

CODE VOOR DEONTOLOGIE VAN PHARMA.BE

V&A over de regels die van toepassing zijn op patiëntenorganisaties

De meeste regels voor interacties met patiëntenorganisaties (PO) zijn opgenomen in de code voor deontologie van pharma.be, in hoofdstuk 3 (hier beschikbaar: <https://pharma.be/nl/pharmabe-code-voor-deontologie>).

Dit document herneemt deze regels en bevat meer praktische uitleg – vraag en antwoord (V&A) - voor sommige ervan. Het doel is om patiëntenorganisaties te helpen beter te begrijpen wat deze regels betekenen en hoe ze in de praktijk worden toegepast.

Bij het gebruik van dit document is het belangrijk om in gedachten te houden dat deze regels de standaard zijn voor interactie met patiëntenorganisaties. Het kan voorkomen dat sommige bedrijven vanwege hun interne beleid nog restrictievere regels hanteren.

Houd er ook rekening mee dat alle bedrijven hun eigen interne processen hebben om hun acceptatie of afwijzing van verzoeken van patiëntenorganisaties te beoordelen en te documenteren. Dit verklaart waarom het interactieproces soms verschilt, afhankelijk van de bedrijven waar men mee werkt.

Algemene vraag over promotie

V1: WAT ZIJN DE BASISREGELS VOOR INFORMATIE/PROMOTIE OVER GENEESMIDDELEN?

A1: Het onderscheid tussen informatie en promotie is niet altijd duidelijk, maar een gangbare definitie van promotie (ter onderscheiding van informatie) is elke activiteit met de bedoeling het voorschrijven van een geneesmiddel te stimuleren. Dit maakt het begrip promotie erg breed. In principe kan **elke communicatie** van een farmaceutisch bedrijf, een van zijn werknemers of iemand anders die **verwijst naar een geneesmiddel** (zelfs als het niet bij naam wordt genoemd) worden beschouwd als reclame of promotie, zelfs als het doel van de communicatie is om informatie te geven over bijvoorbeeld bijwerkingen. De promotie van geneesmiddelen wordt strikt geregeld door de wet van 25 maart 1964 en het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 en één van de belangrijkste regels is dat **geneesmiddelen voor menselijk gebruik die enkel op voorschrift verkrijgbaar zijn, alleen aan artsen en apothekers mogen worden gepromoot**.

Dit betekent dat het grote publiek (bv. patiënten en patiëntenorganisaties, burgers, verpleegkundigen, ...) geen communicatie mag ontvangen die kan worden opgevat als reclame voor geneesmiddelen op voorschrift. Dit verbod geldt ook voor niet geregistreerde geneesmiddelen, bv. geneesmiddelen die worden onderzocht in het kader van een klinische studie of geneesmiddelen in ontwikkeling (vaak wordt verwezen naar de "pipeline"). Dit beperkt de mogelijkheden om patiëntenorganisaties (PO's) proactief te informeren (zelfs als de intentie niet gericht is op reclame).

Een patiëntenorganisatie kan echter altijd vragen stellen aan een farmaceutisch bedrijf over zijn geneesmiddelen. Raadpleeg hiervoor de contactlijst op de website pharma.be (<https://pharma.be/nl/media/nieuws/een-contactlijst-voor-patientenorganisaties>). Wanneer dit wettelijk mogelijk is, zullen antwoorden op maat gemaakt worden om de gevraagde informatie te verschaffen, rekening houdend met de regels zoals verder verduidelijkt in dit V&A-document, en de interne regels van elke onderneming, die kunnen verschillen van onderneming tot onderneming.

Sectie 1. Algemene beginselen

V2: GELDEN DE REGELS VOOR PROMOTIE OOK VOOR "BEDRIJFSRECLAME"?

A2: Promotie in artikel 23 punt C, heeft alleen betrekking op **specifieke voorschriftplichtige geneesmiddelen** (bv. merknaam). Farmaceutische bedrijven kunnen hun voorschriftplichtige geneesmiddelen niet promoten bij PO's en kunnen PO's niet vragen hun geneesmiddelen (mede) te promoten.

Deze regel is niet van toepassing op de promotie van **een farmaceutisch bedrijf** zelf. Als tegenprestatie voor een sponsoring of subsidie kunnen farmaceutische bedrijven PO's bijvoorbeeld vragen hun naam en/of logo te vermelden of het farmaceutische bedrijf te vermelden op hun website of tijdens een evenement. Als een PO (evenement) wordt gesponsord door een farmaceutisch bedrijf, moet dit op een transparante manier gebeuren.

V3: WAT VOOR ONDERSTEUNING KAN EEN FARMACEUTISCH BEDRIJF BIEDEN AAN EEN PO?

A3: Farmaceutische bedrijven kunnen financiële of niet-financiële steun bieden.

Financiële steun kan worden gegeven in de vorm van sponsoring, een subsidie of een donatie (zie onderstaande vragen voor meer informatie). Houd er rekening mee dat farmaceutische bedrijven verschillende termen kunnen gebruiken voor financiële steun. Belangrijk om te weten is dat een farmaceutisch bedrijf meestal om details zal vragen over hoe het gedoneerde budget zal worden besteed.

Farmaceutische bedrijven kunnen echter ook **indirecte of niet-financiële steun** geven. Voorbeelden van dergelijke steun zijn het leveren van bepaalde materialen, het ontwikkelen van brochures of websites of het verschaffen van belangrijke wetenschappelijke kennis.

Voor zowel directe als indirecte ondersteuning moet er een **contract zijn** dat de geleverde diensten beschrijft (financieel of niet-financieel). In het geval van regelmatige interacties zonder overdracht van waarde, zoals het verstrekken van regelmatige informatie of uitwisselingen tijdens regelmatige vergaderingen, is een schriftelijke overeenkomst wellicht niet nodig.

Het bovenstaande is een algemene definitie en benadering. Houd er rekening mee dat het proces per farmaceutisch bedrijf kan verschillen.

V4: WAT IS SPONSORING?

A4: Wanneer een farmaceutisch bedrijf een patiëntenorganisatie sponsort, ontvangt het bedrijf een **tegenprestatie** voor zijn financiële steun.

Voorbeelden van een tegenprestatie in het kader van een sponsorschap: het bedrijf kan aanwezig zijn tijdens een evenement van de patiëntenorganisatie met een roll-up ("stand") (alleen bedrijfsreclame of informatie over ziektebewustzijn, geen productreclame toegestaan), het bedrijf kan informatie toevoegen (alleen bedrijfs- of ziekte-informatie, geen productinformatie) in het tijdschrift van de PO, het bedrijf en de PO werken samen aan een brochure/folder of ander materiaal, het bedrijf sponsort een ziektebewustzijns campagne van de PO en ontvangt campagnemateriaal.

Het bovenstaande is een algemene definitie en benadering. Houd er rekening mee dat het proces voor of de definitie van sponsoring kan verschillen tussen farmaceutische bedrijven.

V5: WAT IS EEN (ONBEPERKTE) SCHENKING OF DONATIE?

A5: In het algemeen geldt dat wanneer een farmaceutisch bedrijf een subsidie of donatie geeft aan een patiëntenorganisatie, het bedrijf **daar niets** voor **terugkrijgt** (behalve vermelding van de naam/het logo van het farmaceutisch bedrijf, puur omwille van de transparantie).

In het geval van een **subsidie** ("grant") steunt een bedrijf een bepaald project of specifieke activiteiten van de PO, maar ontvangt het niets in ruil voor deze steun. Wanneer de term '**onbeperkt**' ("unrestricted") wordt gebruikt, verwijst dit naar het feit dat het farmaceutische bedrijf niet betrokken is bij hoe het geld binnen de PO wordt besteed. Dit is vergelijkbaar met een **donatie**, wat een steun is die niet noodzakelijkerwijs wordt gegeven voor een specifieke activiteit of project, maar voor de PO om hun dagelijkse activiteiten of algemene missie te ondersteunen.

Ook al wordt de steun zonder tegenprestatie verleend, toch kan het bedrijf vragen naar een algemeen overzicht van hoe het geld is besteed of hoe de niet-financiële steun is gebruikt. Dit om binnen het bedrijf te verantwoorden hoe de subsidies zijn toegekend en om het bedrijf te helpen bij beslissingen over toekomstige steun aan dezelfde PO, en voor externe auditdoeleinden.

Enkele voorbeelden kunnen zijn: het bedrijf steunt financieel een evenement van de PO zonder zelf aanwezig te zijn, het bedrijf steunt de creatie van een website, een brochure of ander materiaal van de PO zonder zelf input te geven, het bedrijf steunt een ziektebewustzijns campagne zonder campagnemateriaal of ander rendement te ontvangen.

Het bovenstaande is een algemene definitie en benadering. De exacte definitie of gebruikte terminologie van "grant", "unrestricted grant" en "donation" kan verschillen tussen farmaceutische bedrijven.

V6: WAT ALS EEN BEDRIJF DE ENIGE SPONSOR IS VAN EEN PO (ART. 25)?

A6: Een farmaceutisch bedrijf mag niet vragen of eisen de enige sponsor te zijn van een PO of zijn projecten/evenementen. Indien de patiëntenorganisatie echter niet meer dan één sponsor vindt (bv. in therapeutische gebieden met een beperkt aantal actieve farmaceutische bedrijven), is het toegestaan om één enkele sponsor te hebben voor een PO (project/evenement), zolang het farmaceutisch bedrijf hier niet om gevraagd heeft. Het is in het belang van zowel farmaceutische bedrijven als PO's om meerdere sponsors te hebben bij het opzetten van een sponsorschap of een subsidie, omdat dit de afhankelijkheid van PO-projecten van hun sponsors beperkt. PO's worden aangemoedigd om verschillende bronnen van inkomsten te onderzoeken (breder dan enkel uit ondersteuning van farmaceutische bedrijven) ter bescherming van hun onafhankelijkheid en reputatie.

V7: KAN EEN PO ALTIJD ZIJN TOESTEMMING VOOR HET GEBRUIK VAN ZIJN LOGO INTREKKEN?

A7: Een PO kan toestemming geven om zijn logo te gebruiken in een project of communicatie van een farmaceutisch bedrijf.

- ofwel als onderdeel van een **contractuele regeling** (bv. als tegenprestatie voor een bepaald sponsorschap): als dit contractueel is vastgelegd, moeten de afspraken in het contract worden nageleefd.
- of op een **algemene manier** (bv. toestemming via e-mail of mondeling): de toestemming om het PO-logo op een algemene manier te gebruiken, kan op elk moment worden ingetrokken.

Sectie 2. Verbod op geschenken

V8: WAT WORDT BESCHOUWD ALS EEN GESCHENK?

A8: Er is geen lijst van voorwerpen die als geschenk worden beschouwd. Als algemene regel geldt, alle gadgets, voorwerpen voor persoonlijk voordeel van de patiënt en promotionele hulpmiddelen zijn verboden. Het geven of aanbieden van contant geld, equivalenten voor cash of persoonlijke diensten is ook verboden.

Voorbeelden (zijn verboden): **pennen, papierblokken**, sport- of entertainmenttickets, sociale beleefdheidsgeschenken, mokken, koffiezetapparaat, cadeaubonnen, flessen wijn, mobiele telefoon, koffer, reistas, wekker, horloge, enz.

Uitzondering: pennen en papierblokken kunnen beschikbaar worden gesteld tijdens een bijeenkomst die wordt georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf, zodat deelnemers aantekeningen kunnen maken.

V9: WAT ALS DE PO EEN WEDSTRIJD ORGANISEERT, KAN HET BEDRIJF DAN VOOR DE PRIJS ZORGEN?

A9: Het kan gebeuren dat een patiëntenorganisatie een wedstrijd organiseert. Farmaceutische bedrijven kunnen de organisatie van dit soort evenementen/activiteiten sponsoren (zie ook vraag 11). Het bedrijf mag echter niet zelf de prijs uitreiken, anders zou het beschouwd worden als een "geschenk", wat verboden is.

V10: WAAROM MOGEN BEDRIJVEN GEEN GESCHENKEN GEVEN AAN PO'S?

A10: Wij zijn van mening dat dergelijke geschenken niet thuishoren in de ethische en professionele relatie tussen een farmaceutisch bedrijf en een patiëntenorganisatie. Het brengt de integriteit van die relatie in gevaar door te focussen op materieel of persoonlijk "voordeel" in plaats van op het doel om samen te werken aan de vooruitgang van de wetenschap of om patiëntenorganisaties te ondersteunen in hun activiteiten. Hetzelfde principe geldt voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (bv. artsen, verpleegkundigen, tandartsen...) en organisaties in de gezondheidszorg (bv. ziekenhuizen). Op deze manier worden de regels geharmoniseerd.

Sectie 3. Evenementen & gastvrijheid

V11: WELK SOORT EVENEMENTEN DIE WORDEN GEORGANISEERD DOOR EEN PO KUNNEN WORDEN GESPONSORD DOOR EEN FARMACEUTISCH BEDRIJF?

A11: Om te bepalen of een evenement gesponsord kan worden, zal onze sector zich richten op het doel van het evenement:

- van professionele, educatieve en wetenschappelijke aard (bv. sponsoring van een informatiedag, patiëntendagen, bewustmakingscampagnes) OF
- op een andere manier de missie van de patiëntenorganisatie ondersteunen (bv. fondsen werven om te kunnen functioneren).

V12: WAAROM ZIJN ER ZOVEEL REGELS VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN DIE PO'S ONDERSTEUNEN?

A12: De farmaceutische industrie is één van de strengst gereguleerde sectoren ter wereld. Deze regels gelden zowel voor de eigen activiteiten van de industrie als voor interacties met andere belanghebbenden in de gezondheidszorg, waaronder patiëntenorganisaties.

De wet bevat de minimale ethische normen die van toepassing zijn op de gezondheidszorgsector. pharma.be heeft ook een Code voor deontologie met strikte ethische principes. Deze principes definiëren de essentiële waarden van zorg, eerlijkheid, respect en oprechtheid die de basis vormen van de activiteiten van de farmaceutische bedrijven die lid zijn van pharma.be.

Deze waarden zijn vooral belangrijk wanneer we samenwerken met verschillende belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties. Ze zorgen ervoor dat onze samenwerking met kwaliteit wordt uitgevoerd, in het voordeel van de patiënt is, transparant is en vrij van beïnvloeding.

Door de steun aan patiëntenorganisaties zo sterk te reguleren, streven de bedrijven die lid zijn van pharma.be er dus naar om ervoor te zorgen dat de steun wordt gegeven om de juiste redenen (bv. het verbeteren van de gezondheidszorg) en op de juiste manier (bv. geen extravagante evenementen steunen), terwijl de volledige onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie behouden blijft.

V13: KAN EEN FARMACEUTISCH BEDRIJF EEN PO-VERTEGENWOORDIGER UITNODIGEN VOOR ZIJN EVENEMENTEN/EVENEMENTEN VAN DERDEN?

A13: Ja, de farmaceutische sector kan patiëntenorganisaties uitnodigen voor evenementen die door het bedrijf zelf worden georganiseerd (bv. getuigenissen van patiënten) of door een derde partij (bv. symposium), maar de PO's mogen niet worden blootgesteld aan promotionele activiteiten betreffende voorschrijfplichtige geneesmiddelen (bv. evenementen die door derden worden georganiseerd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg). Zie ook V1.

Sommige farmaceutische bedrijven kunnen ook interne regels hebben over wat aanvaardbaar is op het vlak van gastvrijheid (bv. aanvaardbare bedragen voor maaltijden, drankjes, reis en verblijf) en de opzet van evenementen (bv. locatie) om ervoor te zorgen dat de evenementen in lijn blijven met hun doel. Als algemeen principe geldt dat de gastvrijheid, locatie, datum en duur van het evenement ondergeschikt moet blijven aan het evenement en niet mag leiden tot verwarring over het doel van het evenement en geen entertainment mag omvatten.

V14: MOGEN VERTEGENWOORDIGERS VAN FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN EVENEMENTEN VAN PATIËNTENORGANISATIES BIJWONEN?

A14: De patiëntenorganisaties kunnen besluiten om farmaceutische bedrijven uit te nodigen voor hun evenementen. Vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven kunnen bijvoorbeeld aanwezig zijn met een stand (alleen bedrijfsreclame of voorlichting over ziekten, geen productreclame toegestaan), tijdens informatiedagen of alleen als bezoekers. Wanneer ze een dergelijk evenement bijwonen, mogen vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven niet praten over voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Bedrijfsvertegenwoordigers moeten hun affiliatie bekendmaken tijdens presentaties of interacties op PO-evenementen. Als de vertegenwoordiger tijdens het evenement spontane vragen krijgt over een product, wordt dit afgehandeld via de juiste bedrijfskanalen.

V15: WAT HOUDT HET WOORD "GASTVRIJHEID" IN?

A15: Gastvrijheid is een term die wordt gebruikt om de waarde weer te geven van de maaltijden, drankjes, reizen en accommodatie die door een bedrijf worden aangeboden.

V16: WAT WORDT ALS "GEPAST" OF "REDELIJK" BESCHOUWD?

A16: Beoordelen of iets gepast is, is perceptie. Zelfs als de intentie goed is, kan het als ongepast worden ervaren. Het is belangrijk dat de aangeboden gastvrijheid redelijk en niet extravagant is. De aangeboden gastvrijheid moet in lijn zijn met het doel van de bijeenkomst/evenement. Als algemeen principe geldt dat de gastvrijheid, locatie, datum en duur van het evenement ondergeschikt moet blijven aan het evenement en niet mag leiden tot verwarring over het doel van het evenement en geen entertainment mag omvatten. Het mag nooit tot doel hebben een PO te beïnvloeden.

Als referentie stelt de Mdeon-richtlijn dat de waarde van een lunch die door een farmaceutisch bedrijf wordt georganiseerd voor Health Care Professionals (HCP) niet hoger mag zijn dan € 45 per persoon.

Voorbeeld: Geen Michelinster of exclusief restaurant. Dit zou sterk afleiden van het hoofddoel van het evenement.

V17: WAT WORDT BESCHOUWD ALS "GESCHIKTE LOCATIE"?

A17: Een geschikte locatie is een locatie die in overeenstemming is met het doel van de bijeenkomst/het evenement, wat betekent dat de keuze van de locatie moet kunnen worden gerechtvaardigd. Locaties die extravagant zijn of bekendstaan om hun entertainment of sport- of ontspanningsmogelijkheden moeten vermeden worden.

Voorbeeld: er kan geen evenement worden georganiseerd in een luxe resort.

V18: WAT BETEKT "BEVORDERLIJK VOOR HET HOOFDDOEL VAN HET EVENEMENT"?

A18: Het is essentieel dat het mogelijk is om uit te leggen waarom de locatie is gekozen voor dat specifieke evenement. De locatie mag niet leiden tot verwarring over het doel van de bijeenkomst. Er zijn verschillende criteria waarmee rekening wordt gehouden om de geschiktheid van een specifieke locatie te beoordelen. Er wordt bijvoorbeeld gekeken naar de primaire bestemming van de locatie (vergaderzalen vs. voornamelijk vrijetijds-/entertainmentfaciliteiten); de toegankelijkheid voor de deelnemers (centrale ligging, dicht bij openbaar vervoer, toegankelijkheid voor mindervaliden, enz.).

V19: WAT BETEKT "ER MAG GEEN BETALING WORDEN AANGEBODEN TER COMPENSATIE VAN DE TIJD DIE DE VERTEGENWOORDIGER VAN DE PO BESTEEDT AAN HET BIJWONEN VAN EVENEMENTEN"?

A19: Wanneer een vertegenwoordiger van een PO wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een evenement dat wordt georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf, kan niet worden voorzien in een vergoeding voor louter de passieve deelname van de vertegenwoordiger van de PO.

Actieve deelname kan worden gecompenseerd, dat wil zeggen wanneer de vertegenwoordiger van de PO is gevraagd om een dienst te verlenen. Voorbeelden: deelnemen aan een adviesraad, paneldiscussie, als spreker...

Raadpleeg hoofdstuk 4 (vraag 24) voor meer informatie over contracten en vergoedingen.

Afdeling 4. Gecontracteerde diensten

V20: WELK TYPE CONSULTANCY DIENSTEN KUNNEN HET VOORWERP UITMAKEN VAN EEN OVEREENKOMST?

A20: De meest voorkomende voorbeelden van consultancy diensten zijn: verzoek om een patiënt-deskundige op te nemen in een adviesraad van een farmaceutisch bedrijf, verzoek om te spreken op een evenement, co-creatie van voorlichtingsmateriaal over ziekten, videogetuigenissen, input over protocollen voor klinische proeven, enz.

V21: WELKE LEGITIEME BEHOEFTE RECHTVAARDIGT DE LEVERING VAN EEN CONSULTANCY DIENST VAN EEN PO AAN EEN BEDRIJF?

A21: Samenwerking tussen farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties kan een aanzienlijke toegevoegde waarde hebben. Het kan leiden tot beter afgestemde producten en diensten, betere ervaringen van patiënten en een betere gezondheid en welzijn voor de patiënt, zijn zorgverleners en de samenleving als geheel.

De code van pharma.be benadrukt het belang van het identificeren van een "legitieme behoefte" om een contract aan te gaan met patiëntenorganisaties. Dit betekent dat de dienst die een bedrijf aan de patiëntenorganisatie vraagt (i) moet beantwoorden aan een reële behoefte (of een gedeeld doel) van de patiënten, de patiëntenorganisatie en/of het bedrijf, en (ii) een dienst moet zijn die niet door het bedrijf of de patiëntenorganisatie alleen kan worden geleverd of aangepakt. Een legitieme behoefte kan bijvoorbeeld zijn (i) het verkrijgen van een beter inzicht in de on vervulde behoeften van patiënten, van specifieke aandoeningen, ziektelast, uitdagingen, potentiële hiaten in de kwaliteitszorg, of (ii) het vergroten van het bewustzijn en de educatie van de gezondheidszorggemeenschap en de patiëntengemeenschap.

Deze regel bestaat om te voorkomen dat een contract wordt aangegaan onder valse voorwendselen, voor een kunstmatige, irrelevante of onnodige dienst of project, wat leidt tot een 'gemaksbetaling'. Een dergelijke betaling zou door alle betrokken partijen worden beschouwd als een overtreding van de strafrechtelijke en financiële wetgeving. De vereiste om een "legitieme behoefte" te identificeren is daarom een waarborg, bedoeld om zowel de patiëntenorganisatie als het bedrijf te beschermen, om een "gezonde" samenwerking te garanderen: diensten worden alleen uitgevoerd om de juiste redenen (legitieme behoefte) en op de juiste manier geformaliseerd (contractuele overeenkomst).

V22: KAN EEN PATIËNT EEN VERGOEDING KRIJGEN VOOR DE DIENSTEN DIE HIJ VERRICHT VOOR EEN FARMACEUTISCH BEDRIJF?

A22: Gecontracteerde diensten van PO's, patiëntdeskundigen of individuele patiënten kunnen worden vergoed op basis van de reële marktwaarde ("fair market value" of FMV). Dit betekent dat de vergoeding redelijk moet zijn en gebaseerd op expertise, complexiteit van de taak en tijdsinvestering (inclusief voorbereidingstijd en reistijd). Er is geen standaard reële marktwaarde in België, zodat bedrijven hun eigen definitie kunnen hebben van wat FMV is. Reiskosten en andere gerechtvaardigde uitgaven kunnen boven op de vergoeding worden terugbetaald. Merk op dat PO's, patiëntdeskundigen of individuele patiënten het recht hebben om betaling te weigeren.

Als algemeen principe gelden dezelfde regels die van toepassing zijn op PO ook voor individuele patiënten.

V23: WAT MOET ER IN CONTRACTEN MET PO'S EN BEDRIJVEN STAAN?

A23: Het contract moet in ieder geval bevatten:

- Beschrijving van de diensten
- Vergoeding en onkostenvergoeding
- Bescherming van persoonlijke gegevens volgens Europese regelgeving (namelijk de Algemene Verordening Gegevensbescherming - AVG)
- Transparantie
- Belangenvermenging
- Anti-corruptie- en anti-omkopingsbepalingen
- Verplichting (voor het bedrijf) om bijwerkingen te rapporteren
- Gebruik van logo

In geval van twijfel kan aan de farmaceutische bedrijven altijd om opheldering worden gevraagd.

Hoewel een harmonisatie van standaardovereenkomsten tussen farmaceutische bedrijven in België wenselijk is, kunnen farmaceutische bedrijven nog steeds met verschillende standaardovereenkomsten komen omdat ze multinationale entiteiten zijn, die instructies ontvangen van hun hoofdkantoor.

V24: HOE WORDEN PERSOONLIJKE GEGEVENS BEHANDELD IN HET KADER VAN EEN SAMENWERKING MET FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN? (BV. CONTRACTEN, GETUIGENISSEN, ENQUETES, NZ.)

A24: Farmaceutische bedrijven moeten persoonlijke gegevens behandelen in overeenstemming met de geldende wetgeving (waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming).

Elk bedrijf heeft zijn eigen 'privacy beleid' of 'kennisgeving gegevensbescherming', die de persoon (de 'betrokkene') voldoende gedetailleerd moet informeren over:

- (1) het soort gegevens dat het verzamelt over de betrokkene

- (2) waar die gegevens vandaan komen (rechtstreeks van de betrokkene of van een derde partij)
- (3) om welke redenen en voor welke doeleinden dergelijke gegevens worden verzameld
- (4) het beoogde gebruik van de gegevens
- (5) praktische informatie over waar de gegevens worden opgeslagen (binnen of buiten de EU), wie precies toegang heeft tot de gegevens en hoelang de gegevens worden bewaard
- (6) de rechten van de betrokkene met betrekking tot zijn gegevens: toegang, correctie, verwijdering, indienen van klachten, ...
- (7) contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens

Sectie 5. Subsidies en donaties

V25: WAT IS DE PROCEDURE VOOR SUBSIDIES EN DONATIES?

A25: Er is **geen standaardproces** dat voor alle bedrijven geldt voor het analyseren en accepteren van aanvragen voor donaties en subsidies. Elk farmaceutisch bedrijf heeft zijn **eigen administratieve proces en vereisten**.

Er zijn echter een aantal goede praktijken die vaak naar voren komen met een minimum dat men mag verwachten:

- Het verzoek om ondersteuning moet vaak schriftelijk worden gedaan op het briefhoofd van de PO en kan niet worden opgelegd door het farmaceutische bedrijf;
- Bedrijven volgen een intern beoordelingsproces; meestal omvat het interne beoordelingsproces **meerdere stadia en goedkeuringen**. En daarom wordt een aanvraag zelden van de ene op de andere dag goedgekeurd;
- Vaak vragen bedrijven om een **beschrijving** van het project waarvoor financiële steun nodig is. Zo kunnen ze ervoor zorgen dat ze voldoen aan de wetgeving. Dit verklaart ook waarom er vaak wordt gevraagd om een **uitsplitsing van de kosten** (bijvoorbeeld voor een evenement: details voor sprekersvergoedingen, huur van locatie, catering kosten enz.) Een farmaceutisch bedrijf controleert ook of de financieringsaanvraag de PO in staat stelt om zijn onafhankelijkheid te behouden (meerdere sponsors, impact van de financiering versus het globale budget van de PO, enz.)

Sectie 6. Transparantie

V26: UITLEG VAN ARTIKEL 36

A26: Transparantie is belangrijk op vele niveaus (bv. openbaarmaking van farmaceutische ondersteuning bij PO-evenementen of rapportering van ondersteuning op een openbare website) en cruciaal voor het vertrouwen van patiënten, klanten en belanghebbenden van zowel de farmaceutische sector als de PO. Vooral transparantie over financiering: dit moet vanaf het begin

duidelijk zijn voor degenen die profiteren van de financiering (bv. bezoekers van de website, lezers van materialen, bezoekers van evenementen, deelnemers aan projecten). De PO moet ook transparant zijn: het moet publiekelijk erkennen dat de PO (evenementen/materialen) fondsen ontvangt van één (of meer) farmaceutische bedrijven. Alle steun aan PO's wordt door de farmaceutische bedrijven gepubliceerd op het platform betransparent.be (www.betransparent.be).

Nuttige links

- Belgisch Transparantie Platform: www.betransparent.be
- [Een contactlijst voor patiëntenorganisaties | pharma.be](#)
- [pharma.be Code voor deontologie | pharma.be](#)
- [Wet van 25 maart 1964](#)
- [Koninklijk Besluit van 7 april 1995](#)