

BETRANSSPARENT.BE

ACTIVITEITENVERSLAG 1^{STE} JAAR ERKENNING

VOORGESTELD AAN HET FAGG EN AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 44, §3, LID 2, VAN DE SUNSHINE ACT



INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	2
INLEIDING	3
LEDEN VAN HET PLATFORM MDEON	4
EVOLUTIE VAN BETRANSARENT.BE	5
SAMENWERKING ALS STUWKRACHT VOOR MEDISCHE VOORUITGANG	5
STAPSGEWIJZE LANCERING ONDER ZELFREGULERING	6
VAN ZELFREGULERING NAAR EEN WETTELIJKE OMKADERING	6
PRIVACY & GDPR.....	6
KWANTITATIEVE EVALUATIE	8
CATEGORIEËN VAN PREMIES EN VOORDELEN.....	8
PREMIES EN VOORDELEN OPENBAAR GEMAAKT OP INDIVIDUELE BASIS	8
PREMIES EN VOORDELEN OPENBAAR GEMAAKT OP GEAGGREGEEERDE BASIS	8
SCHEMATISCH OVERZICHT VAN DE PREMIES EN VOORDELEN.....	9
OPENBAARGEMAAKTE PREMIES EN VOORDELEN M.B.T. HET REFERENTIEJAAR 2017	9
KENNISGEVINGSPLICHTIGE ONDERNEMINGEN	10
ALGEMEEN.....	10
TOTAAL AANTAL NOTIFICATIES INGEDIEND BINNEN DE WETTELIJKE TERMIJN (REFERENTIEJAAR 2017)	10
SOORTEN ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2017)	10
HERKOMST VAN DE ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2017)	10
BEGUNSTIGDEN.....	11
SOORTEN BEGUNSTIGDEN TERUG TE VINDEN IN HET TRANSPARANTIEREGISTER	11
AANTAL UNIEKE BEGUNSTIGDEN (REFERENTIEJAAR 2017)	11
MEEST VOORKOMENDE BEROEPEN (REFERENTIEJAAR 2017) ...	12
MEEST VOORKOMENDE MEDISCHE SPECIALISATIES (REFERENTIEJAAR 2017)	12

RECHTZETTINGEN	13
VERZOEK TOT RECHTZETTING DOOR EEN BEGUNSTIGDE	13
INDIENING VAN CORRIGERENDE BESTANDEN	13
CORRIGERENDE BESTANDEN GENOTIFICEERD TUSSEN 1 JULI 2018 EN 1 SEPTEMBER 2018 (REFERENTIEJAAR 2017) ..	13
COMMUNICATIE	14
WEBSITE	14
FLYER	14
INFORMATIESESSIES.....	14
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS	15
TELEFONISCHE PERMANENTIE	15
PERSCONFERENTIE EN PERSBERICHT	15
HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)	16
CONTROLEOPDRACHT	16
CENTRAAL AANSPREEKPUNT	16
CONCLUSIE	16

INLEIDING

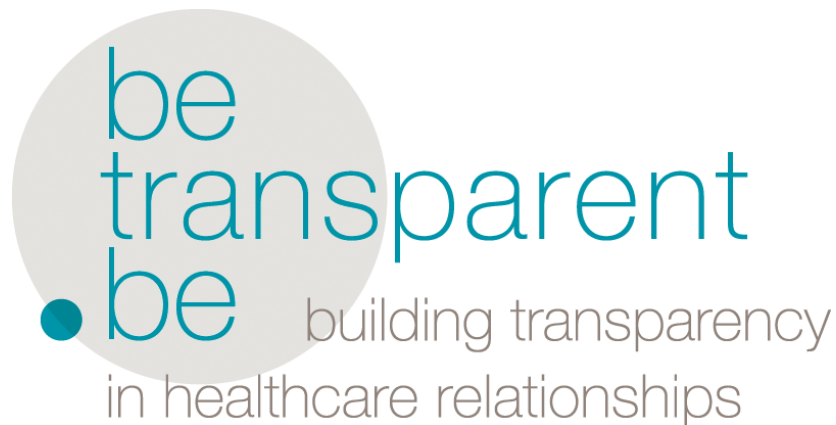
De vzw Mdeon, opgericht op 23 mei 2006, werd via Koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, §1, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor onbepaalde duur erkend als organisatie in de zin van artikel 44, §1, van de Sunshine Act (voluit "Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, B.S. 27 december 2016") om in naam en voor rekening van het FAGG de uitvoering te verzorgen van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43 van de Sunshine Act.

Binnen deze erkenning beheert Mdeon de publiek toegankelijke website (www.betransparent.be) waarop jaarlijks de premies en voordelen openbaar worden gemaakt die farmaceutische en medische technologie ondernemingen toekennen aan gezondheidszorgbeoefenaars, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenverenigingen.

Conform artikel 44, §3 van de Sunshine Act bezorgt Mdeon aan het FAGG en aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag. In dit kader is huidig activiteitenverslag opgesteld.

Dit jaarverslag dekt de periode van het eerste jaar sinds de erkenning, meer bepaald van 22 augustus 2017 tot en met 22 augustus 2018. Tijdens dit eerste jaar dienden de kennisgevingsplichtige ondernemingen de door hen in 2017 toegekende premies en voordelen te notificeren. De jaarlijkse notificatie dient telkens te gebeuren tussen 1 januari en 31 mei na afloop van het referentiejaar (het referentiejaar van huidig verslag is 2017). De publicatie ervan dient vervolgens telkens te gebeuren uiterlijk eind juni na afloop van het referentiejaar. Vanaf 1 juli kunnen de kennisgevingsplichtige ondernemingen, indien nodig, hun notificatie corrigeren (cf. recht op rechtzetting van foutief verwerkte persoonsgegevens).

Huidig verslag zal beginnen met het uiteenzetten van de verschillende leden van de vereniging en een korte historiek van het platform betransparent.be. Het centrale gedeelte van het verslag is gewijd aan de presentatie van de kwantitatieve en kwalitatieve evaluatie. Vermits communicatie zeer belangrijk is binnen het platform, maakt dit eveneens het voorwerp uit van huidig verslag. Tot slot eindigt het verslag met een hoofdstuk gewijd aan het FAGG.



LEDEN VAN HET PLATFORM MDEON

De vzw Mdeon werd opgericht op de Stichtingsvergadering d.d. 23 mei 2006 door 12 verenigingen uit de gezondheidssector. De statuten van de vereniging werden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 10 juli 2006.

Hieronder worden de 27 verenigingen uit de gezondheidssector opgelijst die lid waren van Mdeon bij afloop van de periode gedekt door huidig activiteitenverslag (augustus 2018):

- Verenigingen die de [artsen](#) vertegenwoordigen
 1. Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS)
 2. Domus Medica vzw
 3. Kartel vzw
 4. Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS)
 5. Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
 6. Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)
- Verenigingen die de [apothekers](#) vertegenwoordigen
 7. Algemene Pharmaceutische Bond (APB)
 8. Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
 9. Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO)
 10. Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF)
 11. Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA)
- Verenigingen die de [farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen](#) vertegenwoordigen
 12. Bachi
 13. beMedTech (voorheen Unamec)
 14. Medaxes (voorheen FeBelGen)
 15. pharma.be

- Verenigingen die de [dierenartsen](#) vertegenwoordigen
 16. Union Professionnelle Vétérinaires vzw (UPV)
 17. Formavet vzw
 18. Vlaamse Dierenartsen Vereniging (VDV)
- Vereniging die de [tandartsen](#) vertegenwoordigt
 19. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
 20. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)
- Vereniging die de [verpleegkundigen](#) vertegenwoordigt
 21. Algemene Unie van Verpleegkundigen van België (AUVB)
- Vereniging die de [kinesitherapeuten](#) vertegenwoordigt
 22. Axxon (Physical Therapy in Belgium)
- Verenigingen die de [paramedici](#) vertegenwoordigen
 23. Federatie van Belgische Podologen (FBP)
 24. Uitvoerend Comité van Beroepsverenigingen van Audiciens (UCBA)
- Vereniging die de [ziekenhuistechnici](#) vertegenwoordigt
 25. Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux (AFITEB)
 26. Vlaamse Vereniging van Ziekenhuis-instrumentatietechnici (VVZ)
- Vereniging die de [groothandelaars-verdelers](#) vertegenwoordigt
 27. Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers (NNGV)

EVOLUTIE VAN BETRANSARENT.BE

Het publiek platform betransparent.be werd gelanceerd in oktober 2015 ter bevordering van de transparantie van interacties van de farmaceutische industrie en de industrie van de medische technologieën met zorgverstrekkers, zorginstellingen en patiëntenverenigingen in België.

Voor het eerst in juni 2016 kon het grote publiek op het online platform "betransparent.be" deze interacties raadplegen. betransparent.be is een uniek platform dat resulteerde uit een vrijwillig partnerschap tussen de farmaceutische en medische technologieën sector en de zorgsector in België. Dit bijzonder initiatief is een duidelijk engagement tot transparantie en is volledig tot stand gekomen door zelfregulering.

Samenwerking als stuwkracht voor medische vooruitgang

Een hechte samenwerking en uitwisseling van informatie en kennis tussen de industrie en de zorgverstrekkers (artsen, apothekers, verpleegkundigen, vroedvrouwen, paramedici, ...) , zorginstellingen (ziekenhuizen, artsenvennootschappen, ...) en patiëntenverenigingen is essentieel voor de medische vooruitgang en de beste patiëntenzorg. Zo houden enerzijds farmaceutische en medische technologie ondernemingen de zorgverstrekkers op de hoogte van nieuwe therapieën die op de markt komen. Als eerste contactpersoon voor de patiënt, beschikken de zorgverstrekkers anderzijds over een onschatbare expertise en praktijkervaring op het vlak van de behandeling van ziekten. Het delen van deze kennis en expertise draagt enorm bij aan de therapieën, hulpmiddelen en technologieën die de ondernemingen ontwikkelen voor de patiënt.

De relaties tussen de industrie en de zorgverstrekkers zijn op zich reeds strikt geregeld door wetgeving en deontologische codes. Om hun relatie transparanter te maken en de onafhankelijkheid en integriteit van de zorgverstrekkers nog sterker uit te dragen, sloegen de betrokken partijen op eigen initiatief de handen in elkaar om het transparantieplatform betransparent.be te ontwikkelen.

Stapsgewijze lancering onder zelfregulering

De eerste publicatie via betransparent.be gebeurde in 2016 voor de premies en voordelen die in 2015 werden toegekend. In deze eerste fase van juni 2016 waren het de ondernemingen die lid zijn van pharma.be die de door hen toegekende premies en voordelen bekendmaakten.

In een tweede fase in juni 2017 publiceerden bijkomend ook de ondernemingen die lid zijn van beMedTech en de ondernemingen die lid zijn van Medaxes, de premies en voordelen verricht in 2016.

De leden van Bachi zouden een jaar later volgen.

Van zelfregulering naar een wettelijke omkadering

Als belangrijke stap naar een nog grotere transparantie, kreeg de transparantieplicht op 18 december 2016 op initiatief van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block, een wettelijke verankering in de Belgische [Sunshine Act](#)¹.

Deze wettelijke transparantieplicht legt farmaceutische en medische technologie ondernemingen, 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.

De Sunshine Act is uitgevoerd door het [Koninklijk besluit van 14 juni 2017](#) tot uitvoering van de Sunshine Act. Voormeld Koninklijk besluit deed de Sunshine Act eveneens in werking treden op 23 juni 2017. Dit heeft tot gevolg dat voor het eerst de Sunshine Act van toepassing is op de premies en voordelen toegekend in het kalenderjaar 2017 aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector en/of patiëntenverenigingen. De eerste gegevens dienden op deze

¹ Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *B.S.* 27 december 2016.

wettelijke basis door de kennisgevingsplichtige ondernemingen te worden genotificeerd tussen 1 januari 2018 en 31 mei 2018 om vervolgens uiterlijk op 30 juni 2018 gepubliceerd te worden in het transparantieregister.

Vervolgens verscheen op 22 augustus 2017 in het Belgisch Staatsblad het [Koninklijk besluit van 31 juli 2017](#) dat de vzw Mdeon erkent om de door de Sunshine Act aan het FAGG bepaalde toevertrouwde opdrachten uit te voeren. Mdeon beheert op basis van deze erkenning in het bijzonder de publiek toegankelijke website (www.betransparent.be) waarop jaarlijks de premies en voordelen die farmaceutische en medische technologie ondernemingen aan gezondheidszorgbeoefenaars/-organisaties en aan patiëntenverenigingen aanbieden, openbaar worden gemaakt. Voormelde erkenning geldt voor een onbepaalde duur.

De openbaargemaakte gegevens blijven drie jaar publiek raadpleegbaar in het transparantieregister. Daarna worden ze eruit verwijderd. Het platform en de kennisgevingsplichtige ondernemingen daarentegen bewaren de gegevens gedurende tien jaar vanaf de openbaarmaking.

Privacy & GDPR

Door het creëren van een platform dat persoonsgegevens verwerkt (inclusief persoonsgegevens van gevoelige aard), diende het nodige te worden ondernomen om de privacywetgeving op alle vlakken te respecteren.

Het platform heeft dan ook vele contacten gehad met de Privacycommissie, hetgeen oorspronkelijk leidde tot [beraadslaging 51/2015](#) d.d. 2 september 2015 van het Sectoraal comité van het Rijksregister. Alle ondernemingen die beroep deden op een rijksregisternummer als unieke identicator voor gezondheidszorgbeoefenaars (dit betreft degenen die niet over een RIZIV-nummer beschikken), dienden toe te treden tot deze beraadslaging. Dit was een lange en moeilijke procedure (inclusief de aanstelling van een consultant inzake informatiebeveiliging). Bovendien

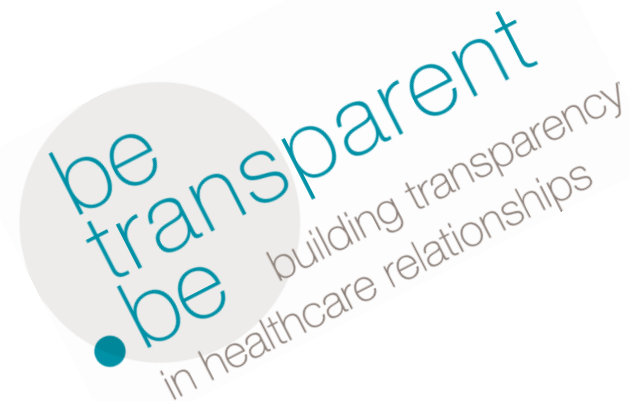
was het gebruik van het rijksregisternummer wettelijk enkel toegelaten voor Belgische ondernemingen gelet op de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister. Dit had oorspronkelijk tot gevolg dat buitenlandse ondernemingen hun premies en voordelen toegekend aan gezondheidszorgbeoefenaars zonder RIZIV-nummer enkel op een aggregate en dus anonieme manier konden notificeren, hetgeen de transparantie niet ten goede kwam.

De komst van de Sunshine Act heeft veel veranderd doordat de transparantieplicht daardoor een wettelijke basis kreeg. Dit leidde dan ook tot een nieuwe beraadslaging van het Sectoraal comité van het Rijksregister, meer bepaald [beraadslaging 46/2017 van 13 september 2017](#). Deze beraadslaging bepaalt het volgende:

- Het rijksregisternummer mag enkel worden gebruikt als bijkomend identificatiemiddel, meer bepaald enkel indien de te identificeren gezondheidszorgbeoefenaar niet beschikt over een RIZIV-nummer, dan wel indien deze er over meerdere beschikt.
- De ondernemingen verkrijgen het rijksregisternummer rechtstreeks van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar, ze hebben immers geen toegang tot de databank van het rijksregister; enkel Mdeon heeft hiertoe toegang om de rijksregisternummers ontvangen van de ondernemingen te verifiëren.
- De ondernemingen gebruiken het rijksregisternummer enkel op een passieve manier, meer bepaald enkel en alleen om een gezondheidszorgbeoefenaar te identificeren in het bestand dat aan [betransparent.be](#) moet worden genotificeerd. De beraadslaging laat de ondernemingen niet toe om het rijksregisternummer actief te gebruiken.
- De beraadslaging machtigt zowel Belgische als buitenlandse ondernemingen om het rijksregisternummer te gebruiken in het kader van de Sunshine Act.
- De ondernemingen moeten niet individueel toetreden tot Beraadslaging nr. 46/2017 (in tegenstelling tot wat Beraadslaging nr. 51/2015 voorzag, dewelke nu niet meer van

toepassing is) en moeten bijgevolg geen veiligheidsconsulent aanstellen in het kader van de Sunshine Act.

Ondernemingen moeten inderdaad dankzij de Sunshine Act niet langer een veiligheidsconsulent aanstellen in dit kader. Dit is wel het geval voor het platform Mdeon. Mdeon heeft dan ook het nodige gedaan om ervoor te zorgen dat het platform volledig GDPR-compliant is. Mdeon heeft bovendien een [verslag](#) gekregen [van een erkende veiligheidsconsulent](#) waarin wordt bevestigd dat Mdeon voldoet aan de voorwaarden gesteld door Privacycommissie inzake beveiliging van de informatica omgeving.



KWANTITATIEVE EVALUATIE

Conform artikel 43, §1, 4^e lid, Sunshine Act gebeurt de openbaarmaking telkens ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar. Het allereerste referentiejaar omvat de premies en voordelen toegekend door kennisgevingsplichtige ondernemingen in het kalenderjaar 2017.

Het referentiejaar van huidig verslag is kalenderjaar 2017. Deze gegevens werden openbaar gemaakt in het transparantieregister op 26 juni 2018.

Categorieën van premies en voordelen

PREMIES EN VOORDELEN OPENBAAR GEMAAKT 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 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 samengevoegd waardoor er één totaalbedrag per categorie per begunstigde per kalenderjaar wordt weergegeven in het transparantieregister. Een meer gedetailleerde publicatie moet evenwel door de betreffende onderneming worden verstrekt zodra 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.
- b. De honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy.

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.
- b. De honoraria, betalingen en terugbetalingen van kosten voor diensten en consultancy.
- c. De schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen.

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.
- b. De financiële of andere bijdragen.

PREMIES EN VOORDELEN OPENBAAR GEMAAKT 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** (voor de definitie hiervan, zie art. 1, 3^o, KB Sunshine Act). Deze premies en voordelen worden per

onderneming op een niet-individuele, geaggregeerde (gegroepeerde) basis bekendgemaakt zonder dat de identiteit van de verschillende begunstigten wordt opgenomen (art. 42, §1, lid 3, Sunshine Act). Jaarlijks maakt elke onderneming aldus één totaalbedrag rond wetenschappelijk onderzoek in België bekend.

SCHEMATISCH OVERZICHT VAN DE PREMIES EN VOORDELEN

BEGUNSTIGDE	OPENBAAR TE MAKEN TOEGEKENDE PREMIES OF VOORDELEN OP <u>NOMINATIEVE</u> BASIS
Gezondheidszorg-beoefenaar	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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

OPENBAARGEMAAKTE PREMIES EN VOORDELEN M.B.T. HET REFERENTIEJAAR 2017

In totaal hebben 530 farmaceutische en medische technologie ondernemingen tussen 1 januari 2018 en 31 mei 2018 hun gegevens met betrekking tot het jaar 2017 genotificeerd. Samen hebben zij in 2017 in totaal voor **203.271.730 euro** geïnvesteerd in samenwerkingen met zorgverstrekkers, zorginstellingen en patiëntenverenigingen actief in België.

Deze samenwerkingen worden als volgt onderverdeeld in de verschillende wettelijke categorieën van premies en voordelen bepaald in het uitvoeringsbesluit van de Sunshine Act:

CATEGORIEËN SUNSHINE ACT	BEGUNSTIGDEN	TOTAAL		
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	Aggregaat	115.648.996 €	57%	
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	HCO*	23.781.539 €	39.033.549 €	19%
	HCP*	15.252.010 €		
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	HCO	21.268.155 €	10%	
DIENSTEN CONSULTANCY	HCP	10.092.864 €	19.541.705 €	10%
	HCO	8.089.930 €		
	PO*	1.358.911 €		
ANDERE BIJDRAGEN	PO	7.779.325 €	4%	
ALGEMEEN TOTAAL		203.271.730 €		

* HCO = "Healthcare Organisation", dit is een zorginstelling (bv. ziekenhuis, wetenschappelijke vereniging van zorgverstrekkers) / HCP = "Healthcare Professional", dit is een zorgverstrekker (bv. arts, tandarts, verpleegkundige, paramedicus) / PO = "Patient Organisation", dit is een patiëntenvereniging.

Kennisgevingsplichtige ondernemingen

ALGEMEEN

Conform artikel 41, §1, 1°, Sunshine Act is een 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 technologieën. Zowel ondernemingen gevestigd in België als elders vallen hier aldus onder.

TOTAAL AANTAL NOTIFICATIES INGEDIEND BINNEN DE WETTELIJKE TERMIJN (REFERENTIEJAAR 2017)

Tussen 1 januari en 31 mei 2018, werden er in totaal **530 notificaties** ingediend door aldus 530 verschillende kennisgevingsplichtige ondernemingen.

80% van de uploads vond plaats in mei, waarvan 62% de allerlaatste week. Alles is goed verlopen. Het platform heeft op geen enkel moment enig technisch of ander probleem ondervonden.

Volgens de Sunshine Act moeten de kennisgevingsplichtige ondernemingen ook een notificatie verrichten indien ze geen premies en voordelen hebben toegekend in het voorgaande kalenderjaar. In dat geval dienen ze een leeg bestand te notificeren waarin enkel de code "NPB" staat vermeld ("*no premium nor benefit granted*"). In totaal werden er op datum van 31 mei 2018 **159 lege bestanden** geüpload, hetgeen neerkomt op zo'n 30% van alle notificaties.

SOORTEN ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2017)

32% van de 530 ondernemingen die een notificatie hebben verricht, zijn farmaceutische ondernemingen. 68% zijn medische technologie ondernemingen. Weliswaar dient dit te worden genuanceerd in die zin dat 31 van deze ondernemingen actief zijn in beide sectoren.

Vervolgens kunnen we vaststellen dat 52% van de ingediende notificaties afkomstig is van leden van de industrieverenigingen die lid zijn van Mdeon en 48% van niet-leden. Dit wijst erop dat de Sunshine Act ook vele niet-leden heeft bereikt.

HERKOMST VAN DE ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2017)

Onderstaande tabel geeft de herkomst weer van de ondernemingen die een notificatie hebben verricht:

Landen	Nb	
BE	420	
NL	39	
FR	19	
DE	19	
GB	9	
US	8	
IE	4	
CH	3	
IT	2	
LU	2	
CA	1	
ES	1	
KR	1	
FI	1	
DK	1	
	530	
Belgische ondernemingen	420	79,2%
Buitenlandse ondernemingen	110	20,8%

79,2% van de notificaties werden aldus ingediend door Belgische ondernemingen. Een nuance hierbij betreft de gegroepede notificaties: ondernemingen die bestaan uit verschillende rechtspersonen, al dan niet in verschillende landen, kunnen ervoor kiezen om hun notificaties te bundelen in één enkele notificatie. In dat geval dient de kennisgevingsplichtige onderneming die de notificatie verricht evenwel in een toelichtende nota uit te leggen welke juridische entiteiten (Belgische en buitenlandse) er precies werden gegroeped in deze ene notificatie. Deze toelichtende nota is publiekelijk raadpleegbaar in het transparantieregister. Bovendien moet de betreffende onderneming die is overgegaan tot de gegroepede notificatie 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 toegekend ten voordele van wie).

Begunstigden

SOORTEN BEGUNSTIGDEN TERUG TE VINDEN IN HET TRANSPARANTIAREGISTER

Conform artikel 41, §1, 3°, Sunshine Act *iuncto* artikel 1 Koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act, zijn er **drie soorten** begunstigden die moeten worden opgenomen in het transparantieregister:

- 1) **Organisaties in de gezondheidssector** (vaak wordt hiernaar als volgt verwezen: "HCO" of "healthcare organisation");
- 2) **Gezondheidszorgbeoefenaars** (vaak wordt hiernaar als volgt verwezen: "HCP" of "healthcare professional");
- 3) **Patiëntenverenigingen** (vaak wordt hiernaar als volgt verwezen: "PO" of "patient organisation")

AANTAL UNIEKE BEGUNSTIGDEN (REFERENTIEJAAR 2017)

Voor 2017 bevat het Transparantieregister de gegevens van **14.617 unieke begunstigden**, waaronder ruim **11.800 gezondheidszorgbeoefenaars** en **2.600 organisaties in de gezondheidssector**.

De tabel hieronder geeft de details weer (momentopname 26 juni 2018):

BEGUNSTIGDEN	Aantal
Zorgverstrekkers (HCP)	11.841
Zorginstellingen (HCO)	2.610
Patiëntenverenigingen (PO)	166
TOTAAL	14.617



MEEST VOORKOMENDE BEROEPEN (REFERENTIEJAAR 2017)

De tabel hieronder geeft een overzicht weer van de meest voorkomende beroepen in het Transparantieregister voor het referentiejaar 2017:

BEROEPEN	Aantal	%
Arts-specialist	7.726	65%
Verpleegkundige	1.451	12%
Huisarts	1.361	11%
Apotheker	278	2,3%
Tandarts	183	1,5%
Diëtist	181	1,5%
Technoloog medische beeldvorming	169	1,4%
Opticien	108	0,9%
Kinesitherapeut	73	0,6%
Apotheker-bioloog	55	0,5%
Medisch laboratoriumtechnoloog	44	0,4%
Zorgkundige	30	0,3%
Verantwoordelijke laboratorium	24	0,2%
Farmaceutisch-technisch assistent	24	0,2%
Audioloog	21	0,2%
Biomedisch ingenieur	19	0,2%
Bandagist	19	0,2%
Ziekenhuistechnicus	17	0,1%
Logopedist	12	0,1%
Klinisch bioloog	10	0,1%
Vroedvrouw	10	0,1%
Ziekenhuisdirecteur	9	0,1%
Andere	17	0,1%
Totaal zorgverstrekkers in Transparantieregister 2017	11.841	100%

MEEST VOORKOMENDE MEDISCHE SPECIALISATIES (REFERENTIEJAAR 2017)

Onderstaande tabel geeft vervolgens weer welke specialismen onder de artsen de meeste premies en voordelen hebben ontvangen in het kalenderjaar 2017:

MEDISCHE SPECIALISATIES (top 15)	Aantal	%
Arts-specialist voor cardiologie	874	11,3%
Arts-specialist voor inwendige geneeskunde	849	11%
Arts-specialist voor orthopedische heelkunde	622	8,1%
Arts-specialist voor heelkunde	554	7,2%
Arts-specialist voor gastro-enterologie	513	6,6%
Arts-specialist voor neurologie	411	5,3%
Arts-specialist voor pneumologie	382	4,9%
Arts-specialist voor oftalmologie	374	4,8%
Arts-specialist voor dermato-venereologie	339	4,4%
Arts-specialist voor gynaecologie en verloskunde	339	4,4%
Arts-specialist voor urologie	317	4,1%
Arts-specialist in de radiotherapie	270	3,5%
Arts-specialist voor anesthesie-reanimatie	260	3,4%
Arts-specialist voor medische oncologie	233	3%
Arts-specialist voor pediatrie	233	3%
Andere medische specialisaties	1.156	15%
	7.726	100%



Rechtzettingen

VERZOEK TOT RECHTZETTING DOOR EEN BEGUNSTIGDE

De begunstigden vermeld in het Transparantieregister, hebben de mogelijkheid om vragen te stellen aan de onderneming die de gegevens heeft genotificeerd. Na elke zoekopdracht in het transparantieregister, staat er onderaan het volgende vermeld: "Vragen of opmerkingen bij de premies en voordelen die op u betrekking hebben? Kik hier." Wanneer de begunstigde op de voorziene link klikt, gaat er een scherm open waarop de begunstigde enkele gegevens moet invullen en zijn/haar vraag kan stellen. Het kan gaan om een simpele vraag tot informatie, maar ook om klachten, inclusief een vraag tot rechtzetting van foutief genotificeerde gegevens. Na invulling, vertrekt er een e-mail rechtstreeks naar de onderneming die de betreffende gegevens heeft genotificeerd. Indien het gaat om persoonsgegevens, dient een eventuele rechtzetting te gebeuren binnen de maand. Het platform heeft in een procedure voorzien om te garanderen dat de gegevens niet alleen tijdig worden geverifieerd en rechtgezet door de betreffende onderneming, maar desgevallend eveneens tijdig worden gepubliceerd in het transparantieregister.

In totaal werden er op datum van 1 september 2018 2 verzoeken tot rechtzetting ingediend door begunstigden via het daartoe voorziene systeem en 1 vraag om toelichting. De 2 verzoeken tot rechtzetting bleken gegrond te zijn en werden tijdig rechtgezet én gepubliceerd.

INDIENING VAN CORRIGERENDE BESTANDEN

Ondernemingen die een gegrond verzoek tot rechtzetting hebben gekregen, of die bepaalde premies en voordelen zijn vergeten te publiceren, moeten een corrigerend bestand notificeren. In dat geval dienen zij het basisbestand te corrigeren waar nodig en opnieuw volledig te uploaden in het Transparantieregister.

Telkens de 1^e en de 15^e van de maand, gaat het platform over tot de publicatie van de bestanden. Op die manier is een tijdige rechtzetting gegarandeerd.

CORRIGERENDE BESTANDEN GENOTIFICEERD TUSSEN 1 JULI 2018 EN 1 SEPTEMBER 2018 (REFERENTIEJAAR 2017)

Zoals hoger vermeld, hebben in totaal 530 farmaceutische en medische technologie ondernemingen hun notificaties met betrekking tot het jaar 2017 tussen 1 januari en 31 mei 2018 ingediend, dus binnen de vooropgestelde wettelijke termijn.

De eerste update van het Transparantieregister vond plaats op [15 juli 2018](#). In totaal hebben 35 ondernemingen een nieuw bestand geüpload, waarvan 24 correcties aan het basisbestand en 11 volledig nieuwe bestanden. Dit laatste wil zeggen dat er naar aanleiding van de eerste update 11 ondernemingen een basisbestand hebben genotificeerd op een laattijdige manier.

Op datum van [15 juli 2018](#) is het resultaat van de in 2017 toegekende premies en voordelen als volgt:

CATEGORIEËN	BEGUNSTIGDEN	TOTAAL	
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	Aggregaat	115.925.325 €	57%
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	HCO	23.235.657 €	38.455.618 € 19%
	HCP	15.219.961 €	
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	HCO	21.379.934 €	10%
DIENSTEN CONSULTANCY	HCP	10.335.838 €	19.830.460 € 10%
	HCO	8.108.119 €	
	PO	1.386.503 €	
ANDERE BIJDRAGEN	PO	9.219.701 €	5%
ALGEMEEN TOTAAL		204.811.037 €	

Onderstaande tabel geeft het **verschil** weer met de resultaten gepubliceerd op 26 juni 2018:

CATEGORIEËN	BEGUNSTIGDEN	TOTAAL
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	Aggregaat	276.332 €
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	HCO	-545.882 €
	HCP	-32.049 €
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	HCO	111.779 €
DIENSTEN CONSULTANCY	HCP	242.974 €
	HCO	18.189 €
	PO	27.592 €
ANDERE BIJDAGEN	PO	1.440.376 €
ALGEMEEN TOTAAL		1.539.310 €

Bijlagen 3, 4 en 5 bevatten respectievelijk een overzicht van de kennisgevingsplichtige ondernemingen die

- een notificatie binnen de vooropgestelde wettelijke termijn hebben verricht,
- laattijdig een notificatie hebben verricht,
- een (of meerdere) corrigerend(e) bestand(en) hebben geüpload.

COMMUNICATIE

Communicatie rond een nieuwe wetgeving is zeer belangrijk. Het platform heeft hier dan ook veel aandacht aan besteed.

Website

De website www.betransparent.be omvat talrijke inlichtingen en documentatie. Deze website is publiek raadpleegbaar in het Frans, Nederlands en Engels (en zelfs in het Duits voor het Transparantieregister als zodanig). Het luik "Ik ben een onderneming" is daarentegen enkel toegankelijk voor de kennisgevingsplichtige ondernemingen die een account hebben gecreëerd via de website; dit is het zogenaamde "Extranet", waar de ondernemingen hun notificaties moeten uploaden en waar zij de nodige documentatie en uitleg vinden.

Flyer

Op de website is er eveneens een "Informatiebrochure ter attentie van de begunstigden van premies en voordelen" terug te vinden. Dit is een downloadbaar document waarin op een korte en bondige manier de Sunshine Act wordt toegelicht. Het doelpubliek van deze flyer zijn de begunstigden. Deze flyer is beschikbaar in het Frans en het Nederlands.

Informatiesessies

In de loop van 2017 heeft het platform tientallen informatiesessies georganiseerd. Deze informatiesessies waren in de eerste plaats gericht op de kennisgevingsplichtige **ondernemingen**. De grootste infosessie vond plaats op 12 september 2017 waar er meer dan 500 personen aanwezig waren.

Vervolgens werden er veel infosessies gegeven voor de **begunstigden** (gezondheidszorgbeoefenaars, -instellingen en patiëntenverenigingen).

Doorheen 2017 organiseerde het platform bovendien maandelijks een *inhouse* infosessie waarop geïnteresseerden konden inschrijven. Ook in 2018 zijn deze sessies blijven doorlopen.

Frequently Asked Questions

Op de website van betransparent.be is er een uitgebreid luik aan FAQs opgenomen. Deze FAQs dienen er in de eerste plaats voor om het grote publiek (patiënten, begunstigden) antwoorden te verschaffen op verscheidene vragen rond de Sunshine Act. Anderzijds vinden ook de kennisgevingsplichtige ondernemingen hier veel antwoorden terug over hoe zij de Sunshine Act moeten toepassen, de nodige gegevens moeten verzamelen en het model van te notificeren bestand moeten invullen.

Telefonische permanentie

Het platform heeft voor vragen omtrent betransparent.be een apart telefoonnummer aangemaakt (02 609 54 95).

Dit nummer werd het afgelopen jaar enorm veel keren gebeld door hoofdzakelijk kennisgevingsplichtige ondernemingen die allerlei vragen hadden op technisch vlak (hoe uploaden, hoe het model van te notificeren bestand invullen, etc.) maar voornamelijk ook op het vlak van een correcte toepassing van de Sunshine Act. Maar ook begunstigden en het algemene publiek (inclusief pers) maakt af en toe gebruik van dit nummer voor hun vragen.

Persconferentie en persbericht

Op 26 juni 2018 werden de door de kennisgevingsplichtige ondernemingen genotificeerde gegevens openbaar gemaakt in het Transparantieregister. Dit ging gepaard met een persconferentie en een persbericht.

Tijdens de persconferentie namen de twee woordvoerders het woord, meer bepaald Dr. Vincent Lamy (BVAS) en de heer Christophe Dekoninck (Domus Medica), beide bestuurder van het platform Mdeon. Zij legden

aan de aanwezige journalisten uit waar de Sunshine Act precies voor staat, alsook wat de resultaten voor het referentiejaar 2017 waren.

Na de persconferentie werd er een persbericht verspreid. Dit persbericht werd voorafgaandelijk overgemaakt aan de communicatiecel van het kabinet van Minister De Block, alsook aan het FAGG.

De dagen na de lancering van het Transparantieregister (gegevens 2017), verschenen er verscheidene artikelen in de medische maar ook algemene pers. Deze artikelen waren stuk voor stuk positief, dan wel neutraal, opgesteld. De kritiek die de vorige jaren (voor de Sunshine Act) werd geuit, namelijk dat het maar een "halve transparantie" was gelet op het feit dat de gezondheidszorgbeoefenaars hun toestemming konden weigeren om in het Transparantieregister nominatief terecht te komen, is dankzij de Sunshine Act volledig van de baan. Voor het eerst kan het platform spreken van een volledige transparantie.

Controleopdracht

Mdeon werd via Koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor onbepaalde duur erkend als organisatie in de zin van artikel 44, §1, van de Sunshine Act om in naam en voor rekening van het FAGG de uitvoering te verzorgen van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43 van de wet van de Sunshine Act.

De controle van de naleving van de Sunshine Act blijft vanzelfsprekend een bevoegdheid van het FAGG. Het aspect controles is in geval van wetgeving uiterst belangrijk. Geen enkele regel wordt immers toegepast indien haar naleving niet wordt gecontroleerd. De duurzaamheid van de Sunshine Act hangt dan ook af van de invoering van regelmatige controles en het opvolgen van eventueel ingediende klachten.

Centraal Aanspreekpunt

Het platform pleit voor een Centraal Aanspreekpunt (SPOK) binnen het FAGG wat de Sunshine Act betreft. Het platform wordt immers nog vaak geconfronteerd met vragen waarvoor een overleg met het FAGG wenselijk is. Ook in geval van klachten zou een Centraal Aanspreekpunt bij het FAGG wenselijk zijn.

CONCLUSIE

De allereerste publicatieperiode onder de Sunshine Act is zeer goed verlopen. Het feit dat er veel meer kennisgevingsplichtige ondernemingen een notificatie hebben gericht dan de voorgaande jaren, wijst erop dat de Sunshine Act haar effect heeft gehad. In 2017 is het platform veel belang blijven hechten aan het aspect communicatie teneinde zoveel mogelijk personen te informeren wat betreft het bestaan van het platform en de transparantieplicht.

Dankzij de Sunshine Act kan er bovendien worden gesproken over een "full transparency", mede dankzij het feit dat de gezondheidszorgbeoefenaars hierdoor niet meer hun voorafgaandelijke toestemming moeten geven vooraleer te worden opgenomen in het Transparantieregister.

Het platform voldoet aan alle wettelijke vereisten en heeft een positief verslag gekregen van een onafhankelijke en erkende veiligheidsconsulent waarin wordt bevestigd dat Mdeon voldoet aan de voorwaarden gesteld door de privacywetgeving inzake beveiliging van de informatica omgeving.

Conclusie, uit huidig activiteitenverslag blijkt dat het eerste jaar erkenning van het platform op het vlak van de Sunshine Act haar vruchten heeft afwerpen. Mdeon hoopt zodoende aan de verwachtingen van de overheid en van alle actoren uit de gezondheidssector te hebben voldaan en hoopt deze samenwerking in de komende jaren te kunnen verderzetten.

Zaventem, 14 november 2018.

