

## CODE DE DÉONTOLOGIE DE PHARMA.BE

### Questions et réponses sur les règles applicables aux associations de patients

La plupart des règles régissant les interactions avec les associations de patients (AP) sont reprises dans le code de déontologie de pharma.be, au chapitre 3 (disponible ici : <https://pharma.be/fr/code-de-deontologie-de-pharmabe>).

Ce document reprend l'ensemble de ces règles et contient des explications plus pratiques (Questions & Réponses) pour certaines d'entre elles. L'objectif est d'aider les associations de patients à mieux comprendre la signification de ces règles et la manière dont elles sont appliquées dans la pratique.

Lors de l'utilisation de ce document, il est important de garder à l'esprit que ces règles constituent la norme en matière d'interaction avec les associations de patients. Il se peut que certaines entreprises appliquent des règles plus restrictives en raison de leurs politiques internes.

Veuillez également noter que toutes les entreprises ont leurs propres procédures internes pour évaluer et documenter leur acceptation ou leur refus des demandes des associations de patients. Cela explique pourquoi le processus d'interaction diffère parfois selon les entreprises avec lesquelles vous collaborez.

### Questions générales sur la promotion

#### Q1 : QUELLES SONT LES RÈGLES DE BASE EN MATIÈRE D'INFORMATION/PROMOTION DES MÉDICAMENTS ?

**R1 :** La distinction entre l'information et la promotion n'est pas toujours évidente, mais une définition courante de la promotion (à différencier de l'information) est toute activité ayant pour but d'inciter à la prescription d'un médicament. La notion de promotion est donc très large. En principe, **toute communication** d'une entreprise pharmaceutique, d'un de ses employés ou de toute autre personne **faisant référence à un médicament** (même si le nom commercial n'est pas cité) peut être considérée comme de la publicité ou de la promotion, même si l'objectif de la communication est d'informer sur les effets secondaires, par exemple. La promotion des médicaments est strictement réglementée par la loi du 25 mars 1964 et l'arrêté royal du 7 avril 1995. L'une des règles les plus importantes est que les médicaments à **usage humain délivrés uniquement sur ordonnance ne peuvent faire l'objet d'une promotion qu'auprès des médecins et des pharmaciens**.

Cela signifie que le grand public (par exemple, les patients et les associations de patients, les citoyens, les infirmières,...) ne peut recevoir aucune communication pouvant être perçue comme de la publicité pour des médicaments soumis à prescription médicale. Cette interdiction s'applique

également aux médicaments non autorisés, par exemple les médicaments qui font l'objet d'une étude dans le cadre d'un essai clinique ou les médicaments en développement (on dit aussi dans le « pipeline »). Cela limite les possibilités d'informer de manière proactive les associations de patients (même si l'intention n'est pas promotionnelle).

Toutefois, une association de patients peut toujours poser des questions à une entreprise pharmaceutique sur ses médicaments. Veuillez consulter la liste des points de contact uniques sur le site web de pharma.be (<https://pharma.be/fr/medias/actualites/une-liste-de-contact-pour-les-associations-de-patients>). Dans la mesure où cela est légalement possible, les réponses seront adaptées pour fournir les informations demandées, en tenant compte des règles précisées dans ces questions-réponses et des règles internes de chaque entreprise, qui peuvent différer d'une entreprise à l'autre.

## Section 1. Principes généraux

### Q2 : LES RÈGLES RELATIVES À LA PROMOTION S'APPLIQUENT-ELLES ÉGALEMENT À LA « PUBLICITÉ D'ENTREPRISE »

**R2 : la** promotion prévue à l'article 23c ne concerne que des **médicaments spécifiques soumis à prescription** (par exemple, le nom commercial). Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas promouvoir leurs médicaments soumis à prescription auprès des associations de patients (AP) et ne peuvent pas demander aux AP de (co)promouvoir leurs médicaments.

Cette règle ne s'applique pas à la promotion d'**une entreprise pharmaceutique** elle-même. En contrepartie d'un sponsoring ou d'un don, les entreprises pharmaceutiques peuvent par exemple demander aux AP de mentionner leur nom et/ou leur logo ou de mentionner l'entreprise pharmaceutique sur leur site web ou lors d'un événement. Si une AP (ou un événement) est parrainée par une entreprise pharmaceutique, cela doit se faire de manière transparente

### Q3 : QUEL TYPE DE SOUTIEN UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE PEUT-ELLE APPORTER À UNE ASSOCIATION DE PATIENTS

**R3 :** Les entreprises pharmaceutiques peuvent apporter un soutien financier ou non financier.

**Le soutien financier** peut prendre la forme d'un sponsoring, d'une subvention ou d'un don (voir les questions ci-dessous pour plus d'informations). Veuillez noter que les entreprises pharmaceutiques peuvent utiliser des termes différents pour désigner le soutien financier. Il est important de comprendre qu'une entreprise pharmaceutique demandera généralement des détails sur la manière dont le budget donné sera dépensé.

Toutefois, les entreprises pharmaceutiques peuvent également apporter **un soutien indirect ou non financier**. Il peut s'agir, par exemple, de la fourniture de certains matériels, de l'élaboration de brochures ou de sites web, ou encore de l'apport de connaissances scientifiques importantes.

Pour l'aide directe ou non directe, un **contrat** décrivant les services fournis (qu'ils soient financiers ou non financiers) doit être mis en place. Dans le cas d'interactions régulières sans transfert de

valeur, telles que la fourniture régulière d'informations ou les échanges lors de réunions régulières, un accord écrit peut ne pas être nécessaire.

Il s'agit d'une définition et d'une approche générales. Il convient de noter que le processus peut varier d'une entreprise pharmaceutique à l'autre.

## Q4 : QU'EST-CE QU'UN SPONSORING ?

**R4 :** Lorsqu'une entreprise pharmaceutique sponsorise une association de patients, elle reçoit un **retour** pour son soutien financier.

Exemples de retour dans le cadre d'un sponsoring : l'entreprise peut être présente lors d'un événement de l'association de patients avec un stand (publicité de l'entreprise ou informations sur la sensibilisation à la maladie uniquement, aucune publicité de produit n'est autorisée), l'entreprise peut ajouter des informations (informations sur l'entreprise ou la maladie uniquement, aucune information sur les produits) dans le magazine de l'AP, l'entreprise et l'AP travaillent ensemble sur une brochure/un dépliant ou d'autres supports, l'entreprise soutient une campagne de sensibilisation à la maladie de l'AP et reçoit le matériel/les actifs de la campagne.

Il s'agit d'une définition et d'une approche générales. Il convient de noter que la procédure ou la définition du parrainage peut varier d'une entreprise pharmaceutique à l'autre.

## Q5 : QU'EST-CE QU'UNE SUBVENTION OU UN DON (SANS RESTRICTION) ?

**R5 : D'une manière** générale, lorsqu'une entreprise pharmaceutique accorde une subvention ou un don à une association de patients, elle **ne reçoit pas de contrepartie** (si ce n'est la mention de son nom/logo pour des raisons de transparence) pour son soutien.

Dans le cas d'une **subvention**, l'entreprise soutient un certain projet ou des activités spécifiques de l'AP, mais ne reçoit rien en échange de ce soutien. Lorsque le terme « **sans restriction** » est utilisé, il fait référence au fait que l'entreprise pharmaceutique n'est pas impliquée dans la manière dont l'argent est dépensé au sein de l'AP. Ceci est similaire à un don, qui est un soutien qui n'est pas nécessairement donné pour une activité ou un projet spécifique, mais pour que l'AP soutienne ses activités quotidiennes ou sa mission globale.

Il convient de noter que, même si une aide est accordée sans contrepartie, l'entreprise peut demander une vue d'ensemble de la manière dont l'argent a été dépensé ou dont l'aide non financière a été utilisée. Ceci afin de justifier au sein de l'entreprise la manière dont les subventions ont été allouées et d'aider l'entreprise à décider de l'aide future à accorder à la même AP, ainsi qu'à des fins d'audit externe.

Voici quelques exemples : l'entreprise soutient financièrement un événement de l'AP sans y être elle-même présente, l'entreprise soutient la création d'un site web, d'une brochure ou d'autres documents de l'AP sans donner son avis, l'entreprise soutient une campagne de sensibilisation à une maladie sans recevoir de matériel de campagne ou d'autres retours.

Il s'agit d'une définition et d'une approche générales. La définition exacte ou la terminologie utilisée pour les termes « subvention », « subvention sans restriction » et « don » peut varier d'une entreprise pharmaceutique à l'autre.

## Q6 : QUE SE PASSE-T-IL SI UNE ENTREPRISE EST LE SEUL SPONSOR D'UNE ASSOCIATION DE PATIENTS ? (ART. 25)

**R6 :** Une entreprise pharmaceutique ne peut pas demander ou exiger d'être le seul sponsor d'une AP ou de ses projets/manifestations. Toutefois, si l'association de patients ne trouve pas plus d'un sponsor (par exemple, dans les domaines thérapeutiques où le nombre de sociétés pharmaceutiques actives est limité), elle est autorisée à avoir un seul sponsor pour une AP (projet/manifestation), tant que la société pharmaceutique ne l'a pas demandé. Il est dans l'intérêt des entreprises pharmaceutiques et des AP d'avoir plusieurs sponsors lors de la mise en place d'un sponsoring ou d'une subvention, car cela limite la dépendance des projets d'AP à l'égard de leurs sponsors. Les associations de patients sont encouragées à trouver d'autres sources de financement (au-delà du soutien octroyé seulement par des firmes pharmaceutiques).

## Q7 : UNE ASSOCIATION DE PATIENTS PEUT-ELLE TOUJOURS RETIRER SON CONSENTEMENT À L'UTILISATION DE SON LOGO ?

**R7 :** Le consentement d'une organisation de patients à l'utilisation de son logo dans un projet ou une communication d'une entreprise pharmaceutique peut être donné.

- soit dans le cadre d'un **accord contractuel** (par exemple, en contrepartie d'un parrainage défini) : s'ils sont donnés par contrat, les accords stipulés dans le contrat doivent être respectés.
- soit de manière **générale** (par exemple, consentement par courrier électronique ou oralement) : le consentement à l'utilisation du logo du PO de manière générale peut être retiré à tout moment.

## Section 2. Interdiction des cadeaux

### Q8 : QU'EST-CE QUI EST CONSIDÉRÉ COMME UN CADEAU ?

**R8 :** Il n'existe pas de liste d'articles considérés comme des cadeaux. En règle générale, tous les gadgets, les objets destinés au bénéfice personnel du patient et les supports promotionnels sont interdits. Il est également interdit de fournir ou d'offrir de l'argent liquide, des équivalents d'argent liquide ou des services personnels.

Exemples : **stylos, blocs de papier**, tickets d'entrée pour des compétitions sportives ou des spectacles, cadeaux de courtoisie sociale, tasses, machine à café, chèques-cadeaux, bouteilles de vin, téléphone portable, valise, sac de voyage, réveil, montre, etc.

Exception : des stylos et des blocs de papier peuvent être mis à la disposition des participants lors d'une réunion organisée par une entreprise pharmaceutique pour leur permettre de prendre des notes.

## Q9 : SI L'ASSOCIATION DE PATIENTS ORGANISE UN CONCOURS, L'ENTREPRISE PEUT-ELLE FOURNIR LE PRIX ?

**R9 :** Il peut arriver qu'une association de patients organise un concours. Les entreprises pharmaceutiques peuvent parrainer l'organisation de ce type d'événement/activité (voir également Q11). Toutefois, l'entreprise ne peut pas fournir le prix lui-même, sinon il serait considéré comme un "cadeau", ce qui est interdit.

## Q10 : POURQUOI LES ENTREPRISES NE PEUVENT-ELLES PAS OFFRIR DE CADEAUX AUX ASSOCIATION DE PATIENTS ?

**R10 :** Nous pensons que de tels cadeaux **n'ont pas leur place dans la relation éthique et professionnelle entre une entreprise pharmaceutique et une association de patients**. Ils mettent en péril l'intégrité de cette relation en se concentrant sur le « bénéfice » matériel ou personnel plutôt que sur l'objectif de travailler ensemble pour faire avancer la science ou soutenir les associations de patients dans leurs activités. Le même principe s'applique aux professionnels de la santé (ex : médecins, infirmières, dentistes...) et aux organisations de santé (ex : hôpitaux). Les règles sont ainsi harmonisées.

## Section 3. Événements et hospitalité

### Q11 : QUELS TYPES D'ÉVÉNEMENTS ORGANISÉS PAR UNE ASSOCIATION DE PATIENTS PEUVENT ÊTRE SPONSORISÉS PAR UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ?

**R11 :** Afin de déterminer si un événement peut être sponsorisé, notre secteur se concentrera sur son objectif, qui doit être le suivant :

- de nature professionnelle, éducative et scientifique (par exemple, sponsoring d'une journée d'information, de journées pour les patients, de campagnes de sensibilisation) OU
- soutenir d'une autre manière la mission de l'association de patients (par exemple, collecter des fonds pour pouvoir fonctionner).

## Q12 : POURQUOI LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES QUI SOUTIENNENT LES AP SONT-ELLES SOUMISES À TANT DE RÈGLES ?

**R12 :** L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus réglementés au monde. Ces règles s'appliquent à la fois aux activités propres de l'industrie et aux interactions avec d'autres acteurs du secteur de la santé, y compris les associations de patients.

La loi contient les normes éthiques minimales applicables au secteur des soins de santé. pharma.be dispose également d'un code déontologique contenant des principes éthiques stricts.

Ces principes définissent les valeurs essentielles d'attention, d'équité, de respect et d'honnêteté qui sous-tendent les activités des entreprises membres de pharma.be.

Ces valeurs sont particulièrement importantes lorsqu'il s'agit de collaborer avec diverses parties prenantes, y compris les associations de patients. Elles garantissent que notre collaboration est de qualité, au bénéfice du patient, qu'elle est transparente et libre de toute influence.

En réglementant aussi sévèrement le soutien aux associations de patients, les entreprises membres de pharma.be s'efforcent de garantir que ce soutien est apporté pour les bonnes raisons (par exemple, l'amélioration des soins de santé) et de la bonne manière (par exemple, en ne soutenant pas d'événements extravagants), tout en préservant l'indépendance totale de l'association de patients.

## Q13 : UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE PEUT-ELLE INVITER UN REPRÉSENTANT DE L'AP À SES ÉVÉNEMENTS OU À DES ÉVÉNEMENTS ORGANISÉS PAR DES TIERS

**R13 :** Oui, le secteur pharmaceutique peut inviter des associations de patients à des événements organisés par l'entreprise elle-même (par exemple, des témoignages de patients) ou par un tiers (par exemple, un symposium), mais les associations de patients ne peuvent pas être exposées à des activités promotionnelles concernant des médicaments soumis à prescription médicale (par exemple, des événements organisés par des tiers à l'intention des professionnels de la santé). Voir également Q1.

Certaines entreprises pharmaceutiques peuvent également avoir des règles internes sur ce qui est acceptable en termes d'hospitalité (par exemple, les montants acceptables pour les repas, les boissons, les déplacements et l'hébergement) et d'organisation d'événements (par exemple, le lieu) afin de s'assurer que les événements restent conformes à leur objectif. En règle générale, l'hospitalité, le lieu, la date et la durée de l'événement doivent rester subsidiaires par rapport à l'événement et ne doivent pas prêter à confusion quant à l'objectif de l'événement et ne peuvent pas inclure de divertissement.

## Q14 : DES REPRÉSENTANTS D'ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES PEUVENT-ILS ASSISTER À DES MANIFESTATIONS ORGANISÉES PAR DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ?

**R14 :** Les associations de patients peuvent décider d'inviter des entreprises pharmaceutiques à participer à leurs manifestations. Les représentants des entreprises pharmaceutiques peuvent, par

exemple, être présents avec un stand (publicité de l'entreprise ou information sur la maladie uniquement, aucune publicité de produit n'étant autorisée), pendant les journées d'information ou simplement en tant que participants. Lorsqu'ils participent à un tel événement, les représentants des entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisés à parler d'un médicament soumis à prescription médicale. Les représentants des entreprises doivent divulguer leur affiliation lorsqu'ils font une présentation ou interagissent lors d'événements organisés par l'AP. Si le représentant reçoit des questions spontanées sur un produit au cours de l'événement, celles-ci seront traitées par les canaux appropriés de l'entreprise.

## Q15 : QUE SIGNIFIE LE MOT « HOSPITALITÉ » ?

**R15 :** L'hospitalité est un terme utilisé pour représenter la valeur des repas, des boissons, des voyages et de l'hébergement offerts par une entreprise.

## Q16 : QU'EST-CE QUI EST CONSIDÉRÉ COMME « APPROPRIÉ » OU « RAISONNABLE » ?

**R16 :** Évaluer si quelque chose est approprié est une perception. Même si l'intention est bonne, elle peut être perçue comme inappropriée. Il est important que l'hospitalité offerte soit raisonnable et non extravagante. L'hospitalité offerte doit être conforme à l'objectif de la réunion ou de l'événement. En règle générale, l'hospitalité, le lieu, la date et la durée de l'événement doivent rester subsidiaires par rapport à l'événement et ne doivent pas prêter à confusion quant à l'objectif de l'événement et ne peuvent pas inclure de divertissement. Elle ne peut en aucun cas avoir pour objectif d'influencer une AP.

À titre de référence, les lignes directrices de Mdeon précisent que la valeur d'un déjeuner organisé par une entreprise pharmaceutique pour les professionnels de la santé ne peut excéder 45 euros par personne.

Exemple : Pas d'étoile Michelin ou de restaurant exclusif. Cela détournerait fortement l'attention de l'objectif principal de l'événement

## Q17 : QU'ENTEND-ON PAR « LIEU APPROPRIÉ » ?

**R17 :** Un lieu approprié est un lieu qui correspond à l'objectif de la réunion/manifestation, ce qui signifie qu'il doit être possible de justifier le choix du lieu. Les lieux extravagants ou réputés pour leurs divertissements ou leurs possibilités sportives ou de loisirs doivent être évités.

Exemple : aucun événement ne peut être organisé dans un centre de villégiature luxueux

## Q18 : QUE SIGNIFIE « PROPICE À L'OBJECTIF PRINCIPAL DE L'ÉVÉNEMENT » ?

**R18 :** Il est essentiel de pouvoir expliquer pourquoi le lieu a été choisi pour cet événement spécifique. Le lieu ne doit pas prêter à confusion quant à l'objectif de la réunion. Différents critères sont pris en compte pour évaluer si un lieu spécifique est adéquat. Par exemple, la destination

première du lieu (salles de réunion ou installations de loisirs ou de divertissement), l'accessibilité pour les participants (emplacement central, proximité des transports publics, accessibilité pour les personnes handicapées, etc.)

## **Q19 : QUE SIGNIFIE « AUCUN PAIEMENT NE DOIT ÊTRE OFFERT POUR COMPENSER SIMPLEMENT LE TEMPS PASSÉ PAR LE REPRÉSENTANT DU PO À ASSISTER À DES ÉVÉNEMENTS »?**

**R19 :** Lorsque le représentant d'une association de patients est invité à assister à un événement organisé par une société pharmaceutique, il n'est pas possible de prévoir une rémunération pour la seule participation passive du représentant de l'association de patients.

La participation active peut être rémunérée, c'est-à-dire lorsque le représentant de l'AP a été invité à fournir un service. Exemple : participation à un *advisory board* (ou conseil consultatif), à une table ronde, en tant qu'orateur...

Consultez la section 4 (Q24) pour plus de détails sur les contrats et la rémunération.

## **Section 4. Services contractuels**

### **Q20 : QUELS TYPES DE SERVICES DE CONSULTANCE PEUVENT FAIRE L'OBJET D'UN ACCORD ?**

**R20 :** Les exemples les plus courants de services de consultation sont les suivants : demande de participation d'un patient expert au conseil consultatif d'une société pharmaceutique, demande d'intervention lors d'un événement, co-création de matériel de sensibilisation à la maladie, témoignages vidéo, contribution aux protocoles d'essais cliniques, etc.

### **Q21 : QUEL TYPE DE BESOIN LÉGITIME JUSTIFIE LA FOURNITURE D'UN SERVICE DE CONSULTANCE D'UNE ASSOCIATION DE PATIENTS À UNE ENTREPRISE ?**

**R21 :** La collaboration entre les entreprises pharmaceutiques et les associations de patients peut apporter une valeur ajoutée substantielle. Elle peut déboucher sur des produits et des services mieux adaptés, sur une meilleure expérience des patients et sur une amélioration de la santé et du bien-être des patients, de leurs soignants et de la société dans son ensemble.

Le code de pharma.be souligne l'importance d'identifier un « besoin légitime » pour conclure un contrat avec les associations de patients. Cela signifie que le service demandé à l'association de patients par une entreprise membre doit (i) répondre à un besoin réel (ou à un objectif commun) des patients, de l'association de patients et/ou de l'entreprise, et (ii) être un service qui ne peut pas être fourni ou traité par l'entreprise ou l'association de patients seule. Typiquement, un besoin légitime pourrait être (i) une meilleure compréhension des besoins non satisfaits des patients, des conditions spécifiques, le fardeau que représente la maladie, des défis, des lacunes potentielles dans la

qualité des soins, ou (ii) une sensibilisation et une éducation accrues de la communauté des soins de santé et de la communauté des patients.

Cette règle a pour but d'éviter qu'un contrat soit conclu sous de faux prétextes, pour un service ou un projet artificiel, non pertinent ou inutile, conduisant à un « paiement de complaisance ». Un tel paiement serait considéré comme une violation de la législation pénale et financière par toutes les parties concernées. L'obligation d'identifier un "besoin légitime" est donc un garde-fou destiné à protéger à la fois l'association de patients et l'entreprise, afin de garantir une collaboration

« saine » : les services sont fournis uniquement pour les bonnes raisons (besoin légitime) et formalisés de la bonne manière (accord contractuel).

## Q22 : UN PATIENT PEUT-IL ÊTRE RÉMUNÉRÉ POUR LES SERVICES RENDUS À UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ?

**R22 :** Les services contractuels fournis par les AP, les patients experts ou les patients individuels peuvent être rémunérés sur la base de la juste valeur marchande (JVM). Cela signifie que la rémunération doit être raisonnable et basée sur l'expertise, la complexité de la tâche, l'investissement en temps (y compris le temps de préparation et de déplacement). Il n'existe pas de valeur marchande standard en Belgique, de sorte que les entreprises peuvent avoir leur propre définition de la juste valeur marchande. Les frais de déplacement et autres dépenses justifiées peuvent être remboursés en plus de la rémunération. Il convient de noter que les AP, les patients experts ou les patients individuels ont le droit de refuser le paiement.

En règle générale, les règles qui s'appliquent à l'AP s'appliquent également aux patients individuels.

## Q23 : QUE DEVRAIENT CONTENIR LES CONTRATS AVEC LES AP ET LES ENTREPRISES ?

**R23 :** En tout état de cause, le contrat doit contenir :

- Description des services
- Rémunération et remboursement de frais
- Protection des données personnelles conformément à la réglementation européenne (à savoir le Règlement général sur la protection des données - RGPD)
- Transparence
- Conflit d'intérêts
- Dispositions anti-corruption
- Rapport sur les événements indésirables
- Utilisation du logo

En cas de doute, vous pouvez toujours demander des éclaircissements aux entreprises pharmaceutiques.

Bien qu'une harmonisation des modèles entre les entreprises pharmaceutiques en Belgique soit souhaitable, les entreprises pharmaceutiques peuvent toujours disposer de modèles différents parce qu'elles sont des entités multinationales recevant des instructions de leur siège.

## Q24 : COMMENT LES DONNÉES PERSONNELLES SONT-ELLES TRAITÉES DANS LE CADRE DE LA COLLABORATION AVEC LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES ? (PAR EXEMPLE, CONTRATS, TÉMOIGNAGES, ENQUÊTES, ETC.)

**R24 :** Les entreprises pharmaceutiques doivent traiter les données personnelles conformément aux lois applicables (y compris le règlement européen sur la protection des données).

Chaque entreprise a sa propre « politique de confidentialité » ou « avis de protection des données », qui doit informer l'individu (la « *personne concernée* ») de manière suffisamment détaillée :

- (1) le type de données qu'elle recueille sur la personne concernée
- (2) l'origine de ces données (directement de la personne concernée ou d'un tiers)
- (3) pour quelles raisons et à quelles fins ces données sont collectées
- (4) les utilisations prévues des données
- (5) des informations pratiques sur l'endroit où les données seront stockées (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'UE), sur les personnes qui auront accès aux données et sur la durée de conservation des données
- (6) les droits de la personne concernée à l'égard de ses données : accès, rectification, suppression, dépôt de plainte, ...
- (7) les coordonnées de la personne responsable du traitement des données à caractère personnel

## Section 5. Subventions et dons

### Q25 : QUELLE EST LA PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES SUBVENTIONS ET LES DONS ?

**R25 :** Il n'existe **pas de procédure standard** applicable à toutes les entreprises pour l'analyse et l'acceptation des demandes de dons et de subventions. Chaque entreprise pharmaceutique a son **propre processus administratif et ses propres exigences**.

Toutefois, certaines bonnes pratiques reviennent fréquemment : le minimum à attendre

- La demande de soutien doit souvent être faite par **écrit sur le papier à en-tête de l'AP et ne peut pas être sollicitée par l'entreprise pharmaceutique** ;
- Les entreprises suivent un processus d'examen interne ; la plupart du temps, le processus d'examen interne comporte **plusieurs étapes et approbations**. Il est donc rare qu'une demande soit approuvée du jour au lendemain ;
- Souvent, les entreprises demandent une **description** du projet qui nécessite un soutien financier. Cela leur permet de s'assurer qu'elles respectent la législation. Cela explique également pourquoi une **ventilation des coûts** (par exemple une répartition des différents coûts d'un événement telle que les honoraires des orateurs, location de salle de réunion, nourriture, etc.) est couramment demandée. L'entreprise pharmaceutique vérifie également

que la demande de financement permet à l'AP de conserver son indépendance (sponsors multiples, impact du financement par rapport au budget global de l'AP, etc.)

## Section 6. La transparence

### Q26 : EXPLICATION DE L'ARTICLE 36

**R26 :** La transparence est importante à de nombreux niveaux (par exemple, la divulgation du soutien pharmaceutique lors des manifestations de l'AP ou la déclaration du soutien sur un site web public) et elle est cruciale pour la confiance des patients, des clients et des parties prenantes de l'industrie et de l'AP. En particulier, la transparence en matière de financement : elle doit être claire dès le départ pour ceux qui bénéficient du financement (par exemple, les visiteurs du site web, les lecteurs des documents, les participants aux événements, les participants aux projets). L'AP doit également être transparente : elle doit reconnaître publiquement que l'AP (événements/matériels) reçoit des fonds d'une (ou plusieurs) entreprise(s) pharmaceutique(s). Tous les soutiens apportés aux AP sont publiés sur la plateforme betransparent.be (<http://www.betransparent.be/>) par les entreprises pharmaceutiques.

## Liens utiles

- [Registre Transparence : www.betransparent.be](http://www.betransparent.be)
- [Une liste de contact pour les associations de patients | pharma.be](#)
- [Code de déontologie de pharma.be | pharma.be](#)
- [Loi du 25 mars 1964](#)
- [Arrêté royal du 7 avril 1995](#)