

BETRANSSPARENT.BE: la transparence des collaborations entre les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux et les organisations de patients, les professionnels et organisations du secteur de la santé

Le progrès médical et les meilleurs soins et traitements possibles pour le patient sont les pierres angulaires de notre système de soins de santé. Une collaboration efficace entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux d'une part et les organisations de patients, les professionnels et organisations du secteur de la santé d'autre part, joue un rôle essentiel à cet égard.

L'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux attache une grande importance à la transparence. Ses relations avec les acteurs du secteur de la santé sont déjà strictement réglementées par la législation et des codes de déontologie. Pour aller vers une plus grande transparence, la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, Maggie De Block, a donné une base légale à l'obligation de transparence dans le *Sunshine Act* belge¹.

OBLIGATION DE TRANSPARENCE

L'obligation de transparence légale impose aux entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, tant belges qu'étrangères, de documenter et rendre annuellement publiques sur la plateforme betransparent.be les primes et avantages qu'elles octroient à partir du 1er janvier 2017 directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients.



PUBLICATION DES PRIMES ET AVANTAGES

Qu'est-ce qui est rendu public **nominativement** sur betransparent.be?

- Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour **services et consultance** à des professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients.
- Les contributions aux frais relatifs à l'organisation ou la participation à des **manifestations scientifiques** (coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour, conventions de sponsoring) octroyées à des professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients.
- Les **donations et subventions** qui soutiennent les soins de santé, octroyées à des organisations du secteur de la santé.
- Les **soutiens financiers ou autres** octroyés à des organisations de patients.

S'agissant d'une obligation légale, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement des professionnels du secteur de la santé concernés pour rendre leurs données publiques. Les entreprises ont par contre l'obligation de préalablement les **informer** du traitement de leurs données.

Qu'est-ce qui est rendu public de manière **agrégée** sur betransparent.be?

Les primes et avantages octroyés dans le cadre de la **recherche scientifique** sont rendus publics de manière agrégée, donc sans mention de l'identité des professionnels ou organisations du secteur de la santé concernés. Il s'agit entre autres des primes et avantages octroyés dans le cadre d'essais cliniques.

Quand et pour combien de temps?

Les primes et avantages sont rendus publics à la fin du mois de juin qui suit l'année calendrier dans laquelle ils ont été octroyés.

Le *Sunshine Act* est d'application pour la première fois aux primes et avantages octroyés dans l'année calendrier 2017 et à rendre publics fin juin 2018 sur betransparent.be*. Les données publiées restent publiquement consultables pendant trois ans dans le Registre transparence. Elles en sont ensuite supprimées.

*A titre d'exception, un délai additionnel a été octroyé pour les primes et avantages liés aux médicaments à usage vétérinaire. Ceux-ci ne seront soumis au *Sunshine Act* qu'à partir du 1er janvier 2018, avec une première publication en juin 2019.

¹ Chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 27 décembre 2016, exécuté par l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du *Sunshine Act*, *M.B.*, 23 juin 2017.

OBLIGATIONS DES BÉNÉFICIAIRES DE PRIMES ET AVANTAGES

Si la loi impose aux entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux de notifier à betransparent.be les primes et avantages qu'elles ont octroyés, elle met aussi une obligation de collaboration à charge des bénéficiaires des primes et avantages. Les professionnels du secteur de la santé, les organisations du secteur de la santé et les organisations de patients doivent en effet **communiquer certaines données** à l'entreprise dont ils ont reçu une prime ou un avantage (ex. leur numéro d'entreprise, numéro Inami ou numéro de Registre national).

Les organisations du secteur de la santé qui ont reçu une prime ou un avantage pour ensuite en faire bénéficier des professionnels du secteur de la santé (ex. un organisateur de congrès qui utilise les contributions reçues pour payer le coût d'inscription de professionnels du secteur de la santé) ont par ailleurs l'obligation de communiquer à l'entreprise concernée l'identité de chacun des bénéficiaires finaux, ainsi que le montant des primes et avantages qu'ils ont reçus et ce, pour le 31 décembre de l'année calendrier concernée.

LA PLATEFORME BETRANSPARENT.BE

betransparent.be est une plateforme centrale créée en 2015 par 27 associations² du secteur belge des soins de santé. Elles ont pris ensemble et volontairement l'engagement de rendre leurs collaborations publiques. La plateforme betransparent.be est gérée par Mdeon³.

Les données publiées en 2016 et 2017 l'ont été sur une base volontaire. A partir de 2018, les primes et avantages devront être rendues publiques sur base du Sunshine Act.

L'engagement pris par la plateforme est un signal fort qui conduit à plus de transparence dans tout le secteur, dans l'intérêt du patient.

ACCÈS AU REGISTRE TRANSPARENCE

Le Registre transparence est accessible à tous via le site internet www.betransparent.be

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)

L'AFMPS est responsable du contrôle du respect de la législation.

TABLEAU RÉSUMANT LES PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS

BÉNÉFICIAIRE	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>NOMINATIVE</u>
Professionnel du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques , tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance
Organisation du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques , tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour, ainsi que les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance c) Les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé
Organisation de patients	a) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance b) Les soutiens financiers ou autres
PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>AGRÉGÉE</u>	
Professionnel ou organisation du secteur de la santé, mais sans publication de leur nom	Primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique : a) Essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments b) Expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine c) Etudes non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice

² Les 27 associations membres de betransparent.be sont les suivantes: ABPH, ABSyM, AFITEB, ANGR, APB, AXXON, BACHI, beMedTech, Cartel, CEUPA, Domus Medica, FBP, FeBelGen, Formavet, IPSA, Mdeon, OPHACO, pharma.be, SSMG, SSPF, SVH, UGIB, UPV, VBS, VBT, VDV et VVZ.

³ Voir www.mdeon.be.