

L'impact du Sunshine Act pour les professionnels de la santé pratiquant en Belgique

Au niveau européen, les principes de transparence (aussi dénommés principes de «Sunshine») sont cantonnés à un cadre éthique ou déontologique (1), de sorte que leur respect ne s'impose qu'aux sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux qui les ont acceptés sur une base purement volontaire. Le 23 juin 2017 dernier, après plusieurs mois de discussions, ces principes ont officiellement reçu une force obligatoire contraignante en Belgique.

Ce faisant, notre pays suit les quelques états membres de l'Union européenne ayant adopté des systèmes législatifs contraignants en matière de transparence, tels que la France, le Portugal et la Grèce.

On entend par «transparence» la publication, sur un site internet accessible au public, des montants relatifs aux transferts de valeur opérés entre des sociétés pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, et des professionnels ou organisations de santé, associations de patients, ou dans le cadre de recherches scientifiques.

Parmi les divers acteurs concernés par ces nouvelles règles, les professionnels de la santé pratiquant en Belgique seront particulièrement attentifs aux conséquences de la législation transparence (2).

Sociétés et bénéficiaires: un champ d'application plus étendu

D'une part, de nombreuses sociétés qui octroient aujourd'hui des primes et avantages aux professionnels de santé, sans publier ces transferts de valeur, seront désormais soumises à la transparence. Il s'agit de toute société, située en Belgique ou à l'étranger, fabricant, distributeur, importateur ou pratiquant la vente au détail ou des activités de courtage de médicaments ou dispositifs médicaux.

Cela signifie que tout transfert de valeur tels que précisé ci-dessous entre

une société de ce type et un professionnel de santé, devra faire l'objet d'une publication sur un site internet une fois par an. La première période de référence est celle du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017, avec une première publication accessible au public le 30 juin 2018.

D'autre part, sont concernées à titre de bénéficiaires toutes les personnes qui, dans le cadre de leurs activités professionnelles, peuvent prescrire, acheter, livrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux, pour autant que leur pratique soit établie en Belgique.

Il ne s'agit donc pas uniquement des médecins (généralistes ou spécialistes), dentistes et pharmaciens visés expressément par l'arrêté mais aussi, à titre d'exemple, des infirmiers/infirmières, paramédicaux, kinésithérapeutes, psychologues, directeur des achats au sein des hôpitaux, etc. Les médecins vétérinaires et leurs assistants sont eux aussi visés.

Les professionnels de santé ne sont pas les seules parties intéressées: les financements d'associations de patients, d'organisations de santé (hôpital, clinique, maison de repos, associations de médecins, etc.) ou dans le cadre de la recherche scientifique sont également concernés par cette nouvelle législation.

Il faut donc s'attendre à ce que l'utilisation de la plateforme de transparence belge actuelle, www.betransparent.be, soit encore étendue dans les prochains mois.

Transferts de valeur sujets à publication

A l'égard des professionnels de santé, les primes et avantages suivants sont concernés par les règles de transparence, qu'ils aient été octroyés directement ou indirectement:

- Les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, les frais de voyage (transport) et les frais de séjour (repas, logement).
- Les honoraires, paiements et remboursements de frais pour ce que l'arrêté royal appelle «services et consultance».

Rappelons à cet égard que la loi belge ne permet pas la contribution de tous les frais relatifs aux manifestations scientifiques, ni le paiement ou remboursement de n'importe quels services ou consultance. Sans doute la publication de ces deux types de frais permettra-t-elle d'ailleurs aux autorités de contrôler davantage le respect de la législation anticadeaux, la publication d'un transfert de valeur n'étant en effet pas garante de la légalité de ce qui est publié.

Les professionnels de santé peuvent-ils s'opposer à la publication de leurs données?

Les données des professionnels de santé collectées et publiées dans le cadre de l'arrêté royal transparence, telles que le nom, prénom et la profession des professionnels de la santé bénéficiaires, constituent des données personnelles protégées par la loi belge.

Toutefois, étant donné que les principes de transparence trouvent à présent leur source dans un arrêté royal, et non plus dans des codes édictés par l'industrie, qui sont de nature éthique ou déontologique, il ne sera plus nécessaire d'obtenir le consentement des professionnels

de santé préalablement au traitement de leurs données personnelles. La collecte de ces données par les sociétés soumises à notification, la transmission (*upload*) du fichier vers la plateforme qui héberge les données en ligne, et leur publication finale sur internet à destination du public pourra donc se faire sans plus de formalités.

Dans cette situation, les sociétés soumises à notification seront donc légalement habilitées à passer outre le refus de consentement que certains professionnels de santé auraient pu éventuellement exprimer sous le régime précédent, avant l'entrée en vigueur de l'arrêté transparence. Si le consentement n'est plus une obligation légale en vertu du régime actuel, elles veilleront toutefois à informer les professionnels bénéficiaires du fait de cette publication lorsqu'elles collectent les données nécessaires. ■

Annabelle Bruyndonckx et Vladimir Murovec,

Avocats Simmons & Simmons LLP



Note

Un arrêté royal agréant l'asbl Mdeon en tant que plateforme transparence paraîtra prochainement. Il permettra de finaliser les aspects pratiques du système de transparence sur la plateforme www.betransparent.be.

Références

1. Voyez les codes d'éthique des associations européennes EFPIA, MedTech Europe et Medicines for Europe.
2. Articles 41 à 48 de la loi du 18 décembre 2016 et arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act.

Le SPÉCIALISTE
L'ACTUALITÉ DES MÉDECINS SPÉCIALISTES

Le Spécialiste est une publication réservée aux médecins spécialistes et médecins spécialistes en formation.

Bimensuel • 21 numéros/an

Tirage: 18.500 exemplaires

Rédactrice en chef:
Valérie Kokoszka

Collaborateurs rédactionnels:

Erik Briers, Dominique-Jean Bouilliez, France Dammel, Jean-Yves Hindlet, Michèle Langendries, Vincent Liévin, Johanne Mathy, Philippe Mauclet, Martine Versonne, Jean-Luc Schouvelier, Albin Wantier, Valérie Kokoszka

Assistants de rédaction: Kris Heyvaert, Julie Gueulette

Régie publicitaire: Philip Bergé
ph.berge@lespecialiste.be

Production:
Sandrine Virleé, Witold de Campo, Isabelle André

Coordinateur général:

Pascal Selleslagh

Éditeur responsable:

Dr Vincent Leclercq

Abonnement annuel (Belgique):

200€

Tous droits réservés, y compris la traduction, même partiellement. Paraît également en néerlandais. L'éditeur ne pourra être tenu pour responsable du contenu des articles signés, qui engagent la responsabilité de leurs auteurs. En raison de l'évolution rapide de la science médicale, l'éditeur recommande une vérification extérieure des attitudes diagnostiques ou thérapeutiques recommandées.

Copyright

Gambel net

Gambel sprl
Avenue des Fougères 6
1950 Kraainem
Tel 02/785.07.20
Fax 02/731.33.55
E-mail info@gambelnet.be