoering van het onderzoek een adverse event constateert moet deze binnen 1 (één) werkdag worden gerapporteerd aan de opdrachtgever met inachtneming van artikel 3d Gedragsregels Gegevensbescherming.

Het 'adverse event reporting' formulier, met inachtneming van artikel 3d Gedragsregels Gegevensbescherming, dient aan het eind van het interview of de groepsdiscussie te worden ingevuld. Het is niet nodig om het interview of de groepsdiscussie te onderbreken om het in te vullen. De Onderzoeker spant zich in om het formulier zo compleet mogelijk in te vullen. Dit om te voorkomen dat een respondent op een later tijdstip opnieuw benaderd moet worden.

INTERPRETATIE

De Code dient te worden toegepast zowel naar de geest als naar de letter. De Code is van toepassing op een ieder die zich als marktonderzoeker of opdrachtgever betrokken is bij marktonderzoek in de healthcare markt.

De Gouden Regels uit de Gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt

1. Marktonderzoekers dienen zich te conformeren aan alle ter zake geldende nationale en internationale wet- en regelgeving.
2. Marktonderzoekers dienen zich ethisch verantwoord op te stellen en zij dienen zich te onthouden van alles wat de reputatie van marktonderzoek mogelijk zou kunnen schaden.
3. Marktonderzoekers betrachten bijzondere zorgvuldigheid bij het uitvoeren van onderzoek onder kwetsbare groepen, waaronder patiënten, kinderen onder de 12 jaar die geen middelbaar onderwijs volgen en personen die niet zelf kunnen beslissen of ze mee kunnen doen aan onderzoek.
4. De medewerking van respondenten is vrijwillig en dient te zijn gebaseerd op adequate, niet-misleidende informatie over het algemene doel en de algemene aard van het project wanneer hen om hun instemming tot deelname wordt gevraagd. Al wat zij daarop verklaren dient te worden gerespecteerd.
5. De rechten van respondenten als privépersonen dienen te worden gerespecteerd en zij mogen niet worden geschaad dan wel benadeeld als direct gevolg van medewerking aan een marktonderzoekproject.
6. Marktonderzoekers mogen nooit toestaan dat enige persoonsgegevens die door hen worden verzameld in het kader van een marktonderzoekproject worden gebruikt voor enig ander doel dan marktonderzoek tenzij de respondent daar zelf uitdrukkelijk toestemming voor geeft.
7. Marktonderzoekers dragen er zorg voor dat hun projecten en activiteiten nauwgezet, transparant en objectief worden opgezet, uitgevoerd, gerapporteerd en gedocumenteerd.

Referenties:

1. *Gedragcode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR, (mei 2014)*
2. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medical products*
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123203.pdf;
3. *EphMRA Code of Conduct (2013)*
<http://www.ephmra.org/code-of-conduct/84/M-Adverse-Event-Reporting>
4. *ICC/Esomar Internationale code voor markt- en sociaalwetenschappelijk onderzoek (2007).*
5. *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)*
6. *ADM, Guideline on the Interviewing Physicians for Market and Social Research Purposes 2013*
7. *BHBIA Legal and Ethical Guidelines for Healthcare Market Research (2014)*
8. *MOA Code of Conduct for research and statistics (Gedragcode voor onderzoek en statistiek)*
9. *Wet bescherming persoonsgegevens*
10. *Telecommunicatiewet*

Bijlage 1 - Respondentenvergoedingen

De onderstaande maximum tarieven* worden volgens de CGR-richtlijnen als redelijk beschouwd:

Beroepsgroep - respondenten	
Huisartsen	€ 100
Apothekers	€ 100
Medisch specialisten	€ 140
Ziekenhuisapothekers	€ 140
Tandartsen	€ 85
Verloskundigen	€ 75
Hoogleraren	€ 200

**Deze normtarieven (stand februari 2014) gelden voor alle beroepsbeoefenaren en overige zorgaanbieders en dienstverleners waarmee farmaceutische bedrijven samenwerken. Het voorgestelde kader dient als houvast om ook voor andere disciplines tot een redelijke honorering te komen. Ratio voor de tariefverschillen is het aantal opleidingsjaren.*

Naast een vergoeding voor deelname aan onderzoek, kan er sprake zijn van onkosten in relatie tot deze dienstverlening. Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen gemaakte reiskosten en kosten die verband houden met verblijf (bijvoorbeeld diner en/of overnachting).

Ten aanzien van onkosten zijn, in relatie tot beroepsbeoefenaren de volgende regels van toepassing:

- i. uitgangspunt is dat de onkosten passend zijn voor de te verrichten prestaties en binnen redelijke perken blijven.
- ii. wat betreft reiskosten kan worden aangesloten bij de onkostenvergoedingen voor rijksambtenaren:
 - auto: maximaal € 0,37 per kilometer.
 - trein: kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is).
 - taxi: volledig, in aanvulling op openbaar vervoer.
 - vliegtuig: geen eerste klasse. Business Class voor intercontinentale vluchten is toegestaan.
- iii. het kan redelijk zijn de reistijd tijdens werkuren** wegens inkomstenderving financieel te compenseren; buiten werkuren is daar geen sprake van. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat tijdens de reis de gevraagde dienstverlening nader kan worden voorbereid; een dubbele beloning voor reistijd en voorbereidingstijd is niet toegestaan.

***De tijd tussen 08.00 uur en 18.00 uur wordt aangemerkt als werktijd. Als de reistijd buiten deze tijden valt, komt de respondent niet voor reistijdvergoeding in aanmerking (ook niet als de arts normaliter werkverplichtingen zou hebben in die tijd).*

Bijlage 2 – Adverse Event Reporting Form

EphMRA Adverse Event Reporting Form – TEMPLATE (2014)			
MR Agency Information			
Agency name			
Telephone number			
Researchers name			
Date aware of Adverse Event			
Project title/reference number			
Respondent ID/AE number			
Patient Information			
Number of patients			
Availability of patient information	YES	NO	
Age and Gender	AGE	FEMALE	MALE
Drug and Event Information			
Drug name			
Description of Adverse Event			

Indication/condition for which drug prescribed			
Daily Dose		DON'T KNOW	
Lot/batch number.		DON'T KNOW	
Frequency		DON'T KNOW	
Route of administration/form		DON'T KNOW	
Reported to local regulator	YES	NO	DON'T KNOW
Does reporter think drug caused event	YES	NO	DON'T KNOW
Respondent/Reporter details			
Reporter/respondent name			
Reporter type (E.g. doctor, patient)			
Respondent's address/contact information if willing to provide			
	NOT WILLING TO PROVIDE		
Willing to be contacted for follow up	YES	NO	
	SIGNATURE		
Doctor's name & address if patient is a respondent/reporter			