Mdeon
Deontologisch Gezondheidsplatform

be transparent be
building transparency in healthcare relationships

BETRANSPARENT.BE
ACTIVITEITENVERSLAG 8E 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 BETRANSPARENT.BE 5

SAMENWERKING ALS STUWKRACHT VOOR MEDISCHE VOORUITGANG 5
STAPSGEWIJZE LANCERING ONDER ZELFREGULERING 5
VAN ZELFREGULERING NAAR EEN WETTELIJKE OMKADERING 5
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 GEAGGREGEERDE BASIS 9
- SCHEMATISCH OVERZICHT VAN DE PREMIES EN VOORDELEN 9
- OPENBAARGEMAAKTE PREMIES EN VOORDELEN M.B.T. HET REFERENTIEJAAR 2024 9

KENNISGEVINGSPLICHTIGE ONDERNEMINGEN 10
- ALGEMEEN 10
- TOTAAL AANTAL NOTIFICATIES INGEDIEND BINNEN DE WETTELIJKE TERMIJN (REFERENTIEJAAR 2024) 10
- SOORTEN ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2024) 10
- HERKOMST VAN DE ONDERNEMINGEN DIE EEN NOTIFICATIE HEBBEN VERRICHT (REFERENTIEJAAR 2024) 10

BEGUNSTIGDEN 11
- SOORTEN BEGUNSTIGDEN TERUG TE VINDEN IN HET TRANSPARANTIEREGISTER 11
- AANTAL UNIEKE BEGUNSTIGDEN (REFERENTIEJAAR 2024) 11
- MEEST VOORKOMENDE BEROEPEN (REFERENTIEJAAR 2024) 12
- MEEST VOORKOMENDE MEDISCHE SPECIALISATIES (REFERENTIEJAAR 2024) 12

RECHTZETTINGEN 13
- VERZOEK TOT RECHTZETTING DOOR EEN BEGUNSTIGDE 13
- INDIENING VAN CORRIGERENDE BESTANDEN 13
- CORRIGERENDE BESTANDEN GENOTIFICEERD TUSSEN 1 JULI 2025 EN 18 NOVEMBER 2025 (REFERENTIEJAAR 2024) 13

COMMUNICATIE 15

WEBSITE 15
FLYER 15
INFORMATIESESSIES 15
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 15
TELEFONISCHE PERMANENTIE 15
PERSBERICHT 16

HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) 16

CONCLUSIE 17

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.

Via het Koninklijk Besluit van 8 juni 2021 werd het bovenvermeld Koninklijk Besluit opgeheven en werd Mdeon opnieuw 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 Sunshine Act. De erkenning geldt nu evenwel niet meer voor onbepaalde duur maar voor een periode van 4 jaar, met name van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2026.

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 achtste jaar sinds de erkenning, meer bepaald van 1 januari 2024 tot en met 18 november 2025. Tijdens dit achtste jaar dienden de kennisgevingsplichtige ondernemingen de door hen in 2024 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 2024). 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 en informatie 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.

be transparent be
building transparency in healthcare relationships

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 29 verenigingen uit de gezondheidssector opgelijst die lid waren van Mdeon bij afloop van de periode gedekt door huidig activiteitenverslag (november 2024):

- Verenigingen die de artsen vertegenwoordigen
    1. Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS)
    2. Belgian Society for general practitioners (BSGP)
    3. Kartel vzw
    4. Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS)
    5. Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)

- Verenigingen die de apothekers vertegenwoordigen
    6. Algemene Pharmaceutische Bond (APB)
    7. Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
    8. Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO)
    9. Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF)
    10. Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA)

- Verenigingen die de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen vertegenwoordigen
    11. Bachi
    12. beMedTech (voorheen Unamec)
    13. Medaxes (voorheen FeBelGen)
    14. pharma.be

- Verenigingen die de dierenartsen vertegenwoordigen
    15. Union Professionnelle Vétérinaires vzw (UPV)
    16. Formavet vzw
    17. Verenigde Dierenartsen (VEDA)

- Vereniging die de tandartsen vertegenwoordigt
    18. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
    19. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)

- Vereniging die de verpleegkundigen vertegenwoordigt
    20. Algemene Unie van Verpleegkundigen van België (AUVB)

- Vereniging die de kinesitherapeuten vertegenwoordigt
    21. Axxon (Physical Therapy in Belgium)

- Verenigingen die de paramedici vertegenwoordigen
    22. Uitvoerend Comité van Beroepsverenigingen van Audiciens (UCBA)
    23. Belgische beroepsvereniging van Orthopedische Technologieën (BBOT)

- Vereniging die de ziekenhuistechnici vertegenwoordigt
    24. Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux (AFITEB)
    25. Vlaamse Vereniging van Ziekenhuis-instrumentatietechnici (VVZ)

- Vereniging die de groothandelaars-verdelers vertegenwoordigt
    26. Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers (NVGV)

- Verenigingen die de ziekenhuizen vertegenwoordigen
    27. Zorgnet-Icuro vzw
    28. Gezondheidszorginstellingen Brussel Bruxelles Institutions de Santé (Gibbis)

- Dentaaltechnische bedrijven
    29. Unie van Dentaaltechnische Bedrijven (UDB)

EVOLUTIE VAN BETRANSPARENT.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 oorspronkelijk 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. Enerzijds houden farmaceutische en medische technologie ondernemingen de zorgverstrekkers zo op de hoogte van nieuwe therapieën die op de markt komen. Anderzijds beschikken de zorgverleners als eerste contactpersoon voor de patiënt 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 relaties 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 enkel 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 volgden een jaar later.

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 zowel Belgische als buitenlandse farmaceutische en medische technologie ondernemingen 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.

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

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 was 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 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. De gegevens die het voorwerp uitmaken van huidig verslag dienden te worden genotificeerd tussen 1 januari en 31 mei 2025 om uiterlijk op 30 juni 2025 te worden gepubliceerd in het transparantieregister. Deze gegevens betreffen met andere woorden de achtste bekendmaking van de premies en voordelen toegekend in het kalenderjaar 2024.

Op 22 augustus 2017 verscheen 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 gelde in principe voor een onbepaalde duur. Het Koninklijk Besluit van 31 juli 2017 werd via het Koninklijk Besluit van 8 juni 2021 opgeheven. In dit laatste Koninklijk Besluit wordt Mdeon echter onmiddellijk opnieuw 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 Sunshine Act. De erkenning geldt nu evenwel niet meer voor onbepaalde duur maar voor een periode van 4 jaar, met name van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2026.

Via het Koninklijk Besluit van 15 december 2022 tot uitvoering van de artikelen 41, §5 en 44, §4 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werd de kennisgeving van de premies en voordelen voor het eerst betalend gemaakt. Het betalend maken van de kennisgeving was een rechtstreeks gevolg van de coronacrisis. Betransparent werd immers volledig gefinancierd via de betaling van de visumaanvragen. De inkomsten gegenereerd via de visumaanvragen kenden echter een vrije val omwille van een quasi volledige stopzetting van de organisatie van wetenschappelijke congressen door COVID-19. Door de coronacrisis werd duidelijk dat Betransparent voor zijn eigen inkomsten diende in te staan. Voor de kennisgeving van een bestand dienen de ondernemingen een retributie van 250€ te betalen en voor de kennisgeving van een rechtzetting van een bestand een retributie van 50€. Voor de kennisgeving van een nulbestand (dit is een kennisgevingsplichtige onderneming die in de loop van het referentiejaar geen premies of voordelen hebben verricht) dient er geen retributie te worden betaald. Deze retributie werd herbevestigd voor de periode 1 januari 2025 – 31 december 2026 via het koninklijk besluit d.d. 20 december 2024 tot uitvoering van de artikelen 41, § 5, en 44, § 4, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen. De geïndexeerde prijs voor de uploads voor het kalenderjaar 2024 bedroeg 253€ voor een basisupload en 51€ voor een rechtzetting.

De openbaargemaakte gegevens blijven telkens 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 (nu: Gegevensbeschermingsautoriteit), 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 identificator voor gezondheidszorgbeoefenaars (voor degenen die niet over een RIZIV-nummer beschikken), dienden toe te treden tot deze beraadslaging. 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 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[2]. 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.

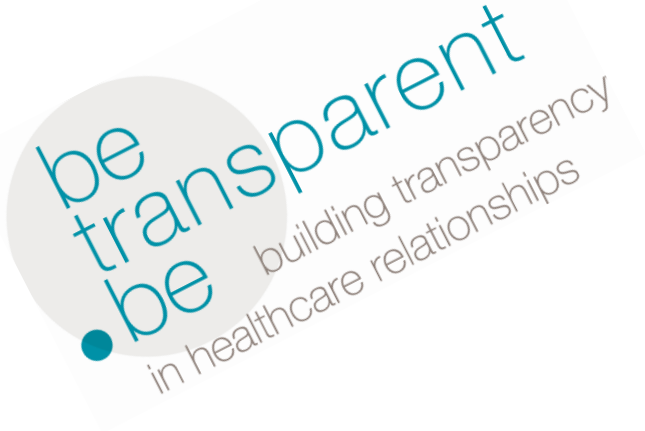
- De ondernemingen verkrijgen het rijksregisternummer rechtstreeks van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar, ze hebben immers geen toegang tot de databank van het rijksregister; enkel Mdeon heeft hiertoe toegang om de rijksregisternummers ontvangen van de ondernemingen te verifiëren.

- 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 functionaris voor gegevensbescherming (DPO) waarin wordt bevestigd dat Mdeon voldoet aan de voorwaarden gesteld inzake beveiliging van de informatica omgeving[3].



[2] Zie bijlage 1.

[3] Zie bijlage 2.

KWANTITATIEVE EVALUATIE

Conform artikel 43, §1, 4e lid, Sunshine Act gebeurt de openbaarmaking telkens ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar.

Het referentiejaar van huidig verslag is kalenderjaar 2024. Deze gegevens werden openbaar gemaakt in het transparantieregister op 26 juni 2025.

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 de premies en voordelen 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 sponsoringscontracten 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°, 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 begunstigden 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 NOMINATIEVE 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 GEAGGREGEERDE 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

Openbaargemaakte premies en voordelen m.b.t. het referentiejaar 2024

In totaal hebben 709 farmaceutische en medische technologie ondernemingen tussen 1 januari 2025 en 31 mei 2025 hun gegevens met betrekking tot het jaar 2024 genotificeerd. Samen hebben zij in 2024 in totaal voor **292.742.132 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*		176.699.758 €	60%
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	*HCO**	40.009.175 €	51.319.350 €	18%
	*HCP**	11.310.175 €		
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	*HCO*		16.982.258 €	6%
DIENSTEN CONSULTANCY	*HCP*	14.099.267 €	28.027.568 €	10%
	HCO	13.344.432 €		
	*PO**	583.869 €		
ANDERE BIJDRAGEN	*PO*		19.713.198 €	7%
ALGEMEEN TOTAAL			292.742.132 €	

** 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.*

Ten opzichte van 2023, zijn er 21 bedrijven meer die hun gegevens van 2024 kenbaar hebben gemaakt en is er t.o.v. 2023 een daling van 4% investeringen in samenwerkingen met zorgverstrekkers, zorginstellingen en patiëntenverenigingen die actief zijn in België.

	2022	2023	2024	2023-2024
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	€ 169.823.132	€ 198.532.929	€ 176.699.758	-11%
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	€ 39.903.534	€ 45.386.742	€ 51.319.350	13%
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	€ 20.220.422	€ 16.014.159	€ 16.982.258	6%
DIENSTEN EN CONSULTANCY	€ 24.196.013	€ 26.172.352	€ 28.027.568	7%
ANDERE BIJDRAGEN	€ 14.625.699	€ 17.319.638	€ 19.713.198	14%
	€ 268.768.800	€ 303.425.820	€ 292.742.132	-4%

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 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 2024)

Tussen 1 januari en 31 mei 2025, werden er in totaal **709 notificaties** ingediend door aldus 709 verschillende kennisgevingsplichtige ondernemingen.

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 2025 **241 lege bestanden** geüpload, hetgeen neerkomt op zo'n 34% van alle notificaties (in het referentiejaar 2023 waren er 232 lege bestanden, eveneens 34% van alle notificaties).

Soorten ondernemingen die een notificatie hebben verricht (referentiejaar 2024)

41% van de 709 ondernemingen die een notificatie hebben verricht, zijn farmaceutische ondernemingen (referentiejaar 2023: 41%). 59% zijn medische technologie ondernemingen (referentiejaar 2023: 59%). Weliswaar dient dit te worden genuanceerd in die zin dat verschillende van deze ondernemingen actief zijn in beide sectoren.

Vervolgens kunnen we vaststellen dat 40% van de ingediende notificaties afkomstig is van leden van de industrieverenigingen die lid zijn van Mdeon en 60% van niet-leden (referentiejaar 2023: 41% leden, 59% niet-leden).

Herkomst van de ondernemingen die een notificatie hebben verricht (referentiejaar 2024)

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

Landen	Nb
BE	491
NL	66
FR	46
DE	36
US	13
IE	13
CH	10
IT	8
DK	6
SE	5
ES	3
GB	3
LU	3
HU	2
RO	1
FI	1
KR	1
CZ	1
LT	0
AT	0
	709

Belgian	491	**69%**
Foreign	218	**31%**

69% van de notificaties werden aldus ingediend door Belgische ondernemingen (referentiejaar 2023: 71%). Een nuance hierbij betreft de gegroepeerde 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 gegroepeerd in deze ene notificatie. Deze toelichtende nota is publiekelijk raadpleegbaar in het transparantieregister. Bovendien moet de betreffende onderneming die is overgegaan tot de gegroepeerde 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 transparantieregister

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")

BEGUNSTIGDEN	2024
Zorgverstrekkers (HCP)	8.697
Zorginstellingen (HCO)	1.660
Patiëntenvereniging (PO)	215
Totaal	**10.572**

Aantal unieke begunstigden (referentiejaar 2024)

Voor 2024 bevat het Transparantieregister de gegevens van **10.572 unieke begunstigden**, waaronder **8.697 gezondheidszorgbeoefenaars, 1.660 organisaties in de gezondheidssector** en **215 patiëntenverenigingen** (referentiejaar 2023: respectievelijk 11.750, 9.926, 1.609, 215).

De tabel hieronder geeft de details weer:

Meest voorkomende beroepen (referentiejaar 2024)

De tabel hieronder geeft een overzicht weer van de meest voorkomende beroepen in het Transparantieregister voor het referentiejaar 2024:

Beroepen	Aantal	%
Arts-specialist	6547	75,3%
Verpleegkundige	733	8,4%
Huisarts	566	6,5%
Apotheker	249	2,9%
Tandarts	142	1,6%
Diëtist	71	0,8%
Technoloog medische beeldvorming	56	0,6%
Apotheker-bioloog	51	0,6%
Kinesitherapeut	45	0,5%
Audioloog	41	0,5%
Vroedvrouw	36	0,4%
Medische laboratoriumtechnoloog	30	0,3%
Biomedisch ingenieur	27	0,3%
Klinisch psycholoog	19	0,2%
Verantwoordelijke laboratorium	18	0,2%
Zorgkundige	14	0,2%
Ziekenhuistechnicus	12	0,1%
Ziekenhuisdirecteur	9	0,1%
Logopedist	9	0,1%
Dierenarts	5	0,1%
Opticien	5	0,1%
Aankoopverantwoordelijke (ziekenhuis)	3	0,0%
Farmaceutisch-technisch assistent	2	0,0%
Nutritionist	2	0,0%
Orthoptist	1	0,0%
Bandagist	1	0,0%
Verpleeghuisverpleegkundige	1	0,0%
Leverancier implantaten	1	0,0%
Ergotherapeut	1	0,0%
Orthopedist	0	0,0%
Podoloog	0	0,0%
Totaal zorgverstrekkers in Transparantieregister 2024	**8.697**	

Wat de dierenartsen betreft en meer bepaald de diergeneesmiddelen, is er een wijziging ten opzichte van de voorgaande jaren. Door de Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen gelden de verplichtingen van de Sunshine Act niet meer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze vallen in dit jaarverslag dan ook uit het toepassingsgebied.

Meest voorkomende medische specialisaties (referentiejaar 2024)

Onderstaande tabel geeft vervolgens weer welke specialismen onder de artsen de meeste premies en voordelen hebben ontvangen in het kalenderjaar 2024:

MEDISCHE SPECIALITEITEN (TOP 15)	#	%
Arts-specialist voor cardiologie	694	10,6%
Arts-specialist voor inwendige geneeskunde	560	8,6%
Arts-specialist voor heelkunde	526	8,0%
Arts-specialist voor dermato-venereologie	480	7,3%
Arts-specialist voor orthopedische heelkunde	438	6,7%
Arts-specialist voor gynaecologie en verloskunde	352	5,4%
Arts-specialist voor gastro-enterologie	352	5,4%
Arts-specialist voor urologie	323	4,9%
Arts-specialist voor pneumologie	312	4,8%
Arts-specialist voor neurologie	295	4,5%
Arts-specialist voor medische oncologie	277	4,2%
Arts-specialist voor oftalmologie	271	4,1%
Arts-specialist voor pediatrie	256	3,9%
Arts-specialist voor rumatologie	231	3,5%
Arts-specialist voor anesthesie-reanimatie	151	2,3%
Andere	1029	15,7%
	6.547	**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 desgevallend rechtgezet door de betreffende onderneming, maar eveneens tijdig worden gepubliceerd in het transparantieregister.

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.

De 1e en de 15e van elke 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 2025 en 18 november 2025 (referentiejaar 2024)

Zoals hoger vermeld, hebben in totaal 709 farmaceutische en medische technologie ondernemingen hun notificaties met betrekking tot het jaar 2024 tussen 1 januari en 31 mei 2025 ingediend, dus binnen de vooropgestelde wettelijke termijn.

Tussen 1 juli 2025 en 18 november 2025 hebben in totaal 32 ondernemingen een nieuw bestand geüpload, waarvan 18 correcties aan het basisbestand en 15 volledig nieuwe bestanden. Dit laatste wil zeggen dat er 15 ondernemingen een basisbestand hebben genotificeerd op een laattijdige manier.

Op datum van 18 november 2025 is het resultaat van de in 2024 toegekende premies en voordelen als volgt:

CATEGORIEËN SUNSHINE ACT	BEGUNSTIGDEN		TOTAAL	
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	*Aggregaat*		176.997.648 €	60%
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	*HCO**	39.938.249 €	51.678.829 €	18%
	*HCP**	11.740.580 €		
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	*HCO*		16.623.437 €	6%
DIENSTEN CONSULTANCY	*HCP*	14.177.464 €	28.380.796 €	10%
	HCO	13.761.876 €		
	*PO**	441.456 €		
ANDERE BIJDRAGEN	*PO*		19.959.978 €	7%
ALGEMEEN TOTAAL			293.640.688 €	

Onderstaande tabel geeft het verschil weer met de resultaten gepubliceerd op 26 juni 2025:

CATEGORIEËN SUNSHINE ACT	BEGUNSTIGDEN		TOTAAL	
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	*Aggregaat*		297.890 €	33%
WETENSCHAPPELIJKE MANIFESTATIES	*HCO**	-70.926 €	359.479 €	40%
	*HCP**	430.405 €		
SCHENKINGEN EN TOELAGEN DIE DE GEZONDHEIDSZORG ONDERSTEUNEN	*HCO*		-358.821 €	0%
DIENSTEN CONSULTANCY	*HCP*	78.197 €	353.228 €	39%
	HCO	417.444 €		
	*PO**	-142.413 €		
ANDERE BIJDRAGEN	*PO*		246.780 €	27%
ALGEMEEN TOTAAL			898.556 €	

-

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 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 2024 heeft het platform tientallen informatiesessies georganiseerd. Deze informatiesessies waren voornamelijk gericht op de kennisgevingsplichtige **ondernemingen**.

Doorheen 2024 organiseerde het platform maandelijks een *online* infosessie waarop geïnteresseerden konden inschrijven. Wegens de financiële impact van de corona-crisis op de inkomsten van de vzw Mdeon werd beslist om deze informatiesessies vanaf september 2020 betalend te maken (100€ per deelnemer).

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.

Guidelines bij de toepassing van de Sunshine Act

Naar aanleiding van de eerste publicatie inzake referentiejaar 2017, is gebleken dat er nog een aantal vragen waren rond de interpretatie van de Sunshine Act. In overleg met en akkoord van het FAGG heeft het platform antwoorden geformuleerd op de meeste van deze gestelde vragen. Deze zijn raadpleegbaar door de kennisgevingsplichtige ondernemingen via hun luik "Extranet".

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.

Persbericht

Op 26 juni 2025 werden de door de kennisgevingsplichtige ondernemingen genotificeerde gegevens openbaar gemaakt in het Transparantieregister. Dit ging gepaard met een persbericht.

Dit persbericht werd voorafgaandelijk overgemaakt aan de communicatiecel van het kabinet van Minister Vandenbroucke, alsook aan het FAGG.

In het persbericht werd onder meer verwezen naar het belang van de samenwerkingen tussen zorgverstrekkers, zorginstellingen, patiëntenverenigingen enerzijds en farmaceutische en medische technologiebedrijven anderzijds. Er werd aangegeven dat dergelijke samenwerkingen essentieel zijn voor medische vooruitgang en voor betere zorgverlening aan patiënten. Dergelijke samenwerkingen staan immers in het teken van verbetering van patiëntenzorg en van innovatie van geneesmiddelen en medische technologieën. Evenwel mag dit de onafhankelijkheid van de zorgverstrekkers en -instellingen niet aantasten.

De komende jaren zal Mdeon verder nagaan in welke mate er ook inhoudelijke verbeteringen mogelijk zijn om ervoor te zorgen dat er nog meer en betere transparantie komt. Dit vergt een nauwe samenwerking met het FAGG en het kabinet van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)

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, 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. Bovenvermeld Koninklijk Besluit werd via het Koninklijk Besluit van 8 juni 2021 opgeheven. In dit laatste Koninklijk Besluit wordt Mdeon echter onmiddellijk opnieuw 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 Sunshine Act. De erkenning geldt nu evenwel niet meer voor onbepaalde duur maar voor een periode van 4 jaar, met name van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2026.

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.

CONCLUSIE

De achtste publicatieperiode onder de Sunshine Act is zeer goed verlopen. Het feit dat iets meer kennisgevingsplichtige ondernemingen een notificatie hebben verricht dan het voorgaande jaar, wijst erop dat de Sunshine Act binnen deze kennisgevingsplichtige ondernemingen ingeburgerd is. Dit betekent wel niet dat er geen werk meer aan de winkel is wat betreft informeren en kennisgeving inzake de transparantieplicht. In 2024 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. Het platform gaat de komende jaren dan ook blijven inzetten op deze communicatie.

Het platform voldoet aan alle wettelijke vereisten en heeft een positief verslag gekregen van een onafhankelijke en erkende DPO 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 achtste jaar erkenning van het platform op het vlak van de Sunshine Act haar vruchten heeft afgeworpen. 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.

Diegem, 16 december 2025.