

## DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 108 – NOTULEN

20.05.2022 – GAL ADALET (01.F.2) – 9u

### 1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd.

█ wenst onder de varia nog de problematiek rond beTransparent te bespreken, gezien de recente nieuwsberichten in de pers.

█ had graag een stand van zaken ontvangen m.b.t. de TOR-meetings.

### 2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.04.2022

Het verslag zal via schriftelijke procedure worden goedgekeurd.

### 3. ACTIELIJST

#### Hangende punten

1. Werkgroep *lessons learned*

Sinds het vorige comité is hierin geen vooruitgang geboekt. Vermoedelijk zal hier pas in de zomer prioriteit aan kunnen worden gegeven.

2. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

Dit punt wordt geagendeerd op het comité van 28 oktober 2022.

#### Recurrente punten

1. Wervingsplan

█ licht toe wat er gewijzigd is sinds de vorige rapportering.

█ vraagt of de jurist die binnenkort in dienst zal treden op medische hulpmiddelen zal werken. █ bevestigt dat dit profiel specifiek werd voorzien voor de realisatie van de doelstelling in het operationeel plan m.b.t. de coördinatie van de wetgeving rond medische hulpmiddelen.

2. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

In bijlage.

### 4. ADVIES BEGROTING 2023

Het advies werd reeds eerder via schriftelijke procedure goedgekeurd. ██████████ bedankt het FAGG en de leden voor hun constructieve samenwerking die ertoe geleid heeft dat het comité een unaniem positief advies heeft kunnen uitbrengen. Ook ██████████ en de ██████████ bedanken de leden.

## 5. PLANNING WERKGROEPEN FINANCIERING

De data voor de verschillende werkgroepen worden voorgesteld door ██████████. Een aantal wijzigingen worden aangebracht. ██████████ zal de officiële uitnodigingen hiervoor uitsturen. Het FAGG bedankt de leden voor hun flexibiliteit.

## 6. RAPPORTERING INVESTERINGSFONDS Q1

### Slide 11 - P015 - Recast (2017-005)

██████████ merkt op dat de slide licht werd aangepast en wenst te weten over hoeveel FTE's het ging in de volgende zin: "Recruitment FTEs for DG POST, DGI INSP was foreseen in 2021". ██████████ meldt dat deze vraag reeds werd overgemaakt aan ██████████. Het FAGG zal hierover een beter beeld kunnen scheppen op de eerste werkgroep met de meddev-sector.

### Slide 19 - P004 - New veterinary legislation (2018-011)

██████████ stelt vast dat de wet gestemd is en binnenkort zal worden gepubliceerd. Het uitvoeringsbesluit zal echter ten vroegste in september klaar zijn én reclame zal hierin nog niet worden opgenomen, aangezien de wettelijke basis volgens de Raad van State niet volstaat. ██████████ acht het daarentegen echter wenselijk dat in afwachting van de publicatie van het KB bepaalde zaken via richtlijnen van het FAGG worden verduidelijkt, zodat bedrijven weten hoe ze daarmee moeten omgaan. ██████████ geeft daarbij reclame waarvoor het huidig KB nog restrictief is, terwijl de verordening veel ruimer/vrijer is, als voorbeeld ██████████ begrijpt de vraag, maar meent dat hierover goed moet worden nagedacht. ██████████ is bereid om dit met de afdeling Wetgeving & Geschillen te bekijken.

### Slide 2 - P016 - MeSeA Vision 2020 (2015-020)

██████████ leest dat de oplevering verwacht wordt in 2022, maar vraagt of deze timing specifieker kan worden omschreven. ██████████ reageert dat de applicatie in de tweede helft van 2022 zal kunnen worden opgeleverd.

### Slide 78 - P051 - Digitalisation cadastre des officines (2015-015)

██████████ vermoedt dat dit eerder in 2023 zal worden gerealiseerd dan in 2022. ██████████ meldt dat de functionele analyse voorzien is voor 2022. De eigenlijke ontwikkeling start pas nadien. ██████████ wijst er bovendien op dat dit project werd opgenomen als een best effort. Dit wil zeggen dat het maar zal worden uitgevoerd wanneer de middelen ervoor vrijkomen.

## 7. VARIA

### beTransparent

██████████, op wiens verzoek dit punt werd toegevoegd aan de Varia, licht het punt toe: er zijn artikelen verschenen in de pers waarvoor het agentschap werd gecontacteerd. Één van de kritieken is dat het geen prioriteit is voor het FAGG om na te kijken of het correct wordt ingevuld. Als sanctie is in een administratieve boete voorzien in de wetgeving. Dat lijkt eenvoudig toe te passen en toch gebeurt het niet. Als het nu geen prioriteit is, wordt het dat dan ooit of zal het ooit minstens steekproefsgewijs worden toegepast?

vindt het niet correct dat er wordt gesteld dat het FAGG hieraan geen prioriteit verleent. Op basis van de risicoanalyse blijkt dat er andere activiteiten zijn die grotere risico's voor de volksgezondheid inhouden. Het gaat dus om het rationeel en verstandig inzetten van de beschikbare middelen. bevestigt dit: indien het FAGG actief zou gaan kijken of iedere actor aangeeft wat hij zou moeten aangeven, dan zouden we alleen daarvoor een hele equipe nodig hebben. Het is dus niet zo evident als het wordt voorgesteld. Als we moeten kiezen tussen de ontmanteling van een illegaal distributiecircuit of controle op de goede kwaliteit van de GDP, GCP, e.a. enerzijds, en beTransparent anderzijds, gebeurt die keuze op basis van een analyse waarbij we nagaan welke activiteiten de grootste risico's inhouden voor de volksgezondheid. Als het de wens is van de stakeholders dat er meer resources worden ingezet op de controle van de verplichtingen rond beTransparent, dan betekent dit dat andere activiteiten die volgens onze beoordeling risicovoller zijn, niet kunnen worden gecontroleerd. meent dat er reeds kan worden gestart met na te kijken of de betrokken actoren hun verplichting nakomen om hun interacties te melden. merkt op dat een controle op de aangifte nog niet betekent dat de aangifte ook effectief correct is. Als het FAGG zou registreren dat de aangifte gebeurd is, maar achteraf foutief blijkt te zijn, kan het agentschap een fout worden verweten. benadrukt dat DG Inspectie ten tijde van de ontwikkeling van beTransparent reeds een enorme bezorgdheid hierover heeft geuit. bevestigt dat beTransparent een initiatief was van de sector. Er zijn discussies in het kader van Mdeon waaraan we deelnemen als observator. De principiële basis van het concept was het responsabiliseren van de sector zelf. Iedereen kent artikel 10 van de wet. De verschillende sectoren hebben ooit beslist het zo te doen. Dat heeft goede resultaten geleverd en we mogen tevreden zijn met het systeem. Het beste voorbeeld is het autocontrolesysteem. De federaties kunnen hierbij ook helpen binnen de eigen sectoren.

informeert of er hiervoor een samenwerking kan komen tussen het agentschap en de federaties. merkt op dat de bedrijven die geregistreerd zijn bij het FAGG, publiek zijn en op de website staan. voegt eraan toe dat actief haar leden oproept om hun verplichtingen te vervullen. is van mening dat er een onevenwicht wordt gecreëerd tussen leden en niet-leden op de markt. Aan deze laatste hebben federaties niets te zeggen. Vroeger ging het om een vrijwillige actie van de sectoren, maar nu is het een wettelijke verplichting met een bevoegde overheid die de uitvoering ervan moet controleren. Men zou reeds kunnen beginnen met het uitsturen van administratieve boetes aan bedrijven die hun activiteiten niet geregistreerd hebben. reageert dat de kost voor het uitsturen van administratieve boetes hoger is dan de boetes zelf. De boekhouding moet dit immers allemaal registreren. acht het nochtans geen moeilijke oefening om te kijken of bedrijven het al dan niet hebben ingevuld.

stelt vast dat journalisten vandaag het systeem willen gebruiken op een manier waarvoor het niet voorzien is. is er zeker van dat 99% van de actoren de wettelijke verplichtingen rond beTransparent stipt naleven. Er zijn altijd verbeteringen mogelijk en er zijn bedrijven die het systeem proberen te omzeilen. voegt hieraan toe dat de controle op inbreuken op artikel 10 een prioriteit blijft voor het agentschap. BeTransparent wordt daarbij betrokken. en bevestigen dat het systeem nooit bedoeld was als een instrument om te gaan kijken of te analyseren wat de exacte relaties zijn, maar wel voor de patiënt om te kijken of zijn/haar arts financiële relaties heeft met de industrie. meent dat het ene het andere niet uitsluit. Het gebruik ervan door journalisten is volgens hem geen misbruik van het systeem. benadrukt dat het instrument werd gemaakt met een bepaald doel en op basis daarvan neem je als autoriteit bepaalde beslissingen. De finaliteit/context moet in acht worden genomen. begrijpt het agentschap wanneer het verwijst naar die finaliteit en deze meeneemt in zijn risicoanalyse. meldt dat elk jaar voor alle leden nakijkt of dit wordt nageleefd. Dit is volgens een discussie die binnen Mdeon moet worden gevoerd. werpt op dat dit ook een budgettaire impact heeft. acht dit een zeer goed voorbeeld: voor elke activiteit analyseren we welke middelen ervoor nodig zijn en of we die al dan niet hebben. We hebben bij de ontwikkeling van beTransparent de opmerking gegeven dat dit niet haalbaar was, maar daarmee werd geen rekening gehouden. De wetgeving is er, dus zoals altijd doet DG Inspectie een risicoanalyse over wat het meest belangrijk is op vlak van bescherming van de

volksgezondheid. Het belangrijkste doel is het responsabiliseren van de sectoren. Als de sector vragende partij is om hierin verder te gaan, dan zal dat een kost hebben die financiering behoeft. Wat we doen, wordt misschien beschouwd als het minimale, maar we doen wat we kunnen met de middelen die we hebben en wat nodig is op grond van de risicoanalyse. ██████████ benadrukt dat het niet de finaliteit is van DG Inspectie om enkel te zoeken naar inbreuken en boetes uit te schrijven. Het hoofdoel is het sensibiliseren en ondersteunen van de sectoren.

Volgens ██████████ zijn de bedrijven die hierin zwaar investeren gefrustreerd wanneer ze nu zien dat ze worden uitgelachen door al diegenen die het niet doen. ██████████ herinnert zich de eerste meetings van Mdeon. Er waren toen ook discussies wat artikel 10 betreft. Er zijn verschillende campagnes ondernomen door de leden van Mdeon, met groot succes. Waarom wordt dat niet op dezelfde manier gedaan voor beTransparent? ██████████ is voornamelijk bezorgd over de niet-leden die niet via federaties worden bereikt. ██████████ stelt voor om binnen Mdeon een actie op te zetten om de niet-leden te bereiken, maar ██████████ is het daar niet mee eens. Mdeon heeft immers geen enkele autoriteit, maar de controlerende instantie, in deze het FAGG, wel. ██████████ merkt op dat, als het agentschap controles zou uitvoeren op de naleving van de verplichtingen rond beTransparent, dat tevens zal gebeuren op basis van een risicoanalyse. De vraag die zich dan stelt, is: wie moet er gecontroleerd worden? De bedrijven die niets declareren, dan wel de bedrijven die gedeclareerd hebben dat ze iets of veel hebben gesponsord? ██████████ staat huiverachtig tegenover het creëren van een cultuur waarbij er d'office wordt gesanctioneerd. Dat neemt echter niet weg dat er een positieve actie kan worden ondernomen naar de "free riders". ██████████ meent dat, indien dit wordt overgelaten aan Mdeon, het agentschap het signaal geeft dat het het niet belangrijk vindt.

██████████ merkt op dat bedrijven reeds werden aangeschreven om hen te herinneren aan hun verplichtingen in het kader van beTransparent. Dat kan zeker herhaald worden. ██████████ is echter van mening dat het comité niet kan aanvaarden dat er in financiering wordt voorzien via de inning van boetes. ██████████ heeft ook nooit in die geest gewerkt. ██████████ is het daarmee eens. ██████████ stelt voor dat dit punt verder wordt besproken binnen Mdeon.

#### Status TOR

██████████ herinnert dat HBIA gevraagd heeft om deel te mogen nemen aan de TOR, maar intussen hebben de stakeholders de vraag ontvangen van het FAGG naar hun visie op een mogelijke opheffing van dit platform. De stakeholders hebben daarop een gemeenschappelijk standpunt met verschillende suggesties tot verbetering geformuleerd en overgemaakt. ██████████ informeert naar de stand van zaken.

██████████ antwoordt dat HBIA inderdaad als lid zal worden toegevoegd. De voorgestelde verbeterpunten werden intern besproken. Hierover zal binnenkort worden gecommuniceerd via een schrijven.

#### Verkoop geneesmiddelen in supermarkten

██████████ vraagt nog een extra punt toe te voegen aan de Varia, zijnde de verkoop van geneesmiddelen in supermarkten. Tegenwoordig ziet men meer en meer de trend dat supermarkten pushen om geneesmiddelen te kunnen verkopen, zoals in Nederland. ██████████ ziet dat niet graag gebeuren en vraagt aan het FAGG om hierin de vinger aan de pols te houden. ██████████ bevestigt dat de invloed van Nederland soms groot is. In België komt het echter nog steeds neer op illegale verkoop, wat wel degelijk een prioriteit is voor het agentschap om hier nauwgezet op toe te zien. Dat is ook de reden waarom het FAGG bezig is met een project rond e-commerce.

██████████ meent dat Nederland en België moeilijk met elkaar kunnen worden vergeleken wat de apotheeksector betreft. Er verschijnen studies rond het misbruik van bepaalde geneesmiddelen in Nederland dat net in de verkoop door supermarkten zijn oorzaak vindt. De Belgische sector van apotheken zal dit nooit verdedigen en ██████████ voelt aan dat het

FAGG dezelfde mening is toegedaan. [REDACTED] en [REDACTED] bevestigen dat dit ook een grote bezorgdheid is binnen het FAGG. Het agentschap zal hierop dus verder blijven toezien.

[REDACTED] bedankt iedereen voor hun medewerking en sluit de vergadering af.