

## **Een gedragscode in healthcare- marktonderzoek voor iedereen. Berend Jan Bielderman, MOA.**

De tweede spreker van de NVFM bijeenkomst was Berend Bielderman, bestuurslid van de MOA Profgroep Healthcare en voorzitter van de Werkgroep Gedragscode. Met zijn presentatie gaf hij uitleg over de – hopelijk in het najaar – goedgekeurde Gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt.

### **Healthcare marktonderzoek is niet zomaar onderzoek**

De MOA is een branchevereniging en beroepsorganisatie van marktonderzoeksbureaus en marktonderzoekers. Vrijwel alle marktonderzoeksbureaus in Nederland zijn lid van de MOA. Marktonderzoek binnen de healthcare markt is echter een vak apart, zo stelt Bielderman. Zo heb je als onderzoeker te maken met Europese richtlijnen (o.a. Esomar en EPhmra), nationale richtlijnen, nationale wetgeving (waaronder de Geneesmiddelenwet) en zelfregulering (gedragscode voor onderzoek en statiek en Code Geneesmiddelen Reclame). Als onderzoeker heb je echter vooral te maken met compliance richtlijnen en verschillende Standard Operating Procedures (SOP's) van opdrachtgevers. Daarnaast varieert het type opdrachtgever van algemene marktonderzoeksbureaus en universiteiten tot zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties, die op hun beurt allemaal op een andere manier met data omgaan. De uitdaging ligt dan ook in het, onder alle verschillende omstandigheden, toezicht houden op de bescherming van persoonsgegevens, een correcte geneesmiddelenbewaking, transparantie en de richtlijnen voor geneesmiddelenreclame, zoals vastgelegd in de CGR-code.

### **De ontwikkeling van een Code of Conduct**

Om deze uitdagingen het hoofd te bieden heeft de MOA in april 2014 de zgn. MOA Profgroep Healthcare opgericht. Deze groep heeft gezocht naar overeenstemming op het gebied van een Code of Conduct voor healthcare-marktonderzoek. Met de Duitse en Engelse Codes of Conduct als voorbeeld zou het mogelijk moeten zijn om individuele verschillen in compliance richtlijnen tussen farmaceutische bedrijven glad te strijken en met één set regels te werken.

De werkgroep heeft onderzoek en aandacht besteed aan alle punten die momenteel binnen de huidige richtlijnen voor discussie zorgen en probeert met de nieuwe Gedragscode effectiever om te gaan met alle compliance richtlijnen. Het primaire doel van de werkgroep luidde als volgt: Het onderzoeken van de mogelijkheid tot het komen van een algemeen bindende gedragscode voor marktonderzoek in de healthcare markt van Nederland, met o.a. aandacht voor privacy-aspecten, respondent-vergoedingen en AE reporting. Daarnaast is onderzocht of het mogelijk is te komen tot het verbeteren van de kosteneffectiviteit in het marktonderzoek (aanlijnen AE-reporting, combineren farmacovigilantie en compliance trainingen, etc.). Hierbij is men uitgegaan van de EPhMRA-code, maar is ook gekeken naar DE en UK gedragscodes. Tevens is overlegd met Stichting CGR en medische en farmaceutische branche- en beroepsorganisaties en is gekeken naar wat er in de Gedragscode voor onderzoek en statistiek (MOA) is opgenomen over het onderwerp.

De Gedragscode bestaat uit 2 onderdelen:

- Gedragsregels voor opdrachtgevers en onderzoeksbureaus. Behandelt in 14 artikelen onder andere de basisprincipes, eerlijkheid, oprechtheid en verantwoordelijkheid, transparantie, rekrutering, misbruik van onderzoek en publiceren.
- Gedragsregels gegevensbescherming. Behandelt in 3 artikelen de borging van persoonlijke levenssfeer en rechten van respondenten, maatschappelijke verantwoording en geneesmiddelenbewaking.

Voor de ontwikkeling van de gedragscode zijn veel stappen doorlopen. Tussen de start van het onderzoek naar bestaande gedragscodes, de publicatie van de conceptversie van de Gedragscode in november 2015 en het verwerken van op- en aanmerkingen van de Stichting CGR afgelopen juli is veel gebeurd. Bielderman geeft aan dat de Gedragscode hopelijk dit najaar aan de Autoriteit Persoonsgegevens kan worden voorgelegd en spoedig daarna kan worden gepubliceerd.

### **Wat betekent dit?**

In artikel 25 Wet bescherming persoonsgegevens is geregeld dat een gedragscode waaraan vrijwel alle marktpartijen hebben meegewerkt, een bindend karakter heeft. Iedere opdrachtgever en opdrachtnemer moet de gedragscode naleven, ongeacht of men lid is van de MOA. De nieuwe gedragscode zal vergelijkbaar zijn met de huidige Gedragscode voor onderzoek en statistiek.

Ter afsluiting van de presentatie werden door het publiek nog enkele vragen gesteld. Zo vroeg een van de deelnemers zich af wat de meerwaarde voor farmaceutische bedrijven is van de gedragscode, zal deze niet alleen voor marktonderzoekbureaus meerwaarde opleveren? Bielderman gaf daarop aan: “De nieuwe gedragscode schept duidelijkheid, maar farmaceutische ondernemingen zullen voorlopig nog vasthouden aan de eigen compliance richtlijnen. De nieuwe Gedragscode zal geleidelijk aan gezag en draagvlak winnen. Sommige richtlijnen van farmabedrijven zijn echter nog strikter dan de nieuwe Gedragscode, want er is veel angst om fouten te maken. Marketing en marktonderzoek zijn daar niet bij gebaat.”

Hopelijk zal het draagvlak voor de Gedragscode spoedig na publicatie groot zijn, zodat zowel marktonderzoekbureaus als andere relevante partijen kunnen profiteren van meer duidelijkheid en flexibiliteit in healthcare-marktonderzoek. Publicatie van de Gedragscode zal naar verwachting plaatsvinden in het najaar van 2016 of voorjaar 2017.

Voor wie meer wil weten over de aankomende Gedragscode: <https://www.moaweb.nl/codes-standards/professie/gedragscodes/gedragscode-marktonderzoek-in-healthcare-markt.html>