

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS SUNSHINE ACT

### 1. Wat houdt de transparantieplicht precies in ?

De transparantieplicht legt onder meer farmaceutische bedrijven en bedrijven van medische hulpmiddelen, al dan niet gevestigd in België, ("kennisgevingsplichtige ondernemingen") op om premies en voordelen die zij rechtstreeks of onrechtstreeks in het voordeel van gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen ("begunstigden") verrichten, te documenteren en jaarlijks openbaar te maken.

Wanneer de begunstigde een praktijk of zetel in België heeft, moeten de documentatie en openbaarmaking van de premies en voordelen gebeuren in het Belgische transparantieregister van betransparent.be (onafhankelijk waar de onderneming is gevestigd).

### 2. Enkele begrippen in het kader van de transparantieplicht

a) Sunshine Act: Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, B.S. 27 december 2016.

b) KB Sunshine Act: Koninklijk besluit d.d. 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act, B.S. 23 juni 2017.

c) Kennisgevingsplichtige onderneming: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen (art. 41, §1, 1<sup>o</sup>, Sunshine Act). Zowel ondernemingen gevestigd in België als elders vallen onder het begrip "kennisgevingsplichtige onderneming".

#### *i) Wat als een onderneming deel uitmaakt van een groep met verschillende entiteiten?*

Ondernemingen die bestaan uit verschillende rechtspersonen, al dan niet in verschillende landen, kunnen ervoor kiezen om hun openbaarmakingen te bundelen in één enkele openbaarmaking. In dit geval dient de kennisgevingsplichtige onderneming die de openbaarmaking verricht in een toelichtende nota uit te leggen welke juridische entiteiten (Belgische en buitenlandse) er precies werden gegroepeerd in deze ene openbaarmaking. Deze toelichtende nota is raadpleegbaar in het transparantieregister. Bovendien moet de betreffende onderneming die is overgegaan tot de openbaarmaking ten opzichte van de bevoegde instanties in het kader van een controle (het FAGG) te allen tijde en op het eerste verzoek alle details kunnen verstrekken aan deze bevoegde

overheid omtrent de openbaargemaakte premies en voordelen (welke entiteit precies wat heeft verricht ten voordele van wie).

*ii) Wat met ondernemingen die nog andere producten in hun portfolio hebben?*

Indien ondernemingen naast geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook andere producten op de markt hebben, vb. voedingssupplementen en cosmetica, dan vallen ook deze andere producten onder het toepassingsgebied van de Sunshine Act, *tenzij* deze andere producten deel uitmaken van een aparte rechtspersoon met een apart ondernemingsnummer.

*iii) Wat met ondernemingen die niet zijn gevestigd in de Europese Unie?*

Kennisgevingsplichtige ondernemingen die gevestigd zijn buiten de Europese Unie, dienen de kennisgeving te laten verlopen door en op naam van een verbonden onderneming in de zin van artikel 11 van het Wetboek van vennootschappen die is gevestigd in de Europese Unie, dan wel, bij gebrek daaraan, door een wettelijke vertegenwoordiger die gevestigd is in de Europese Unie (art. 3, lid 1, 3<sup>o</sup>, KB Sunshine Act). Een wettelijke vertegenwoordiger is een persoon (bij voorkeur een rechtspersoon) die rechtmatig en schriftelijk is gemandateerd door de kennisgevingsplichtige onderneming om namens en voor haar rekening voor de kennisgeving te zorgen. De wettelijke vertegenwoordiger dient met het platform contact op te nemen teneinde een account op naam van de kennisgevingsplichtige onderneming te kunnen creëren.

d) Premie of voordeel: alles wat wordt bekendgemaakt, zie FAQ 3.

e) Rechtstreeks toegekende premies en voordelen: premies en voordelen die rechtstreeks door een kennisgevingsplichtige onderneming worden toegekend in het voordeel van een begunstigde.

f) Onrechtstreeks toegekende premies en voordelen: premies en voordelen die onrechtstreeks door een kennisgevingsplichtige onderneming worden toegekend in het voordeel van een begunstigde, waaronder deze toegekend door of via een tussenpersoon. In geval van een onrechtstreekse sponsoring van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie (ook "educational grant" genoemd) (zie schema bij FAQ 5), is de premie of voordeel de gastvrijheid die de uiteindelijke begunstigde (gezondheidszorgbeoefenaar) ontvangen heeft (vb. inschrijvingsprijs, hotel, verplaatsing) en niet de "educational grant" die eerder door de kennisgevingsplichtige onderneming werd overgemaakt aan de tussenkommende organisatie in de gezondheidszorgsector (zie ook definitie van "referentiejaar").

g) Begunstigde (art. 41, §1, 3<sup>o</sup>, Sunshine Act):

- gezondheidszorgbeoefenaar (zie verder),
- organisatie in de gezondheidszorgsector (zie verder),
- patiëntenvereniging (zie verder).

h) Gezondheidszorgbeoefenaar: elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde, de diergeneeskunde of de verpleegkunde beoefent of die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens praktijk in België gevestigd is (art. 1, 4<sup>o</sup>, KB Sunshine Act).

*Enkele voorbeelden:* arts, tandarts, verpleegkundige, paramedicus, dierenarts, ziekenhuisdirecteur, etc.

i) Organisatie in de gezondheidszorgsector: elke vereniging of organisatie met een zetel of vaste plaats in België die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken (art. 41, §1, 2°, Sunshine Act).

*Enkele voorbeelden:* ziekenhuis, artsenpraktijk, wetenschappelijke vereniging van artsen, wetenschappelijke congresorganisator, PCO (Professional Congress Organiser) die een wetenschappelijke manifestatie organiseert, etc.

*Enkele voorbeelden die niet worden beschouwd als organisatie in de gezondheidszorgsector:* industrie associaties (vb. BRAS, APL, ...), reisbureaus, etc.

j) Patiëntenvereniging: een organisatie in de gezondheidszorg die instaat voor de vertegenwoordiging van patiënten (art. 1, 5°, KB Sunshine Act).

Dit omvat eveneens de organisaties die in de vorm van een "umbrella organisation" optreden voor de groepering van verschillende patiëntenverenigingen, alsook de patiënten steungroepen.

Indien een patiëntenvereniging gemengd is samengesteld uit zowel patiënten als gezondheidszorgbeoefenaars, wordt de organisatie gekwalificeerd als een patiëntenvereniging indien deze hoofdzakelijk is samengesteld uit patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) en de belangen van patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) behartigt en/of ondersteunt.

k) Wetenschappelijk onderzoek: experimenten als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, de niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice, en de klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (art. 1, 3°, KB Sunshine Act en art. 42, §1, lid 2, Sunshine Act):

i) Niet-klinische studies (zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice): "*Non-clinical health and environmental safety study, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.*"

ii) Experimenten op de menselijke persoon (zoals gedefinieerd in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon): "elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen."

Deze definitie dekt experimenten, zowel deze met een geneesmiddel als zonder een geneesmiddel, hierbij inbegrepen – voor wat betreft experimenten met een geneesmiddel – zowel klinische proeven als *prospectieve* niet-interventionele studies.

Daarentegen, worden premies en voordelen die betrekking hebben op *retrospectieve* niet-interventionele (observatieve) studies individueel openbaar gemaakt. Wanneer het niet mogelijk is voor kennisgevingsplichtige ondernemingen om prospectieve en retrospectieve niet-interventionele studies te onderscheiden, moeten deze bedragen op een individuele basis openbaar worden gemaakt.

iii) Klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen: klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

l) **Referentiejaar**: het volledige kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (art. 42, §2, Sunshine Act).

De datum die bepaalt in welk referentiejaar een premie of voordeel werd verricht, is de datum waarop de betreffende financiële transactie heeft plaatsgevonden, en niet de datum waarop de begunstigde werkelijk heeft genoten van de premie of het voordeel indien dit ervan zou afwijken (art. 3, lid 1, 6°, KB Sunshine Act). In geval van een onrechtstreekse sponsoring van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie (ook "educational grant" genoemd) (zie schema bij FAQ 5), is de datum die bepaalt in welk referentiejaar een premie of voordeel werd verricht, de datum waarop de gastvrijheid door de tussenkomende organisatie in de gezondheidszorgsector effectief werd betaald (vb. moment van betaling vliegtuigticket, hotel, inschrijvingsprijs) en niet de datum waarop de kennisgevingsplichtige onderneming de "educational grant" (of voorschot hiervan) eerder heeft overgemaakt aan de betreffende organisatie in de gezondheidszorgsector (art. 3, lid 1, 8°, KB Sunshine Act).

De kennisgevingsplichtige ondernemingen dienen deze gegevens uiterlijk te notificeren op 31 mei van het jaar na afloop van het referentiejaar (art. 42, §2, Sunshine Act). De openbaarmaking ervan gebeurt vervolgens ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar (art. 43, §1, lid 4, Sunshine Act). Het eerste referentiejaar is 2017 (art. 7, §1, KB Sunshine Act).

*Voorbeeld: de premies en voordelen toegekend tussen 1 januari 2017 en 31 december 2017*

- worden door de kennisgevingsplichtige ondernemingen uiterlijk op 31 mei 2018 bezorgd aan [betransparent.be](http://betransparent.be),
- worden uiterlijk op 30 juni 2018 openbaar gemaakt in het transparantieregister.

Bij wijze van uitzondering, wordt er evenwel een bijkomende termijn toegekend voor premies en voordelen gerelateerd aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Hun eerste referentiejaar is 2018, met als gevolg een eerste openbaarmaking in juni 2019.

m) **Premies en voordelen in natura**: ook de *in natura* toegekende premies en voordelen vallen onder de transparantieplicht (art. 41, §2, Sunshine Act).

*Enkele voorbeelden*: het betalen van de inschrijvingsprijs voor deelname aan een congres dat gebeurt aan de congresorganisator en niet rechtstreeks aan de deelnemende gezondheidszorgbeoefenaar; het organiseren van een (al dan niet *inhouse*) product training door een kennisgevingsplichtige onderneming waarbij de deelnemende gezondheidszorgbeoefenaars geen inschrijvingsprijs moeten betalen of

waarbij de kosten van de training niet volledig worden gedekt door de inschrijvingsprijs.

Voor de openbaarmaking dient de kennisgevingsplichtige onderneming de *in natura* toegekende premie of het *in natura* toegekende voordeel te begroten aan de normale marktwaarde voor een dergelijk premie of voordeel, met de Belgische markt als referentie. De kennisgevingsplichtige onderneming moet te allen tijde kunnen aantonen hoe het werd berekend.

De datum die bepaalt in welk referentiejaar een premie of voordeel *in natura* werd verricht, is de datum waarop de betreffende premie of voordeel werd verstrekt door de kennisgevingsplichtige onderneming en niet de datum waarop de begunstigde werkelijk ervan heeft genoten indien dit ervan zou afwijken.

### 3. Wat wordt er precies openbaar gemaakt ?

#### A. Openbaarstellingen op individuele basis

Alle toegekende premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele basis (op naam van de begunstigde die het rechtstreeks of onrechtstreeks heeft ontvangen). Meer bepaald maakt elke kennisgevingsplichtige onderneming voor elke identificeerbare begunstigde de bedragen bekend van de premies en voordelen die gedurende een kalenderjaar ten voordele van deze begunstigde werden toegekend.

Deze premies en voordelen worden per categorie (zie hieronder) samengevoegd waardoor er één totaalbedrag per categorie per begunstigde per kalenderjaar wordt weergegeven in het transparantieregister. Een gedetailleerde publicatie zal door de betreffende onderneming worden verstrekt wanneer de betrokken begunstigde of de bevoegde overheid daarom verzoekt.

De categorieën van premies en voordelen waarvan sprake hierboven, zijn de volgende:

#### I. Wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan gezondheidszorgbeoefenaars:

- a) De **bijdragen in de kosten van wetenschappelijke manifestaties**, zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfskosten.

*Aangeboden maaltijden vallen hier niet onder, vermits dit reeds aan bepaalde strenge criteria en maximumbedragen is gebonden. Echter, waar het niet mogelijk is om dergelijke kosten te onderscheiden in het totaal van de bijdrage in de kosten, kunnen deze mee met het geheel openbaar worden gemaakt (vb. als deze deel uitmaken van een "package").*

- b) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor **diensten en consultancy**. Dit kan gaan om een redelijke vergoeding voor vb. het geven van een wetenschappelijke lezing, deelname aan een expertenmeeting, het schrijven van een wetenschappelijke publicatie.

## II. Wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan de organisaties in de gezondheidszorgsector:

- a) De **bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten**, 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.

*Dit gaat om bijdragen die door de farmaceutische en medische hulpmiddelen industrie worden toegekend aan vb. ziekenhuizen of verenigingen van zorgverstrekkers om de kosten van het organiseren van een wetenschappelijk congres te kunnen dekken.*

*Indien het gaat om bijdragen toegekend aan een patiëntenvereniging ter organisatie van een wetenschappelijke manifestatie, dan wordt dit bekendgemaakt onder de categorie III, b (zie verder).*

- b) De honoraria, betalingen en terugbetalingen van kosten voor **diensten en consultancy**.

*Dit kan gaan om een redelijke vergoeding voor vb. het geven van een wetenschappelijke lezing, deelname aan een expertenmeeting, het schrijven van een wetenschappelijke publicatie waarbij deze vergoeding wordt gestort op het rekeningnummer van een organisatie in de gezondheidszorgsector.*

*Indien de honoraria gestort op de rekening van de organisatie in de gezondheidszorgsector daarna evenwel geheel of gedeeltelijk worden overgemaakt aan één of meerdere individuele gezondheidszorgbeoefenaars, zal de openbaarmaking plaatsvinden op naam van de betreffende gezondheidszorgbeoefenaars omdat deze dan de begunstigden zijn van de honoraria. De onderneming publiceert in dat geval het totale bedrag van de toegekende honoraria op naam van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars, behalve indien de organisatie in de gezondheidszorgsector aan de onderneming de eventuele verdeling van de honoraria tussen de organisatie in de gezondheidszorgsector en de gezondheidszorgbeoefenaar zou hebben meegedeeld, in welk geval de onderneming de honoraria gedeeltelijk publiceert op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector en op naam van de gezondheidszorgbeoefenaar volgens de toegekende verdeelsleutel.*

*Voor wat betreft de premies of voordelen toegekend aan een gezondheidszorgbeoefenaar die handelt onder de vorm van een vennootschap of die deel uitmaakt van een feitelijke vereniging, zie verder onder FAQ 5.*

- c) De **schenken en toelagen** die de gezondheidszorg ondersteunen.

*Dit betreft onder meer middelen die door de industrie ter beschikking worden gesteld van organisaties in de gezondheidszorgsector met als doel de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen. Deze middelen mogen geenszins worden toegekend als middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te stimuleren.*

### III. Wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan patiëntenverenigingen:

a) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor **diensten en consultancy:**

Dit kan gaan om een redelijke vergoeding toegekend aan een patiëntenvereniging voor hun diensten als deskundige of adviseur, bvb. deelname aan een meeting met patiëntexperten; spreker diensten; het geven van een advies aan een farmaceutisch of medisch hulpmiddelen bedrijf inzake prioriteiten voor patiënten in klinische studies of relevantie van bepaald onderzoek voor patiënten.

b) De financiële of andere **bijdragen:**

Dit betreft onder meer financiële steun toegekend aan een patiëntenvereniging ter organisatie van een wetenschappelijke manifestatie; ter ondersteuning van bewustmakingscampagnes omtrent een ziektebeeld ("disease awareness"); ter ondersteuning van de ontwikkeling van informatief materiaal voor patiënten, of van een website voor patiënten.

Dit kan ook gaan om niet-financiële steun (in natura), zoals bvb. het ter beschikking stellen van mankracht of ruimte. Voor de openbaarmaking dient de kennisgevingsplichtige onderneming de *in natura* toegekende premie of het *in natura* toegekende voordeel te begroten aan de normale marktwaarde voor een dergelijk premie of voordeel, met de Belgische markt als referentie. De kennisgevingsplichtige onderneming moet te allen tijde kunnen aantonen hoe het werd berekend.

De aard van de financiële of andere bijdragen kunnen desgevallend door de kennisgevingsplichtige ondernemingen nader worden omschreven in een "toelichtende nota", zodat het mogelijk is voor het publiek om een meer precies beeld te vormen van de omvang van de steun. Indien de kennisgevingsplichtige onderneming een dergelijke nota heeft geüpload, is deze te raadplegen per kennisgevingsplichtige onderneming in het transparantieregister.

Een divers kader van geldende wetgeving, deontologische codes, en de interne corporate policies van bedrijven is erop gericht om een transparante en integere samenwerking die leidt tot medische vooruitgang in het belang van de patiënt, te waarborgen. Het transparantieregister omvat derhalve de steun van farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven, maar steun van andere instanties aan patiëntenverenigingen valt buiten het bereik van dit register.

### **B. Openbaarmaking op geaggregeerde basis**

Er bestaat slechts één wettelijke uitzondering op de individuele openbaarmaking en dat zijn de **premies en voordelen toegekend in het kader van wetenschappelijk onderzoek**. Deze premies en voordelen worden per onderneming op een niet-individuele, geaggregeerde (gegroepeerde) basis bekendgemaakt zonder dat de identiteit van de verschillende begunstigden wordt opgenomen (art. 42, §1, lid 3, Sunshine Act). Jaarlijks zal elke onderneming aldus één totaalbedrag rond wetenschappelijk onderzoek in België bekendmaken.

Zie hieronder voor een schematisch overzicht:

BEGUNSTIGDE	OPENBAAR TE MAKEN TOEGEKENDE PREMIES OF VOORDELEN OP <u>NOMINATIEVE</u> BASIS
Gezondheidszorg-beoefenaar	a) De bijdragen in de kosten van <b>deelname aan wetenschappelijke manifestaties</b> , zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten b) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en <b>consultancy</b>
Organisatie in de gezondheidszorg-sector	a) De bijdragen in de kosten van <b>wetenschappelijke manifestaties</b> , 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 <b>consultancy</b> c) De <b>schenken en toelagen</b> die de gezondheidszorg ondersteunen
Patiëntenvereniging	a) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en <b>consultancy</b> b) De financiële of andere <b>bijdragen</b>
OPENBAAR TE MAKEN TOEGEKENDE 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 <b>wetenschappelijk onderzoek</b> : a) <b>Klinische proeven</b> in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen b) <b>Experimenten</b> als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon c) <b>Niet-klinische studies</b> zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice

#### 4. Wat wordt er niet bekendgemaakt?

Alles wat niet is opgesomd onder FAQ 3.

De volgende uitzonderingen werden opgenomen in de tekst van de wet (art. 41, §3, Sunshine Act):

- Beroepsgerelateerde geschenken van geringe waarde (reeds geregeld door strikte wettelijke en/of deontologische regels die moeten worden gerespecteerd);
- Maaltijden en dranken aangeboden in het kader van een wetenschappelijke manifestatie (reeds geregeld door strikte wettelijke en/of deontologische regels die moeten worden gerespecteerd);
- Economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde (dit betreft louter het commerciële aspect tussen actoren uit de gezondheidszorg, hetgeen niet kadert in het transparantiedoel);
- Monsters van geneesmiddelen.

#### 5. Op wiens naam worden de premies en voordelen openbaar gemaakt ?

De publicatie gebeurt steeds op naam van de rechtstreeks of onrechtstreeks **begunstigde** van het toegekende voordeel (artikel 41, §2, Sunshine Act), rekening houdende met het volgende (zie art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act):

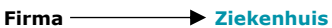

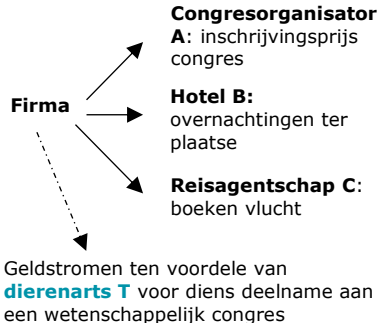
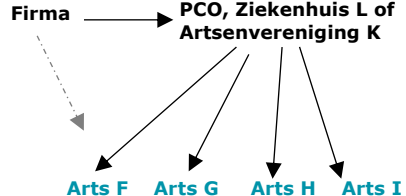
- a) indien het honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy betreft die worden toegekend aan organisaties in de gezondheidszorgsector, is de begunstigde deze laatste, tenzij het gaat om een gezondheidszorgbeoefenaar die handelt onder de vorm van een vennootschap of die deel uitmaakt van een feitelijke vereniging, in welk geval de begunstigde deze gezondheidszorgbeoefenaar is die de dienstverlening heeft verricht die aan de oorsprong ligt van de betreffende honoraria en kosten;



- b) indien het bijdragen betreft in de kosten van deelname aan wetenschappelijke manifestaties, is de begunstigde de gezondheidszorgbeoefenaar die effectief aan de wetenschappelijke manifestatie heeft deelgenomen, ook al heeft deze gezondheidszorgbeoefenaar deze premie of dit voordeel ontvangen via een organisatie in de gezondheidszorgsector;
- c) indien het bijdragen betreft in de kosten van de organisatie van wetenschappelijke manifestaties, is de begunstigde de organisatie in de gezondheidszorgsector of de patiëntenvereniging die deze bijdragen heeft ontvangen.

Zie hieronder voor een [schema](#) met voorbeelden en toelichtingen:

BEGUNSTIGDEN			
SITUATIE	VOORBEELDEN		TOELICHTING
	Toekenning premie of voordeel	Bekendmaking op naam van	
<b>HONORARIA, BETALINGEN EN TERUGBETALING VAN KOSTEN VOOR DIENSTEN EN CONSULTANCY</b>			
<b>Een gezondheidszorgbeoefenaar is de begunstigde van de honoraria</b>			
Honoraria, betaling en terugbetaling van kosten <u>rechtstreeks toegekend aan een gezondheidszorgbeoefenaar</u> : openbaarmaking op naam van de begunstigde gezondheidszorgbeoefenaar (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act)	Firma → Apotheker X	Apotheker X	Apotheker X verricht een wetenschappelijke prestatie voor de onderneming (een lezing geven op een congres, een wetenschappelijk artikel opstellen, deelnemen aan een expertenbijeenkomst, etc.) en de honoraria worden rechtstreeks gestort op de rekening van de apotheker (natuurlijke persoon). De openbaarmaking gebeurt op naam van de apotheker. Zelfs indien de honoraria worden gestort op de rekening van een bvba, dan nog gebeurt de openbaarmaking op naam van de apotheker (zie verder).
Honoraria, betaling en terugbetaling van kosten <u>onrechtstreeks toegekend aan een gezondheidszorgbeoefenaar</u> : openbaarmaking op naam van de begunstigde gezondheidszorgbeoefenaar (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act)	Firma → Ziekenhuis ↓ Dr. B werkt voor het ziekenhuis en krijgt een deel of het geheel van de honoraria doorgestort door het ziekenhuis	Dr. B	Dr. B verricht een wetenschappelijke prestatie voor de onderneming. De honoraria worden gestort op een rekening van het ziekenhuis waarvoor dr. B werkt en het ziekenhuis <u>stort vervolgens een deel of het geheel van de honoraria door</u> aan dr. B. In dat geval is dr. B de begunstigde (onrechtstreeks) van de honoraria, waardoor de openbaarmaking aldus moet gebeuren op zijn naam. De onderneming publiceert het totale bedrag van de door haar toegekende honoraria op naam van dr. B, behalve indien de organisatie in de gezondheidszorgsector aan de onderneming de eventuele verdeling van de honoraria tussen het ziekenhuis en dr. B zou hebben meegedeeld (cf. de mededelingsplicht zoals bepaald door art. 3, lid 1, 8°, KB Sunshine Act), in welk geval de onderneming de honoraria gedeeltelijk publiceert (i) op naam van het ziekenhuis en (ii) op naam van dr. B volgens de toegekende verdeelsleutel.
<b>Een organisatie in de gezondheidszorgsector is de begunstigde van de honoraria</b>			
Honoraria, betaling en terugbetaling van kosten <u>toegekend aan een organisatie in de gezondheidszorgsector</u> : openbaarmaking op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector, tenzij het gaat om een gezondheidszorgbeoefenaar die handelt onder de vorm van een vennootschap of die deel uitmaakt van een feitelijke vereniging, in welk geval de begunstigde deze gezondheidszorgbeoefenaar is die de dienstverlening heeft verricht die aan de oorsprong ligt van de betreffende honoraria en kosten (art. 3, lid 1, 4°, a, KB Sunshine Act)	Firma → Belgische Associatie Verpleegkundigen	Belgische Associatie Verpleegkundigen	De "Belgische Associatie Verpleegkundigen" heeft een wetenschappelijke prestatie verricht voor de onderneming. De honoraria werden gestort op de rekening van de organisatie in de gezondheidszorgsector, <u>zonder enige verdere overdracht naar individuele gezondheidszorgbeoefenaars</u> . De organisatie in de gezondheidszorgsector is aldus de uiteindelijke begunstigde van de honoraria, waardoor de openbaarmaking gebeurt op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector.
	Firma → eenpersoons bvba Dr. Y heeft een wetenschappelijke prestatie verricht	Dr. Y heeft een wetenschappelijke prestatie verricht	De openbaarmaking gebeurt op naam van de (individuele) gezondheidszorgbeoefenaar die de wetenschappelijke prestatie heeft verricht en niet op naam van de vennootschap (bvba of andere) op wiens rekening de honoraria werden gestort.
	Firma → Huisartsenpraktijk De Dokters <i>(bestaat uit dr. N, O en P: dr. O krijgt een vergoeding voor zijn deelname aan een Advisory Board)</i>	Dr. O	De openbaarmaking gebeurt op naam van de (individuele) gezondheidszorgbeoefenaar die de wetenschappelijke prestatie heeft verricht (in dit voorbeeld dr. O) en niet op naam van de vennootschap waarvoor of waarin hij werkt (in dit voorbeeld "Huisartsenpraktijk De Dokters"), ook al werden de honoraria gestort op het rekeningnummer van de vennootschap "Huisartsenpraktijk De Dokters".
<b>Een patiëntenvereniging is de begunstigde van de honoraria</b>			
Honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy <u>toegekend aan een patiëntenvereniging</u> : openbaarmaking op naam van de patiëntenvereniging (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act)	Firma → Patiëntenvereniging	Patiëntenvereniging	De patiëntenvereniging is de rechtstreeks begunstigde (vb. er werd een bijdrage gestort op de rekening van de patiëntenvereniging).

SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN (alleen toegekend aan een organisatie in de gezondheidszorgsector)			
Schenking of toelage toegekend aan een <b>organisatie in de gezondheidszorgsector</b> : op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act)		Ziekenhuis	Het ziekenhuis is de rechtstreeks begunstigde (vb.: een toelage gestort op de rekening van het ziekenhuis)
FINANCIËLE OF ANDERE BIJDAGEN (alleen toegekend aan een patiëntenvereniging)			
Financiële of andere bijdragen toegekend aan een <b>patiëntenvereniging</b> : op naam van de patiëntenvereniging (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act)		Patiëntenvereniging	De patiëntenvereniging is de rechtstreeks begunstigde (vb.: een bijdrage gestort op de rekening van de patiëntenvereniging)
BIJDAGEN IN DE KOSTEN VAN DE DEELNAME AAN WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES			
<b>Rechtstreekse sponsoring van de deelname van gezondheidszorgbeoefenaars aan wetenschappelijke manifestaties</b> : op naam van de gezondheidszorgbeoefenaar die effectief aan de wetenschappelijke manifestatie heeft deelgenomen (art. 3, lid 1, 4°, b, KB Sunshine Act)	 <p>Geldstromen ten voordele van <b>dierenarts T</b> voor diens deelname aan een wetenschappelijk congres</p>	Dierenarts T	Ook al heeft dierenarts T zelf niet rechtstreeks enige geldstroom ontvangen (de firma heeft betalingen verricht aan een hotel, congresorganisator, reisagent), het is wel dierenarts T die de uiteindelijke begunstigde ervan is omdat hij of zij degene was die aan het congres heeft deelgenomen, is blijven overnachten en een vlucht heeft genomen.
<b>Onrechtstreekse sponsoring van de deelname van gezondheidszorgbeoefenaars aan wetenschappelijke manifestaties</b> : op naam van de gezondheidszorgbeoefenaar die effectief aan de wetenschappelijke manifestatie heeft deelgenomen, ook al heeft deze gezondheidszorgbeoefenaar deze premie of dit voordeel ontvangen via een organisatie in de gezondheidszorgsector (art. 3, lid 1, 4°, b, KB Sunshine Act)		Arts F, Arts G, Arts H <u>en</u> Arts I	In het geval van een "onrechtstreekse sponsoring" geeft een firma een algemeen sponsorbedrag (ook wel "educational grant" genoemd) aan een organisatie in de gezondheidszorgsector (in dit voorbeeld PCO, Ziekenhuis L of Artsenvereniging K), die dan op haar beurt kiest welke gezondheidszorgbeoefenaars van deze sponsoring gebruik zullen maken. De firma zelf weet niet <i>op voorhand</i> welke gezondheidszorgbeoefenaars zullen worden gesponsord om deel te nemen aan de wetenschappelijke manifestatie georganiseerd door een organisatie in de gezondheidszorgsector. Omdat het evenwel individuele gezondheidszorgbeoefenaars zijn die de uiteindelijke (onrechtstreekse) begunstigden zijn van de sponsoring, dient de openbaarmaking te gebeuren op elk van hen afzonderlijk.  Hiertoe bepaalt art. 3, lid 1, 8°, KB Sunshine Act dat de organisatie in de gezondheidszorgsector die de sponsoringsgelden effectief heeft ontvangen (in dit voorbeeld PCO, Ziekenhuis L of Artsenvereniging K) uiterlijk op 31 december van het betreffende referentiejaar aan de sponsorende firma ('s) de identiteit moet meedelen van alle uiteindelijke individuele begunstigden, alsook het bedrag van de door hen ontvangen premies of voordelen, opdat de firma kan overgaan tot de publicatie op naam van de gezondheidszorgbeoefenaars zoals bepaald in de Sunshine Act.

BIJDRAGEN IN DE KOSTEN VAN DE ORGANISATIE VAN WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES			
<p><b>Rechtstreekse sponsoring van een organisatie in de gezondheidszorgsector voor de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie:</b> op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector die de bijdragen heeft ontvangen (art. 3, lid 1, 4°, c, KB Sunshine Act)</p>	<p>Firma → Vereniging Paramedici</p>	Vereniging Paramedici	<p>In dit geval organiseert de "Vereniging Paramedici" (= organisatie in de gezondheidszorgsector) een wetenschappelijke manifestatie waarbij de firma een financiële bijdrage levert om de organisatiekosten ervan te dekken. Hier is de "Vereniging Paramedici" duidelijk de begunstigde van de sponsoring.</p> <p>Let op: indien de bijdragen door de organisatie in de gezondheidszorgsector of patiëntenvereniging worden gebruikt ter dekking van honoraria, verblijf, transport of inschrijving van welbepaalde individuele gezondheidszorgbeoefenaars en dit <u>op vraag van de sponsorende firma</u>, dient het te worden bekendgemaakt op naam van de betreffende gezondheidszorgbeoefenaars, conform art. 3, lid 1, 4°, a of b KB Sunshine Act.</p>
	<p>Firma → PCO</p>	PCO	<p>In dit geval is het de PCO ("professional congress organiser") die op eigen initiatief een wetenschappelijke manifestatie organiseert. Deze PCO is dus de begunstigde van de sponsoring, nu een PCO volgens de definitie wordt beschouwd als een organisatie in de gezondheidszorgsector.</p>
<p><b>Onrechtstreekse sponsoring van een organisatie in de gezondheidszorgsector voor de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie:</b> op naam van de organisatie in de gezondheidszorgsector die de bijdragen heeft ontvangen (art. 3, lid 1, 4°, c, KB Sunshine Act)</p>	<p>Wetenschappelijke Vereniging Oncologen</p> <p>Opdracht: organiseren van een congres</p> <p>Firma → PCO</p>	Wetenschappelijke Vereniging Oncologen	<p>Hier is er sprake van een sponsoring waarbij een organisatie in de gezondheidszorgsector (in dit voorbeeld de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen) opdracht geeft aan een PCO ("Professional Congress Organiser") om een wetenschappelijke manifestatie te organiseren. Hiertoe vraagt de PCO (of de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen) sponsorgeld aan firma's ter dekking van de kosten van de wetenschappelijke activiteiten. De firma betaalt het sponsorgeld aan de PCO (niet aan de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen). Maar omdat de opdracht komt van een organisatie in de gezondheidszorgsector (in casu de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen), moet de publicatie gebeuren op naam van deze organisatie in de gezondheidszorgsector vermits deze de uiteindelijke begunstigde is van de sponsoring.</p> <p>In dit geval is er sprake van twee verschillende betrokken organisaties in de gezondheidszorgsector: de PCO enerzijds en de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen anderzijds. In dergelijk geval is het de organisatie in de gezondheidszorgsector die de <u>uiteindelijke</u> begunstigde is van de sponsoring en dus op wiens naam de openbaarmaking dient te gebeuren (in dit voorbeeld de Wetenschappelijke Vereniging Oncologen en niet de PCO die optreedt als een soort tussenpersoon).</p>
<p><b>Sponsoring van een patiëntenvereniging voor de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie:</b> op naam van de patiëntenvereniging die de bijdragen heeft ontvangen (art. 3, lid 1, 4°, c, KB Sunshine Act)</p>	<p>Firma → Patiëntenvereniging</p>	Patiëntenvereniging	<p>In dit voorbeeld organiseert de patiëntenvereniging een wetenschappelijke manifestatie waarbij de firma een financiële bijdrage levert om de kosten van de manifestatie te dekken. De patiëntenvereniging is de rechtstreekse begunstigde van de sponsoring.</p>

## 6. Hoe kan ik het register raadplegen ?

Door te klikken op deze link: klik [hier](#).

## 7. Ik vind bepaalde gegevens niet terug in het transparantieregister. Hoe kan dit?

### A. Ik ben een gezondheidszorgbeoefenaar en ik vind mijn naam niet terug in het transparantieregister terwijl ik toch premies en voordelen heb ontvangen

Dit kan gebeuren omdat de ontvangen premies en voordelen niet vallen onder een nominatief bekend te maken categorie (vb. ontvangen maaltijden, ontvangen vergoedingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, ontvangen beroepsgerelateerd geschenk van geringe waarde).

### B. Ik ben een patiënt en vind de naam van mijn gezondheidszorgbeoefenaar of organisatie in de gezondheidszorgsector niet terug in het transparantieregister

Het is mogelijk dat u een bepaalde gezondheidszorgbeoefenaar of –organisatie niet terugvindt in het transparantieregister. Dit kan verschillende redenen hebben:

- de persoon/organisatie in kwestie heeft geen premies of voordelen ontvangen vanwege de farmaceutische of medische hulpmiddelen industrie,
- de persoon/organisatie in kwestie heeft wel premies of voordelen ontvangen vanwege de farmaceutische of medische hulpmiddelen industrie maar van een andere aard dan deze die op deze website nominatief worden bekendgemaakt (vb. in het kader van wetenschappelijk onderzoek waar er geen nominatieve publicatie is).

Uit de afwezigheid van de naam van een gezondheidsbeoefenaar op dit platform kan u alleszins niet zomaar afleiden dat deze zich niet permanent zou bijscholen. De betalingen van deelnames aan wetenschappelijke manifestaties worden weliswaar vaak (mits naleving van strenge wettelijke en deontologische regels) gesponsord door de industrie, maar zeker niet altijd. Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen zich vanzelfsprekend ook op eigen kosten bijscholen.

### C. Ik ben een patiënt en zoek een farmaceutische of medische hulpmiddelen onderneming maar vind deze niet terug in het transparantieregister

Dit kan verschillende redenen hebben, doch de meest voorkomende redenen zijn de volgende:

- Voor premies en voordelen toegekend in 2015: de betreffende onderneming is geen lid van pharma.be: de bekendmakingen in 2016 op het platform hebben enkel betrekking op premies en voordelen verricht in 2015 die vrijwillig werden openbaar gemaakt door de leden van pharma.be (klik [hier](#) om de ledenlijst te raadplegen).
- Voor premies en voordelen toegekend in 2016: De betreffende onderneming is geen lid van pharma.be (klik [hier](#)), beMedTech (klik [hier](#)) of FeBelGen (klik [hier](#)). De wettelijke verplichting die op iedereen van toepassing is geldt voor alle premies en voordelen toegekend vanaf kalenderjaar 2017.

## 8. Ik ben een gezondheidszorgbeoefenaar en ik ga niet akkoord met mijn gepubliceerde gegevens. Wat kan ik doen ?

### A. Mijn gegevens zijn fout

Er is in een procedure voorzien om uw gegevens die fout zijn te laten rechtzetten. Op de website van het platform, daar waar uw gegevens gepubliceerd zijn in het transparantieregister, is daartoe in een veld voorzien. Indien u dit veld aanklikt en invult, ontvangt de onderneming die is overgegaan tot de betreffende openbaarmaking een bericht. Deze onderneming zal hierop volgend contact met u opnemen en het nodige doen tot rechtzetting. De verdere afhandeling gebeurt dan tussen de onderneming en uzelf, niet via het platform.

### B. Ik wil niet dat mijn gegevens in het transparantieregister zichtbaar zijn

Gelet op het feit dat het publiceren van uw persoonsgegevens een wettelijke basis heeft in de Sunshine Act, kan u zich niet verzetten tegen de publicatie van de gegevens vermeld in deze wet. De kennisgevingsplichtige ondernemingen dienen bijgevolg niet over uw toestemming te beschikken om deze gegevens te publiceren in het transparantieregister. Wel dienen zij u hiervan te informeren gelet op de Privacywet ("wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens"). Vaak gebeurt dit via een clause die is opgenomen in de overeenkomst(en) die u met de betreffende kennisgevingsplichtige ondernemingen heeft afgesloten.

## 9. Wat is een Toelichtende nota?

Een Toelichtende nota is een document dat de kennisgevingsplichtige ondernemingen kunnen publiceren waarin ze meer uitleg kunnen verschaffen over de door hen gepubliceerde premies en voordelen. De Toelichtende nota verschijnt in het Transparantieregister.

Het publiceren van een Toelichtende nota is louter optioneel en dus niet verplicht, tenzij in het geval van een gegroepeerde notificatie wanneer een onderneming deel uitmaakt van een groep met verschillende entiteiten (zie FAQ 2 bij het begrip "kennisgevingsplichtige onderneming").

Bovendien worden de kennisgevingsplichtige ondernemingen aangeraden om, wanneer ze premies en voordelen bekendmaken die betrekking hebben op patiëntenverenigingen, in een Toelichtende nota te preciseren of te verduidelijken wat de bekendgemaakte premies en voordelen precies inhouden.

## 10. Sancties

### A. Bevoegde overheid

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) staat in voor de naleving van de wetgeving.

Overtredingen kunnen worden gesanctioneerd met boetes van 1.600 tot 120.000 euro (art. 47 Sunshine Act).

## B. Wat als de begunstigden niet meewerken en bepaalde gegevens niet communiceren ?

Artikel 42, §3, Sunshine Act bepaalt dat begunstigden aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen de noodzakelijke gegevens moeten meedelen met het oog op de uitvoering van de Sunshine Act. Bijkomend bepaalt art. 3, lid 1, 8°, KB Sunshine Act dat deze mededelingsplicht zowel rust op de begunstigden die rechtstreeks een premie of voordeel hebben ontvangen, als op de begunstigden die gelden ontvangen hebben teneinde deze geheel of gedeeltelijk aan een of meerdere andere begunstigden toe te kennen. In dit laatste geval moet de begunstigde die de gelden van de kennisgevingsplichtige onderneming ontvangen heeft, aan de kennisgevingsplichtige onderneming onder meer de identiteit meedelen van de uiteindelijke begunstigden, alsook het bedrag van de door hen ontvangen premies of voordelen. De aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen mee te delen gegevens met het oog op de uitvoering van artikel 42 van de wet, dienen ten laatste op 31 december van het betreffende referentiejaar te worden meegedeeld.

Indien de begunstigde dit evenwel niet doet, dient de kennisgevingsplichtige onderneming het FAGG hiervan in kennis te stellen, dan wel het platform betransparent.be (dat op haar beurt het FAGG hiervan in kennis zal stellen).