Hergebruikerslicentieovereenkomst SAM-databank

VOORAFGAAND – LEES AANDACHTIG: DEZE HERGEBRUIKERSOVEREENKOMST IS EEN JURIDISCHE OVEREENKOMST TUSSEN U (DE LICENTIENEMER) EN DE LICENTIEGEVER MET BETREKKING TOT HET HERGEBRUIK VAN DE INFORMATIE DIE IS OPGENOMEN IN DE SAM-DATABANK. DOOR HET GEBRUIK VAN DE INFORMATIE, DE TOEGANG TOT DE INFORMATIE TE NEMEN, HET KOPIËREN OF DOWNLOADEN ERVAN OF HET WIJZIGEN ERVAN OP EENDER WELKE MANIER GEEFT U AAN UZELF AKKOORD TE VERKLAREN MET DE VOORWAARDEN DIE IN DEZE OVEREENKOMST ZIJN OPGENOMEN. INDIEN U ZICH NIET AKKOORD VERKLAART MET DE VOORWAARDEN IN DE OVEREENKOMST DIENT U HET GEBRUIK VAN DEZE INFORMATIE ONMIDDELLIJK TE STOPPEN EN HEEFT U GEEN TOELATING MEER OM DE INFORMATIE NOG VERDER TE GEBRUIKEN, TE KOPIËREN OF OP ENIGE MANIER TE WIJZIGEN. IN DIT GEVAL DIENT U OOK ALLE GEMAAKTE KOPIEËN VAN DE INFORMATIE IN UW BEZIT TE VERWIJDEREN.

1. Voorwerp

De voorliggende hergebruikerslicentieovereenkomst heeft als doel de toegang tot en het gebruik van de gegevens van de SAM-databank (“Source Authentique des Médicaments”) te regelen.

De SAM-databank is een referentiedatabank die dient als authentieke bron voor publieke gegevens in verband met vergunde geneesmiddelen (inclusief de vergunde radiofarmaceutische producten en grondstoffen voor magistrale bereidingen) en een set van niet-geneesmiddelen. De SAM-databank is een open databank waarvan de gegevens vrij kunnen worden opgevraagd en gebruikt, mits naleving van de voorwaarden vooropgesteld in deze overeenkomst, inclusief de verplichtingen voor correct gebruik van SAMv2 in geval van opname van geneesmiddelendata in voorschrijfsoftware.

De informatie die in de SAM-databank is vervat (hierna: ‘de informatie’) is van algemene aard en is niet aangepast aan persoonlijke of specifieke omstandigheden. Zij kan in geen geval als een persoonlijk, professioneel of juridisch advies worden beschouwd.

De SAM-databank wordt beheerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI), het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), en de Federale Overheidsdienst Economie, hierna ‘de beheerders’ genoemd.

Deze overeenkomst wordt gesloten tussen de beheerders (‘de licentiegever’) en de hergebruiker (‘de licentienemer’) van de informatie. Met ‘de hergebruiker van de informatie’ in het kader van deze overeenkomst, worden de softwareleveranciers bedoeld. Dit betreft elk individu of elk bedrijf die een software applicatie bouwt die de diensten van SAMv2 integreert of aanbiedt in eigen software, en aanbiedt aan derdegebruikers.

2. Beschikbaarheid van de gegevens voor de licentienemer

De licentiegever verbindt zich tot het leveren van voldoende inspanningen opdat de ter beschikking gestelde informatie volledig, juist, nauwkeurig en bijgewerkt zou zijn.

Indien de informatie onjuistheden bevat corrigeert de licentiegever deze zo snel mogelijk.

De informatie is permanent raadpleegbaar via de toepassing “Webservices” en beschikbaar via het DICS-systeem (“Drug Information Consultation System”) dat onderdeel uitmaakt van de “eHealth Service Bus”. De informatie kan eveneens geëxporteerd worden via de website “eGezondheid”.

De licentiegever verbindt zich ertoe om de licentienemer een eenvoudige wijze ter beschikking te stellen om aan hem onjuistheden in de ter beschikking gestelde informatie te melden of hem vragen te stellen over deze informatie, en deze wijze voldoende openbaar te maken via een website.

3. Rechten en verplichtingen van de licentienemer

3.1. Algemeen

Door het gebruik van de SAM-databank erkent de licentienemer dat hij deze overeenkomst heeft gelezen en zich akkoord heeft verklaard met de voorwaarden die erin zijn opgenomen. Zonder aanvaarding van deze overeenkomst mag de informatie die in de SAM-databank is vervat niet worden hergebruikt.

3.2. Recht op toegang en (her)gebruik van de informatie

De licentienemer verkrijgt op basis van deze overeenkomst een niet-exclusief, niet-overdraagbaar recht op vrije toegang tot de SAM-gegevensdatabank. Hij mag deze gegevens raadplegen, gebruiken, kopiëren en doorgeven aan derden (hierna: “hergebruiken”), mits naleving van de specifieke voorwaarden die in deze overeenkomst worden uiteengezet.

De licentienemer mag de informatie kosteloos aanwenden, mits hij steeds de bron ervan, evenals de logo’s van de beheerders, evenals de versie van SAMv2, vermeldt bij het hergebruik Deze dienen op een duidelijk zichtbare plaats getoond te worden bij het aanbieden aan derde-gebruikers.

De informatie mag worden hergebruikt voor zowel commerciële als niet-commerciële doeleinden.

De licentienemer verbindt zich ertoe om de informatie niet te wijzigen bij hergebruik. In geval van hergebruik voor voorschrijfsoftware van voorschrijvers (artsen, tandartsen, vroedvrouwen) voor het voorschrijven van geneesmiddelen voor ambulant gebruik, mag hij evenmin wijzigingen aan de structuur en aan de volgorde van de informatie aanbrengen.

De licentienemer is gehouden de informatie op updates te controleren alvorens deze te gebruiken, alsook om enige updates zonder verwijl door te voeren bij het hergebruik voor voorschrijfsoftware. In dergelijke gevallen mag de update niet ouder zijn dan 1 dag. Indien de datum van de database ouder is dan de dag van gebruik door een gebruiker bij het aanmaken van een elektronisch voorschrift, dan moet de gebruiker hier actief voor gewaarschuwd worden in de interface. Deze boodschap moet door de gebruiker weggeklikt worden om verder te kunnen.

Indien de informatie gebruikt wordt voor andere doeleinden dan voorschrijfsoftware van voorschrijvers, dient de datum van de gebruikte informatie op een duidelijk zichtbare plaats getoond te worden.

3.3. Auteursrechten

De informatie is vrij van auteursrechten.

De licentienemer erkent dat hij in geen enkel geval aanspraak zal maken op auteursrechten bij het hergebruik van de informatie.

De licentienemer verkrijgt geen recht op hergebruik indien de intellectuele eigendomsrechten bij derden berusten.

3.4 Hergebruik door derden

De informatie mag worden doorgegeven aan een derde, onder de voorwaarde dat deze licentieovereenkomst door de licentienemer tevens wordt opgelegd aan de derde (bv door verplicht veld aan te vinken alvorens software te kunnen gebruiken) en deze zich ertoe verbindt de oorspronkelijke voorwaarden ervan eveneens te zullen naleven.

Met ‘een derde’ worden bedoeld: eenieder die het hergebruik van de gegevens uit de SAM-databank door de licentienemer op diens beurt verder hergebruikt.

De licentienemer verbindt zich ertoe de naleving van de licentieovereenkomst door de derde op te volgen en deze af te dwingen. Hij neemt hiertoe alle redelijke technische, organisatorische en juridische maatregelen.

Elke derde wordt in het kader van deze overeenkomst eveneens als licentienemer gekwalificeerd en is op zijn beurt gebonden aan het mededelen van deze overeenkomst aan opeenvolgende derden-licentienemers door wie de informatie wordt hergebruikt en die zich op hun beurt dienen te verbinden tot het naleven van deze overeenkomst.

3.5. Bronvermelding en specifieke regels

De licentienemer moet bij het hergebruik van de informatie steeds de naam van de gebruikte bron en de daarbij horende gegevens vermelden. Hij vermeldt ook steeds de logo’s van de beheerders.

De licentienemer moet bij het hergebruik op een duidelijk zichtbare plaats vermelden wanneer de gebruikte informatie het laatst is bijgewerkt.

De bronvermelding dient door de licentienemer minstens op elke pagina te worden vermeld.

De licentienemer geeft duidelijk aan dat het hergebruik geen officieel karakter heeft noch op enige wijze goedgekeurd werd door de licentiegever.

Ingeval de licentienemer een eigen vertaling van de informatie hanteert, vermeldt hij het volgende in de gebruikte taal: “Dit is geen officiële vertaling, noch werd deze vertaling goedgekeurd door de licentiegever.”

4. Garanties door de licentiegever

De licentiegever biedt de informatie aan zoals ze is. De licentiegever biedt geen enkele garantie voor zover is toegestaan binnen de perken van de wet.

Onverminderd zijn verbintenis om al het mogelijke te doen om de nauwkeurigheid, juistheid en volledigheid van de informatie te verzekeren, biedt de licentiegever geen garantie voor enige gebreken of onregelmatigheden in de databank, noch voor de interpretatie van de informatie hernomen door de licentienemer.

De licentiegever biedt geen garantie voor de geschiktheid van de informatie voor het doeleinde waarvoor de licentienemer deze hergebruikt of voor enig ander specifiek doeleinde.

De licentiegever geeft geen garantie dat de informatie zal worden bijgehouden, geüpdatet of op enige andere wijze zal worden onderhouden door de licentienemer.

Het hergebruik van de informatie is op eigen risico van de licentienemer. Het risico voor enige wijzigingen in de informatie ligt bij de licentienemer.

De licentienemer erkent dat de informatie fouten kan bevatten die niet gedetecteerd kunnen worden ten gevolge van de huidige stand van de techniek.

In geval, bij upgrades, belangrijke wijzigingen in het formaat, de structuur en de modaliteiten van de terbeschikkingstelling van de informatie vereisen dat er technische aanpassingen gebeuren van de apparatuur en/of nieuwe software vereisen, zal dit duidelijk op het SAM-portaal worden aangekondigd.

5. Garanties van de licentienemer

De licentienemer verbindt zich ertoe zich niet te gedragen op een manier die de belangen of de reputatie van de licentiegever of enige andere bijdragers tot de SAM-databank zou kunnen schaden.

De licentienemer die deze informatie aanwendt voor het gebruik in voorschrijfsoftware van voorschrijvers voor ambulant gebruik van geneesmiddelen, verbindt zich ertoe om geen promotie voor geneesmiddelen of fabrikanten van geneesmiddelen te voeren in het kader van het hergebruik van de informatie, noch om aan de derde gebruiker bepaalde vergunde geneesmiddelen of niet-geneesmiddelen met voorbedachte rade niet te tonen (non-selectie), wel te tonen (selectie) of qua volgorde anders in de rangschikking te positioneren dan aanbevolen. Qua rangschikking dient de conventie om deze per oplopende index te rangschikken (en bij gelijke index alfabetisch) gehandhaafd te blijven.

De licentienemer die deze informatie aanwendt voor het gebruik in voorschrijfsoftware van voorschrijvers voor intra muros ziekenhuisgebruik, waakt erover dat in het geval een geneesmiddel enkel vergoedbaar is in ziekenhuismilieu, dit duidelijk weer te geven aan de voorschrijvers.

De licentienemer verbindt zich ertoe om noch de betekenis, het informatieve karakter of het doel van de informatie te wijzigen.

De licentienemer verbindt zich ertoe de informatie enkel te gebruiken voor rechtmatige doeleinden en deze niet te gebruiken op een manier die strijdig is met de openbare orde en de goede zeden.

De licentienemer zal de informatie gebruiken op een manier die in overeenstemming is met de wet.

Voor wat betreft het gebruik van de SAMv2 database in voorschrijfsoftware voor ambulante patiënten (zowel gehomologeerd als niet) dienen de [verplichtingen voor correct gebruik van SAMv2](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/geneesmiddelen-SAM-aanbevelingen.pdf) zoals vermeld op het SAM-portaal bij opname van data uit SAMv2 in voorschrijfsoftware bij het ambulant voorschrijven ten allen tijde gerespecteerd te worden.

De licentienemer verbindt zich ertoe om zich te onthouden van enig gedrag dat ertoe leidt dat hij de indruk wekt of zou kunnen wekken dat hij handelt namens de licentiegever of dat de licentiegever een goedkeuring hebben verleend voor het specifieke gebruik van de informatie.

6. Vrijwaringsplicht

De licentienemer verbindt zich ertoe de licentiegever te vrijwaren voor alle schade die voortvloeit uit het gebruik van de informatie. Dit omvat onder meer, maar is niet beperkt tot de vrijwaring van de licentiegever voor lichamelijke of psychologische schade als gevolg van het gebruik, schade veroorzaakt door het foutief gebruik van de informatie en schade die veroorzaakt wordt door het niet doorvoeren van updates. De vrijwaringsplicht geldt eveneens voor aanspraken die door derden-licentienemers worden gemaakt.

7. Aansprakelijkheid

In geen geval zal de licentiegever aansprakelijk worden gesteld voor enige rechtstreekse, onrechtstreekse, incidentele, speciale of gevolgschade, op welke manier dan ook veroorzaakt en op grond van eender welke soort aansprakelijkheid, zij het op basis van contractuele, objectieve of buitencontractuele aansprakelijkheid, of een verlies, die voortvloeien uit enig (her)gebruik, distributie of wijziging van de informatie, en dit ongeacht het feit of de schade of het verlies het gevolg is door een fout of een nalatigheid van de licentiegever.

De licentiegever kan in elk geval niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade, zoals (maar niet beperkt tot) winstderving, verlies van gegevens, verlies van voordelen, verwachte of verhoopte winsten of contracten. Deze vrijstelling geldt ook als de licentienemer op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid dat dergelijke schade zich kan voordoen.

Rechtsvorderingen dienen te worden ingesteld binnen de zes maanden.

8. Erkenningen door de licentienemer

De licentienemer aanvaardt en erkent dat het zijn eigen verantwoordelijkheid is om de gegevens te controleren en om te controleren wanneer de informatie die beschikbaar is gesteld door de licentiegever het laatst werd geüpdatet.

De licentienemer aanvaardt en erkent dat de ter beschikking gestelde gegevens aan wijzigingen onderhevig kunnen zijn die niet of niet onmiddellijk worden meegedeeld, en als ze worden meegedeeld zich bevinden op het SAM portaal.

De licentienemer aanvaardt en erkent dat het formaat, de structuur en de modaliteiten van de terbeschikkingstelling van de informatie technische aanpassingen van de apparatuur en nieuwe software kunnen vereisen en dat de licentienemer zelf en alleen geheel dit risico draagt en alle kosten die hij daardoor maakt zelf zal dragen en in geen geval de licentiegever hiervoor aansprakelijk kan stellen.

De licentienemer die deze informatie aanwendt voor het gebruik in voorschrijfsoftware voor ambulant gebruik van geneesmiddelen, engageert zich om de noodzakelijke wijzigingen binnen de 9 maand na aankondiging ervan op het SAM-portaal, te hebben uitgevoerd.

De licentienemer aanvaardt en erkent dat de licentiegever niet verplicht is bestuursdocumenten te blijven produceren en op te slaan met het oog op het gebruik ervan door derden en dat de licentiegever ten allen tijden de productie en terbeschikkingstelling kan beëindigen zonder dat hierdoor enig recht op schadevergoeding kan ontstaan.

9. Duur en beëindiging van de licentieovereenkomst

De licentie wordt voor onbepaalde duur toegekend.

De plicht tot vrijwaring blijft evenwel voortbestaan na het einde van de licentie.

De licentie neemt automatisch en van rechtswege een einde bij de niet-naleving van deze licentieovereenkomst door de licentienemer.

De licentie neemt automatisch en van rechtswege een einde indien de informatie niet meer in aanmerking komt voor hergebruik overeenkomstig de wetgeving met betrekking tot hergebruik van overheidsinformatie.

De licentiegever kan de licentie ten allen tijde opzeggen, mits een kennisgeving, die 15 dagen voorafgaand aan de beëindiging, wordt meegedeeld. Deze kennisgeving gebeurt via het SAM-portaal of via de federale portaalsite zoals bedoeld in artikel 21 van de wet van 4 mei 2016 inzake het hergebruik van overheidsinformatie.

De licentiegever kan de licentie te allen tijde opschorten in geval van overmacht of ten gevolge van een rechterlijke of administratieve beslissing.

10. Opsplitsbaarheidsclausule

Indien individuele clausules van deze overeenkomst gedeeltelijk of geheel zonder voorwerp, nietig of niet uitvoerbaar worden, zal dit niets afdoen aan de geldigheid van de overige clausules. De licentie blijft dan onverkort voortbestaan met toepasselijkheid van de resterende voorwaarden.

11. Wijzigingsclausule

De licentiegever houdt zich uitdrukkelijk het recht voor om de licentievoorwaarden eenzijdig te wijzigen. Enige wijzigingen treden 30 dagen na de publicatie ervan in werking.

12. Voorgaande overeenkomsten

De licentievoorwaarden die zijn opgenomen in deze overeenkomst vormen de enige overeenkomst tussen de licentiegever en de licentienemer met betrekking tot de materie die het voorwerp ervan uitmaakt en vervangen alle voorgaande overeenkomsten met betrekking tot hetzelfde voorwerp.

13. Behoud van rechten

Het niet uitoefenen door de licentiegever van diens rechten die voortvloeien uit deze overeenkomst, noch het niet aandringen op de strikte naleving van de licentievoorwaarden door de licentiegever houden op geen enkele wijze een afstand van recht in.

14. Toepasselijk recht

De plaats van uitvoering van deze overeenkomst is België.

De uitvoering van deze overeenkomst is onderworpen aan Belgisch recht, onder voorbehoud van de toepassing van de regels van het internationaal privaatrecht.

Beroepen tegen enige beslissing van de licentiegever over het ter beschikking stellen van de informatie dienen te worden ingesteld bij de federale commissie van het hergebruik van de bestuursdocumenten.

Alle andere geschillen die voortvloeien uit de uitvoering van deze overeenkomst vallen onder de exclusieve jurisdictie van de rechtbank van het arrondissement Brussel-Hoofdstad.