

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^o, 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^o, KB Sunshine Act).

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), 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 tussenkomende organisatie in de gezondheidszorgsector (zie ook definitie van "referentiejaar").

g) Begunstigde (art. 41, §1, 3^o, Sunshine Act):

- o gezondheidszorgbeoefenaar (zie verder),
- o organisatie in de gezondheidszorgsector (zie verder),
- o 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^o, KB Sunshine Act).

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

Enkele voorbeelden die niet worden beschouwd als gezondheidszorgbeoefenaar: tandtechniker, secretaresse, 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, artspraktijk, wetenschappelijke vereniging van artsen, wetenschappelijke congresorganisator, groothandelaar die een premie of voordeel krijgt van een kennisgevingsplichtige onderneming, PCO (Professional Congress Organiser) die op eigen initiatief 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).

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,
- worden uiterlijk op 30 juni 2018 openbaar gemaakt in het transparantieregister.

Het eerste referentiejaar is 2017. 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. Openbaarmakingen 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 verblijfkosten.

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 begunstigen 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 **schenkingen 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 deelname aan wetenschappelijke manifestaties , zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten b) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy
Organisatie in de gezondheidszorg-sector	a) De bijdragen in de kosten van wetenschappelijke manifestaties , 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 consultancy c) De schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen
Patiëntenvereniging	a) De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy b) De financiële of andere bijdragen
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 wetenschappelijk onderzoek : a) Klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen b) Experimenten als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon c) Niet-klinische studies 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.

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

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).