

## BETRANSSPARENT.BE: Transparantie rond samenwerkingen van farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven met patiëntenverenigingen, beroepsbeoefenaars en organisaties uit de gezondheidssector

Medische vooruitgang en de best mogelijke zorg en behandeling voor de patiënt zijn hoekstenen van ons gezondheidszorgsysteem. Een efficiënte samenwerking tussen enerzijds de farmaceutische industrie, de medische hulpmiddelen industrie en anderzijds patiëntenverenigingen, beroepsbeoefenaars en organisaties uit de gezondheidssector, speelt hierbij een essentiële rol.

De farmaceutische en de medische hulpmiddelen industrie hechten veel belang aan transparantie. Hun relaties met actoren in de gezondheidszorg zijn reeds strikt geregeld door wetgeving en deontologische codes. Als belangrijke stap naar een nog grotere transparantie, kreeg de transparantieplicht op initiatief van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block, een wettelijke verankering in de Belgische Sunshine Act<sup>1</sup>.

### TRANSPARANTIEPLICHT

De wettelijke transparantieplicht legt farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven, zowel Belgische als buitenlandse, op om premies en voordelen die zij vanaf 1 januari 2017 rechtstreeks of onrechtstreeks toekennen aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen, te documenteren en jaarlijks openbaar te maken op het platform [betransparent.be](http://betransparent.be).



### OPENBAARMAKING VAN PREMIES EN VOORDELEN

Wat wordt er **nominatief** op [betransparent.be](http://betransparent.be) openbaar gemaakt?

- Toegekende honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor **diensten en consultancy** aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen.
- Bijdragen in de kosten voor de organisatie van of deelname aan **wetenschappelijke manifestaties** (inschrijvings-, verblijfs- en reiskosten, sponsoringcontracten) toegekend aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen.
- **Schenken en toelagen** die de gezondheidszorg ondersteunen toegekend aan organisaties in de gezondheidszorgsector.
- **Financiële of andere bijdragen** toegekend aan patiëntenverenigingen.

Omdat dit een wettelijke verplichting is, is er geen toestemming nodig van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars om hun gegevens openbaar te maken. Wel dienen ze voorafgaandelijk **geïnformeerd** te worden door de bedrijven over de verwerking van hun gegevens.

Wat wordt er **geaggregeerd** op [betransparent.be](http://betransparent.be) openbaar gemaakt?

Op geaggregeerd niveau, dus zonder vermelding van de identiteit van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorgsector, worden de premies en voordelen toegekend in het kader van **wetenschappelijk onderzoek** openbaar gemaakt. Het gaat onder meer om premies en voordelen toegekend in het kader van klinische studies.

#### Wanneer en hoelang?

Premies en voordelen worden telkens openbaar gemaakt eind juni volgend op het kalenderjaar waarin ze werden toegekend.

De Sunshine Act is voor de eerste keer van toepassing op de premies en voordelen toegekend in het kalenderjaar 2017. Eind juni 2018 worden deze openbaar gemaakt op [betransparent.be](http://betransparent.be)\*

De openbaargemaakte gegevens blijven drie jaar publiek raadpleegbaar in het transparantieregister. Daarna worden ze eruit verwijderd.

\* Bij wijze van uitzondering, wordt er een bijkomende termijn toegekend voor premies en voordelen gerelateerd aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze zullen pas vanaf 1 januari 2018 onderworpen zijn aan de Sunshine Act, met als gevolg een eerste publicatie in juni 2019.

<sup>1</sup> Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, B.S. 27 december 2016, uitgevoerd door het Koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act, B.S. 23 juni 2017.

## PLICHTEN VAN BEGUNSTIGDEN VAN PREMIES EN VOORDELEN

Waar de wet aan farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven oplegt om de door hen toegekende premies en voordelen openbaar te maken op [betransparent.be](http://betransparent.be), legt de wet ook een plicht op aan de begunstigden van de premies en de voordelen om hieraan hun medewerking te verlenen. Gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties uit de gezondheidssector en patiëntenverenigingen moeten immers [bepaalde gegevens meedelen](#) aan het bedrijf waarvan ze een premie of voordeel hebben ontvangen (vb. hun ondernemingsnummer, Riziv-nummer of Rijksregisternummer).

Ook op organisaties in de gezondheidszorgsector die een premie of voordeel ontvangen om daarna toe te kennen aan verschillende gezondheidszorgbeoefenaars rust een mededelingsplicht (vb. een congresorganisator die ontvangen bijdragen gebruikt om de inschrijvingsprijs van gezondheidszorgbeoefenaars te betalen). Meer bepaald dienen zij aan de betrokken farmaceutische of medische hulpmiddelen bedrijven de identiteit mee te delen van elk van de uiteindelijke begunstigden, alsook het bedrag van de door hen ontvangen premies of voordelen, en dit uiterlijk op 31 december van het betreffende kalenderjaar.

## HET PLATFORM BETRANSPARENT.BE

[betransparent.be](http://betransparent.be) is een centraal platform dat in 2015 werd opgericht door 27 verschillende verenigingen<sup>2</sup> uit de Belgische gezondheidszorg. Zij gingen samen vrijwillig het engagement aan om hun samenwerkingen openbaar te maken. Het platform [betransparent.be](http://betransparent.be) wordt beheerd door Mdeon<sup>3</sup>.

De gegevens die in 2016 en 2017 werden openbaar gemaakt, hebben betrekking op gegevens die op vrijwillige basis werden verleend. Vanaf 2018 zullen de premies en voordelen op basis van de Sunshine Act openbaar worden gemaakt.

Het platform en het aangepaste engagement is een krachtig signaal dat leidt naar meer transparantie in de hele sector in het voordeel van de patiënt.

## TOEGANG TOT HET TRANSPARANTIEREGISTER

Het transparantieregister is voor iedereen toegankelijk via de website [www.betransparent.be](http://www.betransparent.be).

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)

Het FAGG staat in voor het toezicht op de naleving van de wetgeving.

## OVERZICHTSTABEL VAN OPENBAAR TE MAKEN PREMIES EN VOORDELEN

BEGUNSTIGDE	OPENBAAR TE MAKEN TOEGEKENE PREMIES OF VOORDELEN OP <u>NOMINATIEVE</u> BASIS
Gezondheidszorg-beoefenaar	a) De bijdragen in de kosten van <a href="#">deelname</a> aan wetenschappelijke manifestaties, zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten b) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en <a href="#">consultancy</a>
Organisatie in de gezondheidszorg-sector	a) De bijdragen in de kosten van <a href="#">wetenschappelijke manifestaties</a> , zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten, en de sponsoringcontracten met organisaties in de gezondheidssector of met derden die door deze organisaties zijn aangeduid om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren b) De honoraria, betalingen en terugbetalingen van kosten voor diensten en <a href="#">consultancy</a> c) De <a href="#">schenkingen en toelagen</a> die de gezondheidszorg ondersteunen
Patiëntenvereniging	a) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en <a href="#">consultancy</a> b) De financiële of andere <a href="#">bijdragen</a>
OPENBAAR TE MAKEN TOEGEKENE PREMIES OF VOORDELEN OP <u>GEAGGREGEERDE</u> BASIS	
Gezondheidszorg-beoefenaar of organisatie in de gezondheidszorg-sector, maar géén openbaarmaking op naam	Premies en voordelen toegekend in het kader van <a href="#">wetenschappelijk onderzoek</a> : a) <a href="#">Klinische proeven</a> in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen b) <a href="#">Experimenten</a> als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon c) <a href="#">Niet-klinische studies</a> zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice

<sup>2</sup> De 27 verenigingen die lid zijn van [betransparent.be](http://betransparent.be) zijn de volgende: AFITEB, APB, AUVB, AXXON, BACHI, beMedTech, BVAS, BVZA, Domus Medica, FBP, FeBelGen, Formavet, GBS, IPSA, Kartel, Mdeon, NNGV, OPHACO, pharma.be, SSMG, SSPF, SVH, UCBA, UPV, VBT, VDV, VVZ.

<sup>3</sup> Zie [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be).