

BETRANSSPARENT.BE

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2^{IÈME} ANNÉE D'AGRÈMENT

PRÉSENTÉ À L'AFMPS ET À LA MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 44, §3, ALINÉA 2, DU SUNSHINE ACT



TABLES DES MATIERES

TABLES DES MATIERES	2
INTRODUCTION	3
MEMBRES DE LA PLATEFORME MDEON	4
EVOLUTION DE BETRANSPARENT.BE	5
UNE COLLABORATION AU BÉNÉFICE DU PROGRÈS MÉDICAL	5
LANCEMENT EN ÉTAPES EN AUTORÉGULATION	5
DE L'AUTORÉGULATION VERS UN CADRE LÉGAL	5
PRIVACY & GDPR.....	6
EVALUATION QUANTITATIVE	7
LES CATÉGORIES DE PRIMES ET AVANTAGES	7
PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE INDIVIDUELLE.....	7
PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE AGRÉGÉE	8
SCHÉMA DES PRIMES ET AVANTAGES	8
PRIMES ET AVANTAGES RENDUS PUBLICS CONCERNANT L'ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018	9
LES ENTREPRISES SOUMISES À NOTIFICATION	10
GÉNÉRAL	10
NOMBRE TOTAL DE NOTIFICATIONS INTRODUITES DANS LE DÉLAI LÉGAL (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)	10
TYPES D'ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)	10
PROVENANCE DES ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018).....	10
LES BÉNÉFICIAIRES	11
TYPES DE BÉNÉFICIAIRES REPRIS DANS LE REGISTRE TRANSPARENCE	11
NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES UNIQUES (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018).....	11
PROFESSIONS REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018).....	12
SPÉCIALITÉS MÉDICALES REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018).....	12
CORRECTIFS.....	13

DEMANDE DE CORRECTIF PAR UN BÉNÉFICIAIRE.....	13
INTRODUCTION DE FICHIERS CORRECTIFS	13
FICHIERS CORRECTIFS NOTIFIÉS ENTRE LE 1 JUILLET 2019 ET LE 1ER SEPTEMBRE 2019 (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)	14

COMMUNICATION	15
SITE INTERNET	15
FLYER	15
SESSIONS D'INFORMATION	15
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS	16
GUIDELINES POUR L'APPLICATION DU SUNSHINE ACT	16
PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE.....	16
CONFÉRENCE DE PRESSE ET COMMUNIQUÉ DE PRESSE.....	16
L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)	17
CONCLUSION	17
ANNEXES	18

INTRODUCTION

Par Arrêté Royal du 31 juillet 2017 portant agrégation de l'organisation visée à l'article 44, §1^{er} de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, aussi appelée « Sunshine Act », l'asbl Mdeon, fondée le 23 mai 2006, a été agréée pour une durée indéterminée pour accomplir les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS en ses articles 41 à 43.

Conformément à cet agrément, Mdeon gère le site internet unique et accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel sont annuellement rendus publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients.

Conformément à l'article 44, §3 du Sunshine Act, Mdeon communique chaque année à l'AFMPS et à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique un rapport d'activités complet et détaillé. Le présent rapport d'activités est rédigé dans ce cadre.

Le rapport couvre la deuxième année depuis l'agrément, à savoir la période du 22 août 2018 au 22 août 2019. Au cours de cette deuxième année, les entreprises soumises à notification ont dû notifier les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2018. La notification annuelle doit être effectuée entre le 1^{er} janvier et le 31 mai suivant la fin de l'année de référence (l'année de référence du présent rapport étant l'année 2018). La publication doit ensuite avoir lieu pour la fin du mois de juin suivant la fin de l'année de référence. À partir du 1^{er} juillet, les entreprises soumises à notification peuvent si nécessaire corriger leur notification (voir le droit de correction de données à caractère personnel incorrectement traitées).

Le présent rapport commencera par présenter les différents membres de l'association et donner un bref historique de la plateforme betransparent.be. La partie centrale est consacrée à la présentation des évaluations qualitative et quantitative. Etant donné que la communication est très importante au sein de la plateforme, elle fait également partie du présent rapport. Enfin, le rapport se termine par un chapitre consacré à l'AFMPS.



MEMBRES DE LA PLATEFORME MDEON

L'asbl Mdeon a été constituée lors de l'Assemblée Générale constitutive du 23 mai 2006 par 12 associations du secteur de la santé. Les statuts ont été publiés au Moniteur Belge du 10 juillet 2006.

Voici les 28 associations du secteur de la santé qui étaient membres de Mdeon à l'issue de la période couverte par le présent rapport d'activités (août 2019) :

- Associations représentant les [médecins](#)
 1. Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)
 2. Cartel asbl
 3. Domus Medica asbl
 4. Groupement des Unions professionnelles Belges de Médecins Spécialistes (GBS)
 5. Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
 6. Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)
- Associations représentant les [pharmaciens](#)
 7. Association Pharmaceutique Belge (APB)
 8. Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
 9. Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)
 10. Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF)
 11. Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers (ABPH)
- Associations représentant [l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux](#)
 12. Bachi
 13. beMedTech (anciennement Unamec)
 14. Medaxes (anciennement FeBelGen)
 15. pharma.be
- Associations représentant les [vétérinaires](#)
 16. Union Professionnelle Vétérinaires asbl (UPV)
 17. Formavet asbl
 18. Vlaamse Dierenartsen Vereniging (VDV)
- Associations représentant les [dentistes](#)
 19. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
 20. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)
- Association représentant les [infirmiers](#)
 21. Union Générale des Infirmières de Belgique (UGIB)
- Association représentant les [kinésithérapeutes](#)
 22. Axxon (Physical Therapy in Belgium)
- Associations représentant les [paramédicaux](#)
 23. Fédération Belge des Podologues (FBP)
 24. Comité Exécutif des Unions Professionnelles des Audiciens (CEUPA)
 25. Union Professionnelle Belge des Technologies Orthopédiques (UPBTO)
- Association représentant les [techniciens hospitaliers](#)
 26. Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux (AFITEB)
 27. Vlaamse Vereniging van Ziekenhuis-instrumentatietechnici (VVZ)
- Association représentant les [grossistes-répartiteurs](#)
 28. Association Nationale des Grossistes-Répartiteurs (ANGR)



EVOLUTION DE BETRANSPARENT.BE

La plateforme publique betransparent.be a été lancée en octobre 2015 pour promouvoir la transparence des interactions entre les entreprises pharmaceutiques/de technologies médicales et les prestataires et institutions de soins en Belgique.

Pour la première fois en juin 2016, le grand public a pu consulter ces interactions sur la plateforme « betransparent.be ». betransparent.be est une plateforme unique en Belgique qui est née d'un partenariat volontaire entre l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales et les prestataires de soins. Cette initiative constitue un engagement fort pour la transparence et a vu le jour en autorégulation.

Une collaboration au bénéfice du progrès médical

Une étroite collaboration et l'échange d'informations et connaissances entre l'industrie d'une part et les prestataires de soins (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, paramédicaux, dentistes, ...), institutions de soins (hôpitaux, sociétés de médecins, ...) et organisations de patients d'autre part, sont essentiels pour le progrès médical et pour apporter les meilleurs soins aux patients. Ainsi, les entreprises pharmaceutiques/de technologies médicales tiennent-elles les prestataires de soins au courant des nouvelles thérapies qui arrivent sur le marché. Par ailleurs, en tant que première personne de contact du patient, les prestataires de soins disposent d'une expertise et expérience pratique inestimables sur le plan du traitement des maladies. Le partage de cette connaissance et expertise contribue grandement aux thérapies et dispositifs que les entreprises développent pour le patient.

Les relations entre l'industrie et les prestataires de soins sont en soi déjà strictement régulées par la loi et les codes de déontologie des associations faitières. Pour rendre ces relations plus transparentes et garantir l'indépendance et l'intégrité des prestataires de soins, les parties concernées ont uni leurs forces pour créer de leur propre initiative la plateforme transparence betransparent.be.

Lancement en étapes en autorégulation

La première publication sur betransparent.be a eu lieu en 2016 pour les primes et avantages octroyés en 2015. Dans cette première phase de juin 2016, ce sont les entreprises membres de pharma.be qui ont publié les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2015.

Dans une seconde phase en juin 2017 se sont ajoutées les entreprises membres de beMedTech et les entreprises membres de Medaxes qui ont publié les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2016.

Les membres de Bachi ont suivi l'année d'après.

De l'autorégulation vers un cadre légal

Pour aller vers une plus grande transparence, la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, Maggie De Block, a donné le **18 décembre 2016** une base légale à l'obligation de transparence dans le **Sunshine Act** belge¹.

Cette obligation de transparence légale impose aux entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales, tant belges qu'étrangères, de documenter et rendre annuellement publiques sur la plateforme betransparent.be les primes et avantages qu'elles octroient à partir du 1er janvier 2017 directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients.

¹ Chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 27 décembre 2016.

Le Sunshine Act a été exécuté par l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act. Cet Arrêté a fait entrer le Sunshine Act en vigueur le 23 juin 2017. Cela signifie que les dispositions du Sunshine Act étaient pour la première fois d'application aux primes et avantages octroyés pendant l'année calendrier 2017 à des professionnels du secteur de la santé, des organisations du secteur de la santé et/ou des organisations de patients. Les premières données ont dû être notifiées par les entreprises soumises à notification sur cette base légale entre le 1er janvier 2018 et le 31 mai 2018 pour ensuite être publiées dans le Registre transparence au plus tard le 30 juin 2018. Les deuxièmes données, qui font l'objet de rapports actuels, ont dû être notifiées entre le 1er janvier 2019 et le 31 mai 2019, pour ensuite être publiées dans le Registre transparence au plus tard le 30 juin 2019.

Est ensuite paru au Moniteur Belge du 22 août 2017 l'Arrêté Royal du 31 juillet 2017 qui agréé l'asbl Mdeon pour exécuter les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS. Sur base de cet agrément, Mdeon gère en particulier le site internet unique accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel seront rendus annuellement publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients. L'agrément délivré à Mdeon est valable pour une durée indéterminée.

Les données publiées restent publiquement consultables pendant trois ans dans le Registre transparence. Elles en sont ensuite supprimées. La plateforme et les entreprises soumises à notification conservent au contraire les données pendant 10 ans à compter de la publication.

Privacy & GDPR

La création d'une plateforme qui traite des données à caractère personnel (y inclus des données à caractère personnel sensibles) nécessite de prendre des mesures pour respecter la législation relative à la protection de la vie privée.

La plateforme a dès lors pris de nombreux contacts avec la Commission Vie Privée, ce qui a à l'origine donné lieu à la Délibération 51/2015 du 2

septembre 2015 du Comité Sectoriel du Registre National. Toutes les entreprises qui utilisaient un numéro de registre national comme identifiant unique pour un professionnel de la santé (en l'absence de numéro Inami) devaient adhérer à cette délibération. Il s'agissait d'une procédure longue et difficile incluant la désignation d'un consultant en sécurité de l'information. Par ailleurs, l'utilisation du numéro de registre national était légalement uniquement permis pour les entreprises belges (cf. la loi du 8 août 1983 relative au Registre national). Par conséquent, les entreprises étrangères étaient contraintes de publier de manière agrégée, et donc anonyme, les primes et avantages offerts à des professionnels du secteur de la santé qui ne disposent pas de numéro Inami, ce qui n'est pas bénéfique à la transparence.

L'arrivée du Sunshine Act a tout changé dans la mesure où l'obligation de transparence recevait une base légale. Cela a donné lieu à une nouvelle Délibération du Comité Sectoriel du Registre National, plus particulièrement la Délibération 46/2017 du 13 septembre 2017².

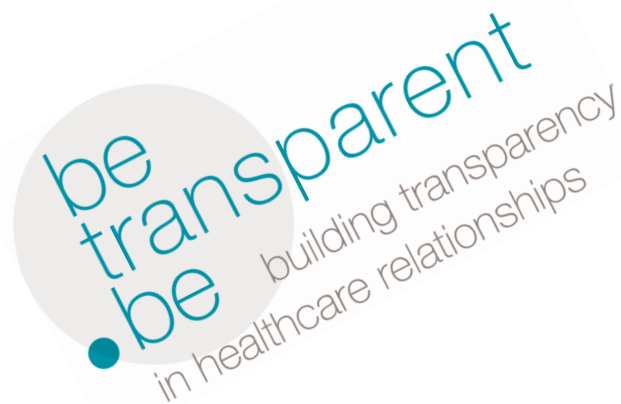
Cette Délibération prévoit ce qui suit:

- le numéro de registre national ne peut être utilisé comme identifiant qu'à titre accessoire, à savoir uniquement si le professionnel du secteur de la santé à identifier ne dispose pas de numéro INAMI ou en a plusieurs ;
- les entreprises collectent le numéro de registre national directement auprès du professionnel du secteur de la santé concerné. Elles n'ont en effet pas accès à la base de données du registre national; seule Mdeon y a accès pour vérifier les numéros reçus des entreprises ;
- les entreprises utilisent le numéro de registre national de manière passive, à savoir uniquement pour identifier le professionnel du secteur de la santé dans le fichier à notifier à betransparent.be. La Délibération ne permet pas d'utilisation active du numéro de registre national dans le chef des entreprises ;

² Voir annexe 1.

- la délibération autorise tant les entreprises belges qu'étrangères à utiliser le numéro de registre national dans le cadre du Sunshine Act ;
- les entreprises ne doivent pas adhérer de manière individuelle à la Délibération n° 46/2017 (contrairement à ce que prévoyait la Délibération 51/2015 devenue caduque) et ne doivent par conséquent pas désigner de conseiller en sécurité de l'information dans le cadre du Sunshine Act.

Grâce au Sunshine Act, les entreprises ne doivent donc plus désigner de conseiller en sécurité de l'information dans ce cadre. La plateforme Mdeon est par contre tenue d'en désigner un. Mdeon a donc effectué les démarches nécessaires pour être « GDPR compliant ». La plateforme a obtenu un **rapport d'un conseiller en sécurité de l'information agréé** qui confirme que Mdeon satisfait aux conditions posées par la Commission pour la protection de la vie privée en matière de sécurisation de l'environnement informatique³.



³ Voir annexe 2.

EVALUATION QUANTITATIVE

Conformément à l'article 43, §1, 4e alinéa du Sunshine Act, la publication a lieu chaque année au plus tard pour le 30 juin suivant la fin de l'année de référence.

L'année de référence dont question dans le présent rapport est l'année calendrier 2018. Les données ont été rendues publiques dans le Registre transparence le 24 juin 2019.

Les catégories de primes et avantages

PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE INDIVIDUELLE

Toutes les primes et avantages sont rendus publics sur une base individuelle (au nom du bénéficiaire qui les a reçus directement ou indirectement). Plus particulièrement, chaque entreprise soumise à notification rend public, pour chaque bénéficiaire identifiable, les montants des primes et avantages octroyés à ce bénéficiaire pendant une année calendrier.

Ces primes et avantages sont groupés par catégorie, de sorte qu'un montant total par catégorie, par bénéficiaire et par année calendrier apparaît dans le Registre transparence. Une publication plus détaillée doit cependant être communiquée par l'entreprise si le bénéficiaire concerné ou l'autorité compétente le demande.

Les **catégories** de primes et avantages dont question ci-dessus sont les suivantes :

I. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **professionnels du secteur de la santé** :

- a. Les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d’inscription, les frais de voyage et les frais de séjour.
- b. Les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.

II. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **organisations du secteur de la santé** :

- a. Les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d’inscription et les frais de voyage et de séjour, et les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique.
- b. Les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.
- c. Les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé.

III. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **organisations de patients** :

- a. Honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.
- b. Soutiens financiers ou autres.

Il existe un cadre varié de textes de lois, codes de déontologie et directives internes aux entreprises qui ont pour objet de garantir une collaboration transparente et intègre qui conduit à une avancée médicale dans l’intérêt du patient. Le Registre transparence contient dès lors le soutien des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, mais pas celui octroyé aux organisations de patients par d’autres instances.

PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE AGRÉGÉE

Il existe une seule exception légale à la publication individuelle : les primes et avantages octroyés dans le cadre de la **recherche scientifique** (pour une définition, voyez l’art. 1, 3° AR Sunshine Act). Ces primes et avantages sont publiés de manière agrégée (groupée) non individuelle, par entreprise, sans mentionner l’identité des bénéficiaires (art. 42, §1, alinéa 3, Sunshine Act). Chaque entreprise rend donc annuellement public un montant total pour la recherche scientifique en Belgique.

SCHÉMA DES PRIMES ET AVANTAGES

BÉNÉFICIAIRE	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE NOMINATIVE
Professionnel du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d’inscription, frais de voyage et de séjour b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance
Organisation du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d’inscription, frais de voyage et de séjour, ainsi que les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance c) Les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé
Organisation de patients	<ul style="list-style-type: none"> a) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance b) Les soutiens financiers ou autres
PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE AGRÉGÉE	
Professionnel ou organisation du secteur de la santé, mais sans publication de leur nom	Primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique : <ul style="list-style-type: none"> a) Essais cliniques au sens de l’article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments b) Expérimentations visées à l’article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine c) Études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice

PRIMES ET AVANTAGES RENDUS PUBLICS CONCERNANT L'ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018

Au total, 596 entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale ont introduit leurs données concernant l'année 2018 entre le 1er janvier et le 31 mai 2019. Ensemble, elles ont investi **219.188.627 euros** en 2018 dans des collaborations avec des prestataires de soins, institutions de soins et organisations de patients actifs en Belgique.

Ces collaborations sont réparties comme suit dans les différentes catégories légales de primes et avantages prévues dans l'arrêté d'exécution du Sunshine Act:

CATEGORIES SUNSHINE ACT	BENEFICIAIRES		TOTAL	
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	<i>Aggrégé</i>		124.565.831 €	57%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	HCO*	25.820.806 €	40.287.182 €	18%
	HCP*	14.466.376 €		
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	HCO		23.715.604 €	11%
SERVICES ET CONSULTANCE	HCP	11.633.376 €	20.694.259 €	9%
	HCO	8.899.579 €		
	PO*	161.304 €		
AUTRES SOUTIENS	PO		9.925.750 €	5%
TOTAL			219.188.627 €	

* HCO = "Healthcare Organisation" ou institution de soins (ex. hôpital, association scientifique de prestataires de soins) / HCP = "Healthcare Professional" ou prestataire de soins (ex. médecin, dentiste, infirmier, paramédical) / PO = "Patient Organisation" ou organisation de patients.

Par rapport à l'année passée, il y a 66 entreprises supplémentaires qui ont rendu leurs données de 2018 publiques et nous observons une augmentation de 8% des investissements dans les collaborations avec les prestataires de soins, institutions de soins et organisations de patients actifs en Belgique. Le tableau ci-dessous montre cette augmentation :

	2017	2018	Différence 2017-2018
NOMBRE D'ENTREPRISES	530	596	+12%
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	€ 115.648.996	€ 124.565.831	+8%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	€ 39.033.549	€ 40.287.182	+3%
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	€ 21.268.155	€ 23.715.604	+12%
SERVICES ET CONSULTANCE	€ 19.541.705	€ 20.694.259	+6%
AUTRES SOUTIENS (PO)	€ 7.779.325	€ 9.925.750	+28%
MONTANT TOTAL	€ 203.271.730	€ 219.188.627	+8%

Les entreprises soumises à notification

GÉNÉRAL

Conformément à l'article 41, §1, 1° du Sunshine Act, une entreprise soumise à notification est toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux. Tant les entreprises établies en Belgique qu'à l'étranger entrent donc dans cette notion.

NOMBRE TOTAL DE NOTIFICATIONS INTRODUITES DANS LE DÉLAI LÉGAL (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Entre le 1^{er} janvier et le 31 mai 2019, **596 notifications** ont été introduites par 596 entreprises soumises à notification différentes.

Tout s'est bien déroulé, la plateforme n'a rencontré aucun problème technique ou autre.

D'après le Sunshine Act, les entreprises soumises à notification doivent également effectuer une notification lorsqu'elles n'ont octroyé aucune prime ni aucun avantage lors de l'année calendrier précédente. Dans ce cas, elles doivent notifier un fichier vide qui mentionne uniquement le code "NPB" ("*no premium nor benefit granted*"). A la date du 31 mai 2019, un total de **169 fichiers vides** a été uploadé, ce qui correspond à environ 28% de l'ensemble des notifications (en ce qui concerne l'année de référence 2017, il y avait 159 fichiers vides, soit 30% de toutes les notifications).

TYPES D'ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

38% des 596 entreprises ayant effectué une notification sont des entreprises pharmaceutiques (année de référence 2017 : 32%). 67% sont des entreprises de technologies médicales (année de référence 2017 : 68%). Il convient cependant de nuancer ces chiffres dans la mesure où 31 de ces entreprises sont actives dans les deux secteurs.

Nous pouvons également constater que 48% des notifications introduites proviennent de membres des associations de l'industrie membres de Mdeon et 52% de non-membres (année de référence 2017 : 52% membres, 48% non-membres). Cela indique que le Sunshine Act atteint de plus en plus de nombreux non-membres.

PROVENANCE DES ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Le tableau suivant montre l'origine des entreprises ayant effectué une notification :

Pays	Nb
BE	457
NL	52
FR	24
DE	20
GB	7
US	10
IE	7
CH	4
SE	3
DK	2
IT	2
LU	2
CA	1
HU	1
GR	1
ES	1
KR	1
FI	1
	596

Firmes belges	475	77%
Firmes étrangères	139	23%

77% des notifications ont donc été introduites par des entreprises belges (année de référence 2017 : 79%). Il convient d'apporter une nuance, vu l'existence de notifications groupées : les entreprises qui sont constituées de plusieurs personnes morales, situées ou non dans différents pays, peuvent en effet décider de grouper toutes leurs notifications en une notification unique. Dans ce cas, l'entreprise soumise à notification qui effectue la notification doit expliquer dans une Note explicative quelles entités juridiques (belges et étrangères) sont groupées dans cette notification unique. Cette Note explicative est consultable publiquement dans le Registre transparence. Par ailleurs, l'entreprise soumise à notification qui a effectué la notification groupée doit pouvoir être en mesure, dans le cadre d'un contrôle effectué par les autorités compétentes (par l'AFMPS), de fournir sur première demande à cette autorité tous les détails relatifs aux primes et avantages rendus publics (quelle entité a précisément offert quoi et au bénéfice de qui).

Les bénéficiaires

TYPES DE BÉNÉFICIAIRES REPRIS DANS LE REGISTRE TRANSPARENCE

Conformément à l'article 41, §1, 3° du Sunshine Act *iuncto* article 1 de l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act, **trois sortes** de bénéficiaires doivent être repris dans le Registre transparence :

- 1) **Organisations du secteur de la santé** (souvent appelés "HCO" ou "healthcare organisation") ;
- 2) **Professionnels du secteur de la santé** (souvent appelés "HCP" ou "healthcare professional") ;
- 3) **Organisations de patients** (souvent appelés "PO" ou "patient organisation").

NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES UNIQUES (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Pour 2018, le Registre transparence contient les données de **15.867 bénéficiaires**, dont **13.336 prestataires de soins**, **2.347 institutions de soins** et **184 organisations de patients** (année de référence 2017 : respectivement 14.617, 11.841, 2.610, 166).

Le tableau ci-dessous en donne le détail (situation au 24 juin 2019) :

BENEFICIAIRES	Nombre
Prestataires de soins (HCP)	13.336
Institutions de soins (HCO)	2.347
Organisations de patients (PO)	184
Total	15.867



PROFESSIONS REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des professions revenant le plus souvent dans le Registre transparence pour 2018:

PROFESSIONS	Nombre	%
Médecin spécialiste	7719	57,9%
Infirmier	1501	11,3%
Médecin généraliste	1 402	10,5%
Vétérinaire	1385	10,4%
Pharmacien	250	1,9%
Dentiste	217	1,6%
Technologue en imagerie médicale	188	1,4%
Diététicien	175	1,3%
Pharmacien-biologiste	72	0,5%
Kinésithérapeute	64	0,5%
Technologue de laboratoire médical	55	0,4%
Assistant pharmaceutico-technique	47	0,4%
Opticien	42	0,3%
Technicien hospitalier	31	0,2%
Audicien	27	0,2%
Responsable de laboratoire	27	0,2%
Accoucheuse	18	0,1%
Ingénieur biomédical	17	0,1%
Logopède	17	0,1%
Directeur d'hôpital	15	0,1%
Psychologue clinique	15	0,1%
Personnel soignant	14	0,1%
Bandagiste	12	0,1%
Grossiste	10	0,1%
Autres	16	0,1%
Total de prestataires de soins dans le Registre Transparence 2018	13.336	100%

Pour la première fois, des sociétés actives dans le domaine des médicaments vétérinaires rendaient également public leurs partenariats avec des prestataires de soins de santé. En conséquence, pour la première fois, des vétérinaires sont également inclus dans le Registre transparence 2018.

SPÉCIALITÉS MÉDICALES REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Le tableau ci-dessous donne ensuite un aperçu des spécialités médicales qui ont reçu le plus de primes et avantages dans l'année calendrier 2018:

SPECIALITES MEDICALES (TOP 15)	Nombre	%
Médecin spécialiste en médecine interne	848	11,0%
Médecin spécialiste en cardiologie	827	10,7%
Médecin spécialiste en chirurgie orthopédique	635	8,2%
Médecin spécialiste en chirurgie	550	7,1%
Médecin spécialiste en gastro-entérologie	478	6,2%
Médecin spécialiste en dermato-vénéréologie	409	5,3%
Médecin spécialiste en neurologie	384	5,0%
Médecin spécialiste en urologie	374	4,8%
Médecin spécialiste en pneumologie	368	4,8%
Médecin spécialiste en gynécologie obstétrique	320	4,1%
Médecin spécialiste en pédiatrie	296	3,8%
Médecin spécialiste en ophtalmologie	293	3,8%
Médecin spécialiste en radiodiagnostic	284	3,7%
Médecin spécialiste en oncologie médicale	251	3,3%
Médecin spécialiste en anesthésie-réanimation	233	3,0%
Autres	1169	15,1%
	7.719	100%



Correctifs

DEMANDE DE CORRECTIF PAR UN BÉNÉFICIAIRE

Les bénéficiaires mentionnés dans le Registre de transparence ont la possibilité de poser des questions à l'entreprise qui a notifié les données. Après chaque recherche dans le Registre de transparence, le texte suivant est indiqué : *"Une question ou remarque sur des primes et avantages publiés qui vous concernent? Cliquez ici"*. Lorsque le bénéficiaire clique sur le lien fourni, un écran s'ouvre où le bénéficiaire doit entrer des informations et poser sa question. Il peut s'agir d'une simple demande d'informations, mais aussi d'une plainte, y compris une demande de correction de données erronément notifiées. Après avoir complété le formulaire, un e-mail part directement vers l'entreprise qui a notifié les données concernées. S'il s'agit de données à caractère personnel, la rectification doit être effectuée dans un délai d'un mois. La plateforme a prévu une procédure pour s'assurer que les données soient non seulement vérifiées et corrigées à temps par l'entreprise concernée, mais également publiées dans le Registre transparence.

INTRODUCTION DE FICHIERS CORRECTIFS

Les entreprises qui ont reçu une demande de correctif fondée, ou qui ont omis de publier certaines primes et avantages, doivent notifier un fichier correctif. Pour ce faire, elles doivent corriger le fichier de base là où c'est nécessaire et le réuploader complètement dans le Registre transparence.

Le 1er et le 15 du mois, la plateforme procède à la publication des fichiers correctifs. De cette façon, la rectification dans le délai d'un mois est garantie.

FICHIERS CORRECTIFS NOTIFIÉS ENTRE LE 1 JUILLET 2019 ET LE 1ER SEPTEMBRE 2019 (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2018)

Comme mentionné ci-dessus, un total de 596 entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales ont soumis leurs notifications concernant l'année 2018 entre le 1er janvier et le 31 mai 2019, donc dans le délai légal imparti.

La première mise à jour du Registre transparence a eu lieu le **15 juillet 2019**. Au total, 29 entreprises ont téléchargé un nouveau fichier, dont 21 fichiers correctifs et 8 fichiers de base. Cela signifie qu'à l'occasion de la première mise à jour, 8 entreprises ont notifié un fichier de base de manière tardive.

Une deuxième mise à jour du Registre transparence a eu lieu le **1 août 2019**. Au total, 9 entreprises ont téléchargé un nouveau fichier, dont 8 fichiers correctifs et 1 fichier de base.

À la date du **1 août 2019**, le résultat des primes et avantages octroyés en 2018 est le suivant :

CATEGORIES	BENEFICIAIRES		TOTAL
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	Aggrégé		124 766 260,09 €
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	HCO	26 014 902 €	40 819 968 €
	HCP	14 805 066 €	
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	HCO		23 743 438 €
SERVICES ET CONSULTANCE	HCP	11 751 699 €	20 751 863 €
	HCO	8 838 860 €	
	PO	161 304 €	
AUTRES SOUTIENS	PO		9 941 275 €
TOTAL			220 022 805 €

Le tableau suivant montre la **différence** avec les résultats publiés le 24 juin 2019 :

CATEGORIES	BENEFICIAIRES		TOTAL +
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	Aggrégé		200 429,09 €
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	HCO	194 096 €	532 786 €
	HCP	338 690 €	
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	HCO		27 834 €
SERVICES ET CONSULTANCE	HCP	118 323 €	57 604 €
	HCO	-60 719 €	
	PO	0 €	
AUTRES SOUTIENS	PO		15 525 €
TOTAL			834 179 €

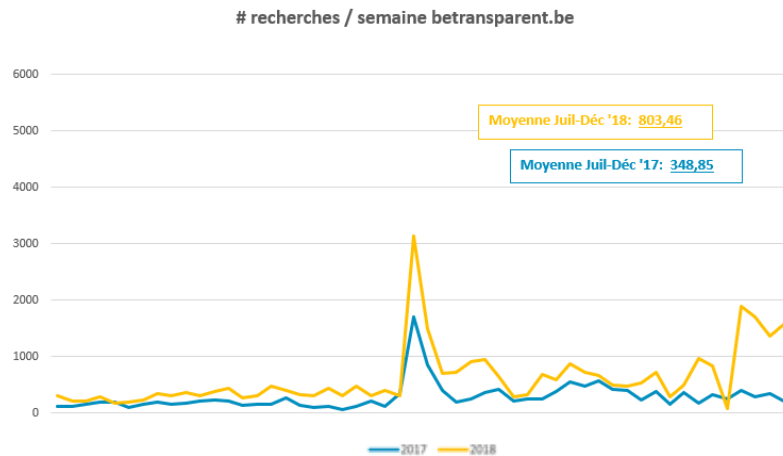
Les annexes 3, 4 et 5 contiennent respectivement un aperçu des entreprises soumises à notification qui

- ont effectué une notification dans le délai légal imparti,
- ont effectué une notification tardive (en date du 1 août 2019),
- ont uploadé un (ou plusieurs) fichier(s) correctif(s) (en date du 1 août 2019).

NOMBRE DE RECHERCHES EFFECTUÉES

Au total, **32.063 recherches** ont été effectuées dans le registre de transparence en 2018. Cela représente 17.213 de recherches en plus qu'en 2017. Le nombre moyen de recherches par semaine en juillet (1ère semaine après la publication des données de 2018) jusqu'à la fin décembre est de 803 (394 en 2017). Au cours de la semaine 26, plus précisément la semaine au cours de laquelle les données de 2018 ont été publiées, 3.134 recherches ont été effectuées (1.709 en 2017). Le diagramme ci-dessous donne un aperçu du nombre de recherches hebdomadaires effectuées en 2017 et 2018:

COMMUNICATION



Le tableau ci-dessus montre le nombre total de recherches, pas le nombre total de personnes ayant effectué des recherches.

La communication autour d'une nouvelle législation est très importante. La plateforme a par conséquent consacré beaucoup d'attention à cet aspect-là.

Site internet

Le site internet www.betransparent.be contient de nombreuses informations et documents. Ce site est accessible au public en français, néerlandais et anglais (et en allemand pour la Registre transparence en tant que tel). La partie "*Je suis une entreprise*" n'est par contre accessible qu'aux entreprises soumises à notification qui ont créé un compte sur le site internet ; il s'agit de l'Extranet sur lequel les entreprises peuvent effectuer leurs notifications et trouver la documentation et les explications nécessaires à cette fin.

Flyer

Sur le site internet figure également une "brochure d'information à l'attention des bénéficiaires de primes et avantages". Il s'agit d'un document téléchargeable qui explique de manière brève et concise en quoi consiste le Sunshine Act. Le public cible de ce dépliant sont les bénéficiaires. La brochure est disponible en français et en néerlandais.

Sessions d'information

Courant 2018, la plateforme a organisé des dizaines de séances d'information. Ces séances d'information visaient principalement les **entreprises** soumises à notification.

Tout au long de 2018, la plateforme a également organisé mensuellement une session d'information interne à laquelle les parties intéressées pouvaient s'inscrire. Ces sessions se sont poursuivies en 2019.

Frequently Asked Questions

Une partie importante du site internet de betransparent.be est consacrée aux FAQs. Ces FAQs servent en premier lieu à fournir au grand public (patients, bénéficiaires) une réponse aux diverses questions qu'ils se posent sur le Sunshine Act. Les entreprises soumises à notification y trouveront également de nombreuses réponses quant à la manière dont elles doivent appliquer le Sunshine Act, collecter les données nécessaires et remplir le modèle de fichier à notifier.

Guidelines pour l'application du Sunshine Act

Après la première publication concernant l'année de référence 2017, il est apparu qu'il restait un certain nombre de questions concernant l'interprétation du Sunshine Act. En consultation avec l'AFMPS, la plateforme a formulé des réponses à la plupart de ces questions. Celles-ci peuvent être consultées par les entreprises soumises à l'obligation de notification via leur rubrique «Extranet».

Permanence téléphonique

La plateforme a créé un numéro de téléphone distinct pour les questions concernant betransparent.be (02 609 54 95).

Au cours de l'année écoulée, ce numéro a énormément été contacté, principalement par les entreprises soumises à notification qui posent toutes sortes de questions techniques (comment uploader, comment compléter le modèle de fichier à notifier, etc.), mais aussi et surtout de multiples questions visant à appliquer correctement le Sunshine Act. Les bénéficiaires et le grand public (y compris la presse) ont occasionnellement également utilisé ce numéro d'appel pour poser leurs questions.

Conférence de presse et communiqué de presse

Le 24 juin 2019, les données notifiées par les entreprises soumises à notification ont été rendues publiques dans le Registre transparence. Cela a été accompagné d'une conférence de presse et d'un communiqué de presse.

Pendant la conférence de presse, le porte-parole de la plateforme a pris la parole, à savoir Monsieur Christophe Dekoninck (Domus Medica), administrateur de la plateforme Mdeon. Il a présenté aux journalistes en quoi consiste exactement le Sunshine Act, ainsi que les résultats de l'année de référence 2018.

Un communiqué de presse a été distribué à l'issue de la conférence de presse. Le communiqué avait préalablement été communiqué à la cellule communication du cabinet de la Ministre De Block ainsi qu'à l'AFMPS.

Dans les jours qui ont suivi le lancement du Registre transparence (données 2018), plusieurs articles sont parus dans la presse médicale mais aussi dans la presse grand public. Ces articles étaient tous positifs ou neutres. La critique exprimée les années précédentes (avant le Sunshine Act), qui consistait à dire que le Registre n'était que « semi-transparent » puisque les professionnels de la santé pouvaient refuser de donner leur consentement pour y être repris nominativement, a complètement disparu grâce au Sunshine Act.

L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)

Par Arrêté Royal du 31 juillet 2017 portant agrégation de l'organisation visée à l'article 44, §1^{er} de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, Mdeon a été agréée pour une durée indéterminée pour accomplir, au nom et pour le compte de l'AFMPS, les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS en ses articles 41 à 43.

Le contrôle du respect du Sunshine Act reste bien entendu une compétence de l'AFMPS. L'aspect contrôle est extrêmement important en cas de législation. En effet, aucune règle n'est appliquée si sa conformité n'est pas vérifiée. La durabilité du Sunshine Act dépend donc de la mise en place de contrôles réguliers et du suivi des plaintes éventuellement déposées.

CONCLUSION

La deuxième période de publication en vertu du Sunshine Act s'est très bien déroulée. Le fait que les entreprises ayant effectué une notification aient été beaucoup plus nombreuses que les années précédentes montre que le Sunshine Act a eu son effet. En 2018, la plateforme a continué à attacher une grande importance à l'aspect communication afin d'informer le plus de monde possible sur l'existence de la plateforme et de l'obligation de transparence.

Grâce au Sunshine Act, il est maintenant possible de parler de "transparence totale", en partie grâce au fait que les professionnels du secteur de la santé ne doivent plus donner leur consentement préalable avant d'être repris dans le Registre transparence.

La plateforme respecte toutes les exigences légales et a reçu un rapport positif d'un consultant en sécurité indépendant et agréé qui confirme que Mdeon remplit les conditions fixées par la législation relative à la protection de la vie privée en matière de sécurité de l'environnement informatique.

En conclusion, le présent rapport d'activité montre que la deuxième année d'agrément de la plateforme a porté ses fruits sur le plan du Sunshine Act. Mdeon espère avoir ainsi répondu aux attentes du gouvernement et de tous les acteurs du secteur de la santé et espère pouvoir poursuivre cette coopération dans les années à venir.

Zaventem, 28 novembre 2019.

ANNEXES

1. Délibération 46/2017 du 13 septembre 2017 du Comité Sectoral du Registre National ([lien](#))
2. Rapport du conseiller en sécurité agréé (Mdeon GDPR compliant) ([lien](#))

