

## **SNE GEDRAGSCODE**

### **BEST PRACTICES VOOR DE INTERACTIE TUSSEN DE KINDERVOEDINGSBRANCHE ENERZIJD EN GEZONDHEIDSPROFESSIONALS EN GEZONDHEIDSZORGORGANISATIES ANDERZIJD**

**Gepubliceerd in juli 2023**

In de SNE Gedragscode zijn de *best practices* bijeengebracht voor de bij de SNE aangesloten verenigingen en de op hun beurt bij die verenigingen aangesloten bedrijven. De Code dient als leidraad voor de Europese kindervoedingsbranche om ervoor te zorgen dat haar interacties met gezondheidsprofessionals aan de hoogst mogelijke ethische normen voldoen. De Code heeft betrekking op interacties die door leden van de bij de SNE aangesloten nationale verenigingen worden georganiseerd of gesponsord in de landen van die verenigingen en die gericht zijn op gezondheidsprofessionals, gezondheidszorgorganisaties of gezondheidszorginstellingen. Deze interacties betreffen de promotie van kindervoedingsproducten bij gezondheidsprofessionals, gastvrijheid, geschenken en subsidies, en activiteiten op het gebied van levenslang leren.

## **INHOUDSOPGAVE**

### **DEFINITIES EN AFKORTINGEN**

#### **1. INLEIDING**

#### **2. WERKINGSSFEER**

#### **3. PROMOTIE VAN PRODUCTEN BIJ GEZONDHEIDSPROFESSIONALS**

- 3.1 Geoorloofde promotie
- 3.2 Promotie en de onderbouwing ervan
- 3.3 Promotiemateriaal

#### **4. GASTVRIJHEID, GESCHENKEN EN SUBSIDIES**

- 4.1 Verbod op geschenken
- 4.2 Donaties in natura en financiële subsidies

#### **5. INTERACTIES MET GEZONDHEIDSPROFESSIONALS TEN AANZIEN VAN ACTIVITEITEN OP HET GEBIED VAN LEVENSLANG LEREN**

- 5.1 Activiteiten op het gebied van Levenslang Leren in Gespecialiseerde Voeding en Gezondheidszorg
- 5.2 Overzicht van de categorieën Medisch Onderwijs en Activiteiten op het gebied van Levenslang Leren
- 5.3 Categorie 1: Permanente Medische Educatie (PME)
- 5.4 Categorie 2: Levenslang Leren via samenwerkingsverbanden of partnerschappen
- 5.5 Categorie 3: Door de private sector georganiseerd Levenslang Leren
- 5.6 Voorlichtingsmateriaal voor Gezondheidsprofessionals
- 5.7 Producten voor Professionele Evaluatie ("PPE's") voor IF en iFSMP
- 5.8 Levering van IF aan gezondheidszorginstellingen

#### **6. ANDERE AANGENOMEN DIENSTEN**

#### **7. OMZETTING**

## DEFINITIES EN AFKORTINGEN

**Bij de SNE aangesloten verenigingen:** nationale verenigingen die door de SNE worden vertegenwoordigd en op de SNE-website staan vermeld: <https://www.specialisednutritioneurope.eu/about-us/our-members-2/>

**Fabrikanten:** fabrikanten van producten of bedrijven die lid zijn van een bij de SNE aangesloten vereniging.

**Gezondheidszorginstelling:** een instelling waar gezondheidszorg wordt verleend aan zwangere vrouwen, jonge moeders en zuigelingen. Het betreft hier faciliteiten waar gezondheidsprofessionals gezondheidszorg verlenen in een private praktijk, maar omvat geen private tehuizen of apotheken of andere gevestigde verkooppunten.

**Gezondheidsprofessional:** iedereen die een beroep uitoefent als medicus, tandheekkundige, apotheker, verloskundige, diëtist, voedingsdeskundige en verpleegkundige, of diegenen die daarvoor in opleiding zijn, of iedere andere persoon die een voedings- of geneesmiddel mag voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen. Het gaat hier ook om vrijwillige, onbetaalde werknemers die regelmatig (d.w.z. niet slechts af en toe) gezondheidszorgdiensten verlenen.

**Gezondheidszorgorganisatie:** een rechtspersoon/juridische entiteit i) die een vereniging of organisatie op het gebied van gezondheidszorg, geneeskunde of wetenschap is (ongeacht de rechts- of organisatievorm), zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of wetenschappelijk genootschap, waarvan het hoofdkantoor, de statutaire zetel of de hoofdvestiging zich in Europa bevindt, of ii) via welke een of meer gezondheidsprofessionals diensten verlenen.

**Etiket:** elk(e) label, merknaam, merkteken, afbeelding of ander beschrijvend materiaal, geschreven, gedrukt, gestencild, als merkteken aangebracht, in reliëf uitgevoerd of ingeperst op of bevestigd aan de verpakking of de houder van levensmiddelen.

**Zuigeling:** een persoon van 0 tot 12 maanden oud.

**Producten** betreffen de volgende producten:

- **Volledige zuigelingenvoeding (Infant Formula - IF):** Voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt, en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen.
- **Opvolgzuigelingenvoeding (Follow-on Formula - FOF):** Voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen te worden gebruikt wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen.

- **Voeding voor medisch gebruik ten behoeve van zuigelingen (Foods for Special Medical Purposes intended for Infants - iFSMP's):** speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen die bestemd zijn voor de diëtbehandeling van zuigelingen en die onder medisch toezicht dienen te worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor het uitsluitend of gedeeltelijk voeden van patiënten met een beperkt, aangetast of verstoord vermogen om gewone voedingsmiddelen of bepaalde nutriënten daarin of metabolieten daarvan in te nemen, te verteren, op te nemen, te metaboliseren of uit te scheiden, of patiënten met andere medisch bepaalde behoeften aan voedingsstoffen, voor wie het bij de diëtbehandeling niet volstaat om alleen de normale voeding aan te passen.

**Product voor professionele evaluatie (PPE):** een product dat gratis in een kleine hoeveelheid aan gezondheidsprofessionals wordt verstrekt zodat zij beter bekend met een product raken en, waar van toepassing, met name bij een iFSMP, om de tolerantie, acceptatie en klinische respons van een patiënt te evalueren.

**Permanente medische educatie (PME):** gecertificeerde onderwijsprogramma's die dienen om de professionele certificering van gezondheidsprofessionals te behouden. PME wordt bijvoorbeeld geaccrediteerd door gecertificeerde aanbieders zoals de European Accreditation Council for PME (EACPME®).

**Levenslang Leren in gespecialiseerde voeding en gezondheidszorg:** evenementen, activiteiten en initiatieven (bijv. symposia) die tot doel hebben de medische en wetenschappelijke kennis en competentie van gezondheidsprofessionals op te frissen, bij te werken of te vergroten met als doel hun gezondheidszorgpraktijk te verbeteren en de gezondheidsresultaten voor zuigelingen te verbeteren. Indien relevant, en met name bij iFSMP's, hebben deze activiteiten ook betrekking op onderwerpen zoals de betreffende medische aandoening en de veiligheid, geschiktheid en werkzaamheid van het product voor die medische aandoening, evenals de evaluatie van de tolerantie, acceptatie en klinische respons van patiënten.

- **Permanente Medische Educatie ("PME"):** een van de drie categorieën (categorie 1) van Levenslang Leren in gespecialiseerde voeding & gezondheidszorg. PME wordt gewoonlijk georganiseerd onder leiding en toezicht van geaccrediteerde aanbieders zoals beroepsverenigingen, gezondheidszorgorganisaties, onderwijsaanbieders of andere onafhankelijke belanghebbenden.
- **Levenslang Leren door middel van samenwerkingsverbanden of partnerschappen:** een van de drie categorieën (categorie 2) van Levenslang Leren in gespecialiseerde voeding & gezondheidszorg. De samenwerkingsverbanden of partnerschappen betreffen die tussen de leden van nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) en onafhankelijke aanbieders onder leiding van beroepsverenigingen, gezondheidszorgorganisaties, onderwijsaanbieders of andere onafhankelijke belanghebbenden.
- **Door de private sector aangeboden Levenslang Leren** is een van de drie categorieën (categorie 3) van Levenslang Leren in gespecialiseerde voeding & gezondheidszorg. Het kan gericht zijn op de menselijke gezondheid en ziekte-specifieke leerbehoeften. Bij deze activiteiten kunnen gezondheidsprofessionals, wetenschappelijke commissies en/of onafhankelijke wetenschappelijke en professionele organisaties betrokken zijn. Eigenaarschap, verantwoordelijkheid en financiering komen voor rekening van de organisatoren van deze activiteiten.

**Promotie:** de verspreiding van nuttige informatie onder gezondheidsprofessionals over producten en merken. Deze informatie heeft bijvoorbeeld betrekking op de eigenschappen van producten en merken, het beoogde gebruik en de gebruiksvoorwaarden, en claims en voordelen voor de gezondheid. Bij iFSMP's omvat het ook informatie aan gezondheidsprofessionals over producten die van feitelijke en wetenschappelijke aard is, overeenkomstig de bepalingen van artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128.

**Promotiemateriaal:** al het materiaal, al dan niet schriftelijk, mondeling of visueel, dat bedoeld is ter ondersteuning van de promotie van producten en/of merken.

**Voorlichtings- en/of informatief materiaal:** al het materiaal, al dan niet schriftelijk, mondeling of visueel, dat informatie bevat die uitsluitend voor gezondheidsprofessionals is bestemd, met als doel hen nieuwe kennis of vaardigheden bij te brengen of hun kennis of vaardigheden op het gebied van voeding, gezondheidszorg, de groei of ontwikkeling van zuigelingen, alsmede de dieetbehandeling van bepaalde medische aandoeningen met betrekking tot of in verband met voeding, op te frissen of te verbeteren. Deze materialen worden gebruikt op internationale en nationale congressen, evenementen/symposia en in gezondheidszorginstellingen.

**Onderzoekswerkzaamheden:** laboratoriumonderzoek, klinische studies, gezondheidseconomische wetenschappen, marktonderzoek en enquêtes met betrekking tot de Producten.

## 1. INLEIDING

- 1.1 De kindervoedingsbranche in Europa wordt vertegenwoordigd door Specialised Nutrition Europe ("**SNE**"). De SNE en de fabrikanten die zij vertegenwoordigt via de bij haar aangesloten verenigingen, steunen ten eerste de inspanningen om ervoor te zorgen dat elke zuigeling toegang heeft tot optimale voeding - en deze ook krijgt. Hoewel moedermelk de beste voedingsbron is in het vroege leven, zijn er bepaalde situaties waarin borstvoeding niet mogelijk is of waarin de ouders niet voor borstvoeding kiezen. De SNE en de fabrikanten onderschrijven het belang en respecteren het doel en de beginselen van de Internationale Gedragscode voor het op de Markt brengen van Vervangingsmiddelen voor Moedermelk van de Wereldgezondheidsorganisatie uit 1981 ("**WHO-code**"). Deze WHO-Code heeft tot doel:

*een bijdrage te leveren aan het verschaffen van veilige en adequate voeding voor zuigelingen, door bescherming en bevordering van borstvoeding en door het waarborgen van juist gebruik van vervangingsmiddelen voor moedermelk, wanneer deze nodig zijn, op basis van adequate informatie en door gepaste marketing en distributie.*

- 1.2 Fabrikanten werken door middel van een continu onderzoeks- en ontwikkelingsproces aan de innovatie van veilige, voedzame en wetenschappelijk geavanceerde voedingsmiddelen zodat aan de speciale behoeften van zuigelingen wordt voldaan. Om te voorzien in specifieke voedingsbehoeften, ontwikkelen fabrikanten ook speciaal samengestelde producten die bijdragen aan de verbetering van behandelingen, overlevingskansen en langetermijnresultaten van premature baby's en zuigelingen die lijden aan ziekten, kwalen of medische aandoeningen.
- 1.3 De SNE en de fabrikanten verbinden zich ertoe om op gepaste wijze met gezondheidsprofessionals, rechtstreeks of via gezondheidszorgorganisaties waarbij de gezondheidsprofessionals zijn aangesloten, te communiceren over producten voor zuigelingen in Europa. Gepaste communicatie geeft gezondheidsprofessionals de mogelijkheid om nauwkeurige, wetenschappelijk onderbouwde informatie te verkrijgen over de nieuwste innovaties, samenstellingen en producten. Hierdoor kunnen gezondheidsprofessionals verzorgenden zodanig ondersteunen bij het maken van de juiste voedingskeuzes voor gezonde zuigelingen en voor zuigelingen die lijden aan ziekten, kwalen of medische aandoeningen, dat borstvoeding wordt beschermd. Een nadere toelichting op het standpunt van de SNE staat op de SNE-website vermeld.<sup>1</sup>
- 1.4 De SNE en de fabrikanten steunen het raamwerk van de Europese Commissie om van Europa een ruimte van "Levenslang Leren"<sup>2</sup> te maken, die alle leeractiviteiten omvat die men gedurende het hele leven onderneemt met als doel kennis, vaardigheden en competenties te verbeteren vanuit een persoonlijk, burgerlijk, sociaal en/of werkgelegenheid-gerelateerd perspectief.

---

<sup>1</sup> [SNE position paper "Scientific Dialogue is Essential" \(October 2022\)](#)

<sup>2</sup> Zie [Communication from the EU Commission: Making a European Area of Lifelong Learning a Reality](#), 21 november 2001 (COM(2001) 678 final)

- 1.5 Door het aannemen van deze Gedragscode wil de SNE ethische en eerlijke handelsgebruiken bevorderen die:
- duidelijk, ondubbelzinnig en transparant zijn;
  - de voeding voor en de gezondheid op lange termijn van zuigelingen bevorderen;
  - *best practices* stimuleren bij alle fabrikanten en overige partijen met een commercieel belang die betrokken zijn bij het proces om volledige zuigelingenvoeding (IF), opvolgzuigelingenvoeding (FOF) en voedingsmiddelen voor medische gebruik ten behoeve van zuigelingen (iFSMP's) naar de consument en de patiënt te brengen.
- 1.6 IF, FOF en iFSMP's vormen afzonderlijke productcategorieën die elk onderworpen zijn aan een ander regelgevend en wettelijk kader. Met name iFSMP's zijn speciaal samengesteld voor de dieetbehandeling van een reeks ziekten, kwalen of medische aandoeningen. De verschillen tussen de eerdergenoemde categorieën worden in deze Code onderkend.
- 1.7 In het belang van consumenten en patiënten zouden gezondheidsprofessionals toegang moeten hebben tot de deskundigheid die fabrikanten bij de ontwikkeling van speciale voeding voor zuigelingen hebben opgedaan. Zo wordt een gepast gebruik van deze producten gewaarborgd en, voor wat betreft voeding voor speciale medisch doeleinden ten behoeve van zuigelingen, worden gezondheidsprofessionals in staat gesteld de geschiktheid van de producten voor het beoogde gebruik goed te beoordelen en gepast medisch toezicht op het gebruik van de producten uit te oefenen.

## 2. WERKINGSSFEER

- 2.1 Deze Gedragscode legt de *best practices* vast voor de bij de SNE aangesloten verenigingen en hun leden.<sup>3</sup> Hij heeft betrekking op elke in deze Gedragscode genoemde interactie die, in de landen van de bij de SNE aangesloten verenigingen, door leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) wordt georganiseerd of gesponsord, en die op gezondheidsprofessionals, gezondheidszorgorganisaties of gezondheidszorginstellingen is gericht met betrekking tot de volgende producten: (1) volledige zuigelingenvoeding ("**IF**"); (2) opvolgzuigelingenvoeding ("**FOF**"); en (3) voeding voor voeding voor medisch gebruik ten behoeve van zuigelingen ("**iFSMP**").
- 2.2 Waar aangegeven, zijn sommige delen van deze Gedragscode alleen op IF en FOF van toepassing. De bepalingen van deze Gedragscode vormen geen belemmering voor leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) om gezondheidsprofessionals gepaste informatie over de producten te verstrekken om zo gepast gebruik van de producten en, voor wat iFSMP's betreft, voldoende medisch toezicht te waarborgen. Bovendien vormen de bepalingen van deze Gedragscode geen belemmering voor gezondheidsprofessionals om in samenwerking met fabrikanten de veiligheid, doeltreffendheid en geschiktheid van de producten voor het beoogde gebruik te beoordelen.
- 2.3 Leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) houden zich aan de geldende wet- en regelgeving in de landen waar ze actief zijn.
- 2.4 In geval van tegenstrijdigheid tussen de geldende wet- en regelgeving en deze Code, prevaleert de wet- en regelgeving.
- 2.5 De SNE-Gedragscode vormt geen belemmering voor het bestaan van nationale gedragscodes. Waar de nationale gedragscode van een bij de SNE aangesloten vereniging in tegenstrijd is met deze SNE Gedragscode, prevaleert de strengste aanbeveling of bepaling.
- 2.6 De SNE en de bij haar aangesloten verenigingen stimuleren concurrentie en naleving van mededingingswet- en regelgeving onder fabrikanten die gespecialiseerde voeding voor zuigelingen produceren. De Code is niet bedoeld voor het aanpakken of reguleren van commerciële voorwaarden ten aanzien van de prijs, verkoop en distributie van producten en diensten door fabrikanten van gespecialiseerde voedingsproducten welke altijd aan de geldende wet- en regelgeving dienen te voldoen.

---

<sup>3</sup> SNE-leden: <https://www.specialisednutritioneurope.eu/about-us/our-members-2/>



### **3. PROMOTIE VAN PRODUCTEN BIJ GEZONDHEIDSPROFESSIONALS**

Fabrikanten mogen producten promoten door relevante informatie aan gezondheidsprofessionals te verstrekken ter ondersteuning bij hun besluitvorming. Materialen en informatie dienen te voldoen aan de lokale vereisten in ieder land waar ze worden gebruikt of verspreid.

#### **3.1 Geoorloofde promotie**

De SNE-leden en leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) dienen te allen tijde hoge ethische normen te betrachten. Promotie:

- (a) mag het vertrouwen in de branche niet in diskrediet brengen of ondermijnen;
- (b) moet van dien aard zijn dat de speciale aard van de producten en de professionele status van het beoogde publiek worden erkend; en
- (c) mag borstvoeding of het geven van moedermelk aan de zuigeling niet ontmoedigen.

#### **3.2 Promotie en de onderbouwing ervan**

- (a) Promotie moet nauwkeurig, wetenschappelijk onderbouwd, evenwichtig, eerlijk, objectief en voldoende volledig zijn om de gezondheidsprofessional in staat te stellen zich een eigen mening te vormen over de waarde van de betreffende producten. De promotie mag niet misleidend zijn door verdraaiing, overdrijving, onnodige nadruk, weglating of op welke andere manier dan ook.
- (b) Promotie moet transparant zijn en mag niet verkapt zijn.
- (c) Promotie moet kunnen worden onderbouwd en in antwoord op redelijke verzoeken van gezondheidsprofessionals dient deze onderbouwing tijdig te worden verstrekt. Beweringen dienen met name gebaseerd te zijn op en een weerspiegeling te zijn van beschikbaar medisch of wetenschappelijk bewijs.
- (d) Indien promotie naar gepubliceerde onderzoeken verwijst, dienen duidelijke referenties te worden gegeven.
- (e) Elke vergelijking die tussen verschillende producten wordt gemaakt, dient gebaseerd te zijn op relevante en vergelijkbare aspecten van de producten en mag niet misleidend of denigrerend zijn.
- (f) Promotie moet in overeenstemming zijn met de gebruikersinformatie en aanbevelingen op het etiket en de verpakking van de producten.

#### **3.3 Promotiemateriaal**

- (a) Het bedrijf of de organisatie in wiens opdracht het promotiemateriaal ten aanzien van de producten is gemaakt, dient duidelijk op dat materiaal te worden vermeld.
- (b) Wanneer medische en wetenschappelijke literatuur, gezondheidsprofessionals evenals persoonlijke communicatie in het promotiemateriaal worden geciteerd, dienen deze citaten waarheidsgetrouw te worden gereproduceerd onder vermelding van de exacte bron(nen).
- (c) Schriftelijk promotiemateriaal voor gezondheidsprofessionals dient het volgende te bevatten: (1) de datum waarop het werd ontwikkeld of voor het laatst werd herzien, (2) een verklaring dat het materiaal uitsluitend voor gezondheidsprofessionals bestemd is, en (3)

alle overige informatie die nodig is om het product en het beoogde gebruik ervan vast te stellen - bijvoorbeeld bij iFSMP's de doelpopulatie patiënten.

- (d) Alle in het promotiemateriaal opgenomen illustraties, waaronder grafieken, afbeeldingen, foto's en tabellen uit gepubliceerde studies, dienen (a) duidelijk de exacte bron(nen) van de illustraties te vermelden; (b) waarheidsgetrouw gereproduceerd te worden, tenzij aanpassing of wijziging vereist is, in welk geval duidelijk dient te worden vermeld dat de illustraties zijn aangepast en/of gewijzigd.

## **4. GASTVRIJHEID, GESCHENKEN EN SUBSIDIES**

### **4.1 Verbod op geschenken**

- (a) Geschenken, voordelen in natura of geldelijke voordelen mogen niet aan gezondheidsprofessionals of hun familieleden worden aangeboden als gunstbetoon voor de levering, aanbeveling, het gebruik of de verkoop van de producten of met het doel de producten te promoten.
- (b) Gezondheidsprofessionals mogen praktijkgerelateerde artikelen, zoals pennen of notitieblokken, ontvangen op voorwaarde dat dit volgens de lokale regels is toegestaan en dergelijke artikelen een minimale waarde hebben die binnen de lokale context niet als gunstbetoon kan worden opgevat.
- (c) Indien dit onder de geldende wet- en regelgeving is toegestaan, mag incidenteel een goedkoop geschenk dat geen verband houdt met de praktijk van de gezondheidsprofessional worden gegeven als erkenning van belangrijke nationale, culturele of religieuze gebeurtenissen.

### **4.2 Donaties in natura en financiële subsidies**

- (a) Ter ondersteuning van echt onafhankelijk onderzoek, wetenschappelijke vooruitgang en onderwijs met betrekking tot kindervoeding en de producten in het bijzonder, mogen aan gezondheidsprofessionals, gezondheidszorgorganisaties, onderwijs- of onderzoeksinstellingen producten in natura worden gedoneerd en financiële subsidies worden verstrekt. Het is echter belangrijk dat ondersteuning van deze programma's en activiteiten niet wordt gezien als een tegemoetkoming in de prijs, beloning van gezondheidsprofessionals waar de voorkeur naar uitgaat of gunstbetoon om bepaalde producten of diensten aan te bevelen, voor te schrijven, te kopen, te leveren, te gebruiken of te verkopen. Daarom dienen alle subsidies en donaties die in het kader van deze paragraaf worden verstrekt, op gepaste manier gedocumenteerd te worden.
- (b) Subsidies en donaties dienen te stroken met alle aspecten van relevante gedragscodes.
- (c) Subsidies en donaties mogen op geen enkele wijze gekoppeld zijn aan het gebruik van een product door gezondheidsprofessionals of hun instellingen.
- (d) Wanneer een subsidie of donatie wordt verstrekt, dient er een schriftelijke overeenkomst te worden opgesteld tussen de verstrekker en de ontvanger van de subsidie of donatie. De overeenkomst dient
  - (i) de aard van het bedrag van de subsidie of donatie en het doel ervan (bijv. de uitvoering van een specifiek onderzoeksproject) uiteen te zetten; en
  - (ii) te verlangen dat de ontvanger de donatie of subsidie, alsmede de donateur van deze ondersteuning, duidelijk en publiekelijk erkent (bijv. in de publicatie of de presentatie van de resultaten van het door de donatie of subsidie ondersteunde onderzoeksproject).

## **5. INTERACTIES MET GEZONDHEIDSPROFESSIONALS TEN AANZIEN VAN ACTIVITEITEN OP HET GEBIED VAN LEVENSLANG LEREN**

Het doel van deze paragraaf is te voorkomen dat gezondheidsprofessionals overmatig worden beïnvloed in de keuze van de producten die zij aanbevelen of voorschrijven.

### **5.1 Activiteiten op het gebied van Levenslang Leren in Gespecialiseerde Voeding en Gezondheidszorg**

- (a) Activiteiten op het gebied van levenslang leren mogen niet afhankelijk worden gesteld van een verplichting om producten aan te bevelen, voor te schrijven, te kopen, te leveren, toe te dienen of te verkopen.
- (b) Activiteiten op het gebied van levenslang leren dienen te stroken met alle relevante aspecten van geldende gedragscodes, ethische regels of statuten van gezondheidsprofessionals en hun instellingen.
- (c) Wanneer activiteiten op het gebied van levenslang leren rechtstreeks of in samenwerking met gecertificeerde aanbieders van medisch onderwijs volgens nationale en internationale richtlijnen zoals de Unie van Europese Medisch Specialisten (UEMS) worden georganiseerd of gefinancierd, dient de organisator of financier van de activiteiten op het gebied van Levenslang Leren:
  - (i) te zorgen voor transparantie overeenkomstig de codes van medische genootschappen en nationale wetgeving in geval van steun aan conferenties en congressen die gericht zijn op professionele ontwikkeling, onderwijs en training voor gezondheidsprofessionals;
  - (ii) de afspraken met de aanbieders van activiteiten op het gebied van Levenslang Leren vast te leggen om ervoor te zorgen dat alle tegenstrijdige belangen - in een publicatie of presentatie, of ten aanzien van het publiek van een ander evenement - waaronder iedere samenwerking of andere financiële steun, door hen openbaar worden gemaakt;
  - (iii) alleen de redelijke reis-, maaltijd-, verblijfs- en inschrijvingskosten aan gezondheidsprofessionals te vergoeden. Als algemene regel geldt dat de hoogte van de vergoeding niet hoger mag zijn dan wat gezondheidsprofessionals normaal gesproken zelf zouden willen betalen; er mogen geen betalingen worden gedaan om gezondheidsprofessionals te compenseren voor de tijd die ze besteden aan het bijwonen van activiteiten op het gebied van levenslang leren;
  - (iv) geen betalingen aan personen te doen die uitgenodigde gezondheidsprofessionals vergezellen (bijv. echtgenoten, kinderen of andere familieleden). Deze personen mogen evenmin de activiteiten bijwonen of deelnemen aan de tijdens deze activiteiten verleende gastvrijheid, zoals maaltijden of koffiepauzes, tenzij deze personen zelf ook voor betaling van dergelijke kosten in aanmerking komen;
  - (v) alle activiteiten in het kader van levenslang leren op een geschikte locatie te houden die bevorderlijk is voor de wetenschappelijke of educatieve doelstellingen en het doel van de bijeenkomst; het gebruik van buitenissige en overdadige locaties dient vermeden te worden;
  - (vi) niet te voorzien in of te betalen voor op zichzelf staand vermaak of andere recreatieve of sociale activiteiten.

- (d) Leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) mogen op basis van een schriftelijke overeenkomst de gezondheidsprofessionals die daadwerkelijk diensten als spreker, presentator of moderator verrichten, een (binnen de context van de thuismarkt van de gezondheidsprofessional gezien) redelijk honorarium en een onkostenvergoeding, waaronder reis- en verblijfkosten, betalen.
- (e) Indien de SNE, haar nationale verenigingen of leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten), publiekelijk gebruik maken van het logo van een gezondheidsprofessional of gezondheidszorgorganisatie en/of materiaal waarop deze eigendomsrechten kunnen doen gelden, is schriftelijke toestemming van de gezondheidsprofessional of gezondheidszorgorganisatie vereist. Bij het verzoek om deze toestemming moeten het specifieke doel en de manier waarop gebruik zal worden gemaakt van het logo en/of het materiaal waarop men eigendomsrechten kan doen gelden, duidelijk in een schriftelijke overeenkomst worden vermeld.

## 5.2 **Overzicht van de categorieën Medisch Onderwijs en Activiteiten op het gebied van Levenslang Leren**

In het kader van deze Gedragscode staan de navolgende drie categorieën in de paragraaf Definities<sup>4</sup> omschreven en zij worden in de onderstaande paragrafen nader toegelicht.

- (a) Categorie 1: Permanente Medische Educatie ("Continuing Medical Education" of *PME*) *verzorgd door onafhankelijke organisaties buiten de branche*, zoals hieronder nader beschreven in paragraaf 5.3.
- (b) Categorie 2: Levenslang Leren via samenwerkingsverbanden of partnerschappen, zoals hieronder nader beschreven in paragraaf 5.4.
- (c) Categorie 3: door de private sector aangeboden Levenslang Leren, zoals hieronder nader beschreven in paragraaf 5.5.

## 5.3 **Categorie 1: Permanente Medische Educatie (PME)**

- (a) Activiteiten op het gebied van levenslang leren waarmee PME wordt geboden, kunnen rechtstreeks of in samenwerking met gecertificeerde aanbieders van medisch onderwijs overeenkomstig nationale en internationale richtlijnen worden georganiseerd of gefinancierd.
- (b) Activiteiten op het gebied van levenslang leren die PME-punten opleveren, worden uitsluitend georganiseerd door gecertificeerde aanbieders die geen eigendom zijn van of onder de zeggenschap vallen van fabrikanten.
- (c) De SNE en haar leden erkennen dat PME-onderwijs wordt verstrekt onder leiding en toezicht van geaccrediteerde aanbieders. Dit kunnen medische genootschappen of overige specialistische genootschappen, gezondheidszorgorganisaties, onderwijsaanbieders of overige onafhankelijke belanghebbenden zijn - met of zonder PME- of Continuous Professional Development ("*CPD*") accreditatie.

## 5.4 **Categorie 2: Levenslang Leren via samenwerkingsverbanden of partnerschappen**

- (a) Levenslang Leren dat wordt aangeboden door samenwerkingsverbanden of partnerschappen tussen de leden van de nationale vereniging (bijv. fabrikanten) en onafhankelijke aanbieders onder leiding van beroepsverenigingen, gezondheidszorgorganisaties, onderwijsaanbieders of

---

<sup>4</sup> Deze drie categorieën volgen de logica van de EFPIA Guideline on a Quality Framework Principles in Lifelong Learning in Healthcare (oktober 2021): <https://www.efpia.eu/media/636559/efpia-llh-qf-final-20211021.pdf>

andere onafhankelijke belanghebbenden. Als er sprake is van een dergelijke samenwerking, dient het navolgende in een gezamenlijke schriftelijke overeenkomst vastgelegd te worden:

- (i) de doelstellingen van een dergelijke samenwerking;
  - (ii) de structuur van de samenwerking;
  - (iii) de respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden van de betrokken entiteiten; en
  - (iv) of het evenement PME-punten kan opleveren voor het behoud van professionele accreditatie.
- (b) Het programma en de inhoud van deze PME-activiteit is onderworpen aan voorafgaande beoordeling en goedkeuring van de erkende, onafhankelijke aanbieder.
- (c) Het op de meest objectieve manier uitwisselen van actuele wetenschappelijke kennis tussen gezondheidsprofessionals en experts moet worden vergemakkelijkt.

### **5.5 Categorie 3: Door de private sector georganiseerd Levenslang Leren**

Levenslang leren dat door de private sector, zoals leden van de nationale verenigingen (bv. fabrikanten), wordt georganiseerd, kan gericht zijn op de menselijke gezondheid en ziekte-specifieke leerbehoeften. Bij deze activiteiten kunnen gezondheidsprofessionals, wetenschappelijke commissies en/of onafhankelijke wetenschappelijke en professionele organisaties betrokken zijn. Eigenaarschap, verantwoordelijkheid en financiering komen voor rekening van de organisatoren van deze activiteiten. Dergelijke evenementen:

- (a) mogen de merknamen van producten alleen samen met wetenschappelijke gegevens gebruiken;
- (b) mogen geen PME-punten opleveren voor het behoud van professionele accreditatie, tenzij ze aan de eisen in paragraaf 5.4 voldoen.

### **5.6 Voorlichtingsmateriaal voor Gezondheidsprofessionals**

Fabrikanten kunnen onder andere op medische conferenties voorlichtingsmateriaal aan gezondheidsprofessionals aanbieden. In dergelijk materiaal worden de meest recente onderzoeksresultaten, behandelingsrichtlijnen en voedingsinterventies voor specifieke aandoeningen besproken. Dit soort materiaal is nuttig voor gezondheidsprofessionals die op de hoogte willen blijven van de meest recente ontwikkelingen op het gebied van voeding. Daarom:

- (a) dient in voorlichtingsmateriaal een verklaring opgenomen te zijn dat het alleen voor gebruik door gezondheidsprofessionals is bedoeld;
- (b) mag voorlichtingsmateriaal niet zodanig worden gepresenteerd dat gezondheidsprofessionals worden ontmoedigd bij verzorgenden borstvoeding aan te bevelen;
- (c) mag voorlichtingsmateriaal niet misleidend zijn en moet het evenwichtig, nauwkeurig en deugdelijk wetenschappelijk onderbouwd zijn en voldoen aan de geldende wetgeving;
- (d) kan in voorlichtingsmateriaal de naam staan vermeld van een bepaald bedrijf dat producten op de markt brengt;
- (e) mag specifieke informatie over producten in voorlichtingsmateriaal (waaronder de merknaam) alleen worden gericht aan gezondheidsprofessionals van wie redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij behoefte hebben aan de betreffende informatie, of daar interesse in hebben (bijvoorbeeld voor gebruik in klinische studies).

### 5.7 Producten voor Professionele Evaluatie ("PPE's") voor IF en iFSMP

- (a) PPE's voor IF en iFSMP mogen alleen aan gezondheidsprofessionals worden verstrekt om de gezondheidsprofessional in staat te stellen meer bekend te raken met een product of recept en, indien relevant, en met name bij iFSMP, om ervaring op te doen met de werkzaamheid, waaronder het evalueren van geschiktheid, tolerantie, acceptatie en klinische respons. PPE's zijn niet bedoeld voor herhaalde of langdurige consumptie door de zuigeling. Het uitdelen van PPE's moet qua regelmaat en hoeveelheid aan strikte banden worden gelegd om te voorkomen dat PPE's overmatig aan een gezondheidsprofessional worden toebedeeld.
- (b) PPE's mogen nooit aan gezondheidsprofessionals worden uitgedeeld met het doel verzorgenden te ontmoedigen een zuigeling moedermelk te geven.
- (c) PPE's mogen niet rechtstreeks door fabrikanten worden verstrekt aan het grote publiek, waaronder zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen.
- (d) PPE's mogen niet worden uitgedeeld aan gezondheidsprofessionals als een gunstbetoon voor de koop, verkoop of ter aanbeveling van een product van een bepaald merk. Vermeldingen als "monster voor professionele evaluatie", "niet bestemd voor verkoop", of een vergelijkbare vermelding moet duidelijk worden vermeld, behalve in uitzonderlijke omstandigheden waarin een gezondheidsprofessional, binnen de context van een specifieke patiënt of een specifieke klinische omstandigheid, met spoed een levering of beschikbaarstelling van iFSMP voor professionele evaluatie moet aanvragen.
- (e) Het verstrekken van PPE moet plaatsvinden op verzoek van de gezondheidsprofessional. De leden van de nationale verenigingen (bijv. fabrikanten) moeten de hoeveelheid geleverde PPE documenteren en de gezondheidsprofessional dient ermee in te stemmen dat:
  - (i) de gevraagde PPE voor IF dient om meer bekend te raken met een product of recept;
  - (ii) het aangevraagde PPE voor iFSMP uitsluitend bedoeld is voor de evaluatie van tolerantie, acceptatie, werkzaamheid, geschiktheid en/of klinische respons, voor zover relevant;
  - (iii) de gezondheidsprofessional op de hoogte is van de verplichtingen die in de relevante wetten van het land uiteengezet zijn;
  - (iv) de PPE voor IF of iFSMP niet wordt verstrekt als een gunstbetoon om producten van een bepaald merk te kopen, door te verkopen of aan te bevelen; en
  - (v) de PPE die wordt geleverd voor IF of iFSMP niet mag worden doorverkocht of voor persoonlijk gebruik door de gezondheidsprofessional of zijn/haar personeel is bedoeld.
- (f) In het geval van verzoeken om advies over persoonlijke medische aangelegenheden met betrekking tot een zuigeling, moet de vraagsteller altijd worden geadviseerd om een gezondheidsprofessional te raadplegen. Er mag nooit medisch advies over een specifieke zuigeling worden gegeven. Vragen beantwoorden over de samenstelling en bereiding van het product is toegestaan.

### 5.8 Levering van IF aan gezondheidszorginstellingen

- (a) Levering van IF aan gezondheidszorginstellingen mag alleen plaatsvinden aan en op verzoek van een gezondheidszorginstelling en in overeenstemming met de facturatie- en betalingsprocedure van een gezondheidszorginstelling.
- (b) Levering van IF aan gezondheidszorginstellingen dient plaats te vinden in hoeveelheden die volgens een vaststaande procedure redelijk worden geacht en uitsluitend ten behoeve van

primair gebruik binnen de aanvragende gezondheidszorginstelling door zuigelingen die, op grond van medisch advies, tijdens hun verblijf in de gezondheidszorginstelling met de producten moeten worden gevoed.

- (c) Levering van IF aan gezondheidszorginstellingen mag niet plaatsvinden als stimulans aan gezondheidsprofessionals, of gepaard gaan met andere op gezondheidsprofessionals gerichte stimulansen, om producten van een bepaald merk aan te schaffen of te gebruiken, of om andere door dezelfde donateur of leverancier aangeboden producten aan te schaffen of te gebruiken, ongeacht of die andere producten onder deze Gedragscode vallen.



## 6. ANDERE GECONTRACTEERDE DIENSTEN

Wanneer gezondheidsprofessionals of gezondheidszorgorganisaties als adviseurs, al dan niet in groepsverband of individueel, worden gecontracteerd voor diensten die niet anderszins onder deze Gedragscode vallen, zoals het spreken op en/of voorzitten van vergaderingen, betrokkenheid bij medische/wetenschappelijke studies, klinische proeven of het geven van trainingen, deelname aan vergaderingen van adviesraden en deelname aan marktonderzoek, en waar een dergelijke deelname een vergoeding en/of gastvrijheid met zich meebrengt, dient aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

- 6.1 Deze diensten worden verleend ter ondersteuning van gezondheidszorg, onderzoek of onderwijs en vormen geen gunstbetoon om specifieke producten aan te bevelen, voor te schrijven, te kopen, te leveren, te gebruiken of te verkopen.
- 6.2 Een schriftelijke overeenkomst, die vóór aanvang van de diensten wordt overeengekomen, geeft een nadere omschrijving van de aard van de te leveren diensten en het bedrag en de betalingsgrondslag voor deze diensten.
- 6.3 De dienstverleners verklaren dat wanneer ze in het openbaar schrijven of spreken over een kwestie die het onderwerp van de overeenkomst betreft, zij optreden als adviseurs van een bedrijf. Dienstverleners dienen hun werkgever op de hoogste te stellen van de dienstverleningsovereenkomst, of zoals vereist door de wet. Deze verplichting is contractueel vastgelegd.
- 6.4 Het aantal ingeschakelde adviseurs en de omvang van de dienstverlening mag niet groter zijn dan redelijkerwijs nodig om in de vastgestelde behoefte te voorzien, en de vergoeding voor de diensten is een afspiegeling van de reële marktwaarde van de geleverde diensten.

## 7. OMZETTING

De SNE onderkent dat sommige bij haar aangesloten verenigingen *best practices* voor de interactie tussen de zuigelingenvoedingsbranche enerzijds en gezondheidsprofessionals en gezondheidszorgorganisaties anderzijds in hun eigen Nationale Code hebben opgenomen. De nationale verenigingen worden gestimuleerd om, in overeenstemming met hun statuten en binnen hun nationale context, deze Gedragscode over te nemen en/of hun eigen bestaande Code vóór 31 december 2024 te herzien en bij te werken.

Nederlandse vertaling d.d. november 2023