



ACTIVITEITENVERSLAG 2013

VOORGESTELD DOOR DE RAAD VAN BESTUUR VAN MDEON
AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,
AAN DE ERKENNINGSCOMMISSIE (F.A.G.G.)
EN AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN MDEON

EN OPENBAAR GEMAAKT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4 VAN HET KONINKLIJK BESLUIT
VAN 23 NOVEMBER 2006 HOUDENDE UITVOERING VAN
ARTIKEL 10, §3 VAN DE GENEESMIDDELENWET VAN 25 MAART 1964

Mdeon asbl - vzw
Avenue du Roi Albert I^{er} | 64 | Koning Albert I-laan | 1780 Wemmel
Tel.: 02/609.54.90 | Fax: 02/609.54.99
info@mdeon.be | www.mdeon.be | BE0882170755

INHOUDSTAFEL

WOORD VAN DE VOORZITTER	3	MOTIVERING VAN DE WEIGERINGSBESLISSINGEN.....	19
INLEIDING	4	DE VERSCHILLENDE WEIGERINGSMOTIEVEN.....	19
LEDEN VAN MDEON.....	5	MEEST VOORKOMENDE WEIGERINGSMOTIEVEN	28
WERKELIJKE LEDEN OP 1 JANUARI 2013	5	DE BEROEPSVERZOEKSCRIFTEN	31
NIEUWE WERKELIJKE LEDEN	5	HERINDIENING VAN DOSSIERS	32
OPDRACHTVERKLARING	6	COMMUNICATIE	33
ERKENNING	7	DE MDEON HANDLEIDINGEN	33
EERSTE ERKENNING	7	PERSCAMPAGNE 2013.....	33
GEVOLGEN VAN DE ERKENNING.....	7	FLYERS MDEON.....	33
HERNIEUWINGEN VAN DE ERKENNING	7	INFORMATIESESSIES	34
WERKING	8	WEBSITE.....	34
ALGEMENE VERGADERING.....	8	VIDEO MDEON	35
RAAD VAN BESTUUR.....	8	FREQUENTLY ASKED QUESTIONS	35
UITVOEREND COMITÉ	8	SLIDES FOR TRAINING	35
DIRECTIECOMITÉ	8	TELEFONISCHE PERMANENTIE	35
VISUMBUREAU	9	AUTOREGULERING VERSUS COREGULERING:	
FINANCIËN	10	OPDRACHTEN VAN HET F.A.G.G.	36
KWANTITATIEVE EVALUATIE.....	11	CONTROLEOPDRACHT.....	36
DE VISUMAANVRAGEN	11	COMMUNICATIEOPDRACHT	36
DE AANVRAGERS VAN VISA	12	CONCLUSIE	37
DEELNAMES AAN BIJENKOMSTEN	13	DE MDEON LEDEN.....	38
TYPE BIJENKOMSTEN	16		
LOKALISATIE VAN DE BIJENKOMSTEN.....	17		
INVESTERING IN DE PERMANENTE VORMING	18		

WOORD VAN DE VOORZITTER



Tijdens onze laatste algemene vergadering in februari 2013, heb ik namens het Uitvoerend Comité een actieplan voorgesteld via 5 te realiseren doelstellingen in het komende jaar. Het lijkt mij zinvol om hiervan vandaag een analyse te maken, nu onze volgende algemene vergadering nadert.

1. QUALITY MANAGEMENT

We hebben een evaluatieproces van het werk verricht door de leden van het visumbureau opgericht en kunnen daardoor voortdurend de pertinentie aftoetsen van de genomen beslissingen in het kader van ingediende dossiers tot het bekomen van een visum.

2. COMMUNICATIE

Dankzij de ontwikkeling van de voorstellingsbrochure van Mdeon, konden we in contact treden met verschillende verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg. Ook zij hebben, intern, de opportuniteit beoordeeld om al dan niet lid te worden van ons platform. De infosessies Mdeon@YourPractice en Mdeon@YourCompany werden behouden. Tot slot is er de perscampagne, dewelke om agendaredenen werd uitgesteld naar het eerste trimester van 2014.

3. TOETREDING

In 2013 hebben niet minder dan 7 verenigingen besloten om Mdeon te vervoegen, hetgeen ons platform meer en meer representatief maakt voor het geheel van de gezondheidszorgbeoefenaars.

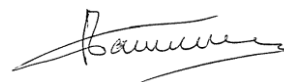
4. DEONTOLOGISCHE CODE

Op 15 oktober vond er een forum plaats dat werd gewijd aan transparantie, de perfecte gelegenheid om dit concept te analyseren en er gezamenlijk de krijtlijnen van uit te tekenen. Deze maatschappelijke realiteit mag geen aanleiding geven tot het ons van alles en nog wat te laten opleggen, maar moet daarentegen een opportuniteit vormen om te werken aan een tool dat bruikbaar zal zijn voor elk lid van ons platform.

5. CONTROLES

Als bevoegde overheid, is het FAGG belast met het toezicht op de toepassing van de regels. De structuur van Mdeon werkt op basis van co-regulatie dat door consensus werd bekomen. De controles moeten worden gericht tot en toegespitst op degenen die dit model niet respecteren.

In vergelijking met 2007, het oprichtingsjaar van Mdeon, is de maatschappelijke omgeving waarin we leven aanzienlijk gewijzigd. Hetzelfde geldt voor ons platform en ik wens dat degenen die de komende jaren aan het roer van Mdeon zullen staan, nauwlettend op deze flexibiliteit zullen toezien.



R. Van den Broeck
Voorzitter Mdeon

INLEIDING

De vzw Mdeon, opgericht op 23 mei 2006 door twaalf beroepsverenigingen uit de gezondheidssector, heeft een eerste erkenning van de overheid ontvangen op 25 februari 2007 teneinde de visumprocedure te verzekeren voorzien in artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze erkenning werd al zes keer hernieuwd en is momenteel geldig tot 31 maart 2014.

Het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft de procedure opgesteld die moet worden gevolgd om een vernieuwing van de erkenning te verkrijgen. De erkende instelling moet aldus jaarlijks volgende documenten overhandigen aan de Minister:

- een volledig en uitvoerig verslag over de toegekende of geweigerde visums en over de motivatie van deze beslissingen (artikel 4 van het KB van 23/11/06). De erkende instelling moet het verslag toegankelijk maken voor het publiek.
- het verslag van een onafhankelijke externe auditeur. Dit verslag moet dertig werkdagen vóór de vervaldatum van de geldigheid van de erkenning overgemaakt worden aan de Minister.

Dit activiteitenverslag is opgesteld in het kader van de procedure tot het vernieuwen van de erkenning en zal dus overgemaakt worden aan de Minister. Het dekt de periode van 1 januari tot 31 december 2013.

Uit het verlangen om transparantie zal Mdeon haar activiteitenverslag evenwel niet beperken tot het beschrijven van de motiveringen van de door het Visumbureau genomen beslissingen.

Het verslag zal inderdaad beginnen met het uiteenzetten van de verschillende leden van de vereniging om vervolgens haar opdrachtverklaring en de fasen van haar erkenning te herinneren. Vervolgens wordt de werking van de vzw voorgesteld aan de hand van haar verschillende organen. Het centrale gedeelte van het verslag is gewijd aan de presentatie van kwantitatieve gegevens (aangaande de ingediende dossiers, de aanvragers, de bijeenkomsten en de deelnemers) en natuurlijk aan de beschrijving van de motivering van de beslissingen van het Visumbureau. Communicatie vormt één van de prioriteiten van het platform Mdeon en maakt eveneens het voorwerp uit van het verslag. Het laatste gedeelte van het verslag zal nader ingaan op de concepten van autoregulering en controles die de basis vormen van het deontologisch platform.

LEDEN VAN 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.

Werkelijke leden op 1 januari 2013

Op 1 januari 2013 waren de leden van Mdeon de volgende 19 verenigingen uit de gezondheidssector:

- 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)
- Verenigingen die de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen vertegenwoordigen
 11. Bachi
 12. Belgische Federatie van producenten van Generische Geneesmiddelen (FeBelGen)
 13. pharma.be
 14. Unamec
- Verenigingen die de dierenartsen vertegenwoordigen
 15. Union Professionnelle Vétérinaires vzw (UPV)
 16. Formavet vzw

- Verenigingen die de tandartsen vertegenwoordigen
 17. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
- Verenigingen die de verpleegkundigen vertegenwoordigen
 18. Nationaal Verbond van Katholieke Vlaamse Verpleegkundigen en Vroedvrouwen (NVKVV)
- Verenigingen die de paramedici vertegenwoordigen
 19. Federatie van Belgische Podologen (FBP)

Nieuwe werkelijke leden

In februari 2013 heeft de *Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers* (BVZA) zich bij het platform gevoegd.

In oktober 2013 hebben 5 andere verenigingen zich bij het platform gevoegd, met name:

- de *Algemene Unie van Verpleegkundigen van België* (AUVB)
- *Axxon* (Physical Therapy in Belgium)
- *Vlaamse Dierenartsen Vereniging* (VDV)
- *Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisinstrumentatie-technici* (VVZ)
- *Uitvoerend Comité van de beroepsverenigingen van de Audiciens* (UCBA).

NVKVV heeft het platform verlaten naar aanleiding van het lidmaatschap van de AUVB waar ze zelf lid van zijn.

Mdeon is dus op heden uit 24 verenigingen samengesteld.

AFITEB, *Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux*, heeft een verzoek tot lidmaatschap ingediend dat reeds door de Raad van bestuur werd goedgekeurd en dat op 11 februari 2014 aan de Algemene Vergadering voorgesteld zal worden.

OPDRACHTVERKLARING

Informatie en promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is een complexe aangelegenheid, waarbij vele actoren uit de gezondheidssector betrokken zijn. De beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector evenals de betrokken industriële sectoren willen resoluut hun maatschappelijke verantwoordelijkheid opnemen door middel van de oprichting en instandhouding van een *gemeenschappelijk deontologisch platform*.

Het werkterrein van dit platform is zeer ruim: het viseert alle informatie- en promotieactiviteiten met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten aanzien van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, zoals omschreven in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Mdeon heeft tot doel *gedragsregels* op te stellen op het gebied van de informatie rond en de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Mdeon beoogt de promotie van deze regels en zorgt ervoor dat ze worden nageleefd. De vereniging wil aldus door *maximale zelfregulering* een kwaliteitsvol kader tot stand brengen voor de promotie en informatie rond geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, dat rekening houdt met de gerechtvaardigde verwachtingen en belangen van alle actoren van de gezondheidszorgsector, onder dewelke de patiënten een centrale plaats innemen.

De vereniging wil er ondermeer op toezien dat de bijdragen van de farmaceutische industrie en van de industrie van de medische hulpmiddelen in de voortgezette opleiding van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tactvol en evenwichtig verlopen en in een juiste context, niet alleen op wetenschappelijk maar ook op maatschappelijk vlak.

Mdeon werd door de overheid erkend als instelling bevoegd voor het *verlenen van visa*. Aldus heeft Mdeon, naast een zelfregulerende taak, wettelijk de opdracht de visumaanvragen te onderzoeken die haar op basis van artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden voorgelegd. In het raam van deze opdracht dient de vereniging na te gaan of de beoogde bijeenkomsten en de ondersteuning die daaraan wordt geboden door de industrie beantwoorden aan de criteria opgesomd in artikel 10, §2, 1^{ste} lid, 2^o van voornoemde wet.

Bij de verwezenlijking van haar opdracht beoogt Mdeon de inspanningen die de industrie en de diverse verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector reeds hebben geleverd op het stuk van autoregulering inzake informatie en promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maximaal te valoriseren.

Mdeon is een *autonome* vereniging die op voet van gelijkheid wordt bestuurd door alle betrokken professionele organisaties in hun hoedanigheid van werkelijk lid. Het algemeen beleid van de vereniging wordt uitgestippeld door de Raad van Bestuur.

De werking van Mdeon is volledig *transparant*. De vereniging werkt in *coregulering* met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, (hierna "F.A.G.G" genoemd) die als enige met de *a posteriori* controle is belast.

ERKENNING

Eerste erkenning

Het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft de voorwaarden bepaald waaraan een instelling moet voldoen om erkend te worden door de Koning teneinde de visumprocedure te verzekeren. Dit besluit werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 12 december 2006.

Mdeon heeft haar aanvraag tot erkenning ingediend op 12 december 2006.

Op 15 januari 2007 heeft de Erkenningscommissie opgericht overeenkomstig het koninklijk besluit van 23 november 2006, een unaniem positief advies gegeven m.b.t. de erkenningsaanvraag ingediend door Mdeon.

Het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot erkenning van de instellingen bedoeld in artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft vervolgens Mdeon officieel erkend met het oog op het verzorgen van de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Gevolgen van de erkenning

Behalve het naleven van de voorwaarden die verband houden met haar oprichting, moet Mdeon tijdens haar erkenning in coregulering met het F.A.G.G. werken:

- de Raad van Bestuur van Mdeon verwelkomt een vertegenwoordiger van het F.A.G.G. op elk van zijn vergaderingen. Sinds het ontstaan van het platform is het Agentschap op elke vergadering van de Raad aanwezig geweest

- het Agentschap heeft toegang *in real time* tot de lijst van ingediende visumaanvragen (naam van de aanvrager, naam van de bijeenkomst en aard van de beslissing van het Visumbureau). Hij kan bovendien op eenvoudig verzoek alle informatie verkrijgen die nodig is voor het uitvoeren van zijn controleopdracht.

Mdeon moet zich eveneens onderwerpen aan een onafhankelijke externe audit en moet het verslag van de auditeur overmaken aan de Minister ten laatste dertig werkdagen vóór de vervaldatum van haar erkenning, dit betekent tegen midden februari 2014. Mdeon moet bovendien jaarlijks aan de Minister een volledig en uitvoerig activiteitenverslag overmaken over de toegekende en geweigerde visums en over de motivering van deze beslissingen, met name onderhavig verslag.

Hernieuwingen van de erkenning

De oorspronkelijke erkenning verleend aan Mdeon begin 2007 was gedurende een periode van 15 maanden geldig, met name van 1 januari 2007 tot en met 31 maart 2008.

Sindsdien maakt Mdeon jaarlijks aan de overheid een activiteitenverslag over samen met het verslag opgesteld door een onafhankelijke externe auditeur.

Op basis van deze twee documenten werd de erkenning van Mdeon zes keer hernieuwd, met name in april 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 en 2013; momenteel is de erkenning geldig tot 31 maart 2014.

Het huidige verslag wordt overgemaakt aan de Minister met als doel opnieuw een vernieuwing van de erkenning te verkrijgen.

WERKING

Algemene vergadering

De Algemene Vergadering van Mdeon is samengesteld uit het geheel van de werkelijke leden van de vereniging. Op heden is ze dus samengesteld uit 24 verenigingen, namelijk:

- 6 artsenverenigingen
- 5 apothekersverenigingen
- 4 verenigingen van de industrie
- 3 dierenartsenverenigingen
- 2 paramediciverenigingen
- 1 tandartsenvereniging
- 1 verpleegkundigenvereniging
- 1 kinesitherapeutenvereniging
- 1 vereniging van ziekenhuistechnici.

Enkel rechtspersonen zijn lid van Mdeon. De 24 verenigingen leden van Mdeon zijn trouwens allemaal representatief binnen hun beroep. Het register der leden kan geraadpleegd worden op de maatschappelijke zetel van de vereniging.

De Algemene Vergadering is in 2013 tweemaal samengekomen, namelijk op 5 februari en 15 oktober. De notulen van deze algemene vergaderingen kunnen geraadpleegd worden op de maatschappelijke zetel van de vereniging, in het daarvoor bestemde register.

Raad van bestuur

De Raad van bestuur is op heden uit 14 verenigingen werkelijke leden van het platform samengesteld. Vijf bestuurders vertegenwoordigen de artsen, vier anderen vertegenwoordigen de apothekers, drie vertegenwoordigen de industrie, één bestuurder vertegenwoordigt de dierenartsen en de veertiende de tandartsen.

De Raad van Bestuur is viermaal bijeengekomen in 2013, namelijk op 5 februari, 18 juni en 25 november 2013.

De notulen van deze vergaderingen kunnen worden geraadpleegd op de maatschappelijke zetel van de vereniging, in het daarvoor bestemde register.

Uitvoerend Comité

Het Uitvoerend Comité is samengesteld uit de voorzitter van Mdeon, haar twee vice-voorzitters en een vertegenwoordiger uit de industrie (afwisselend pharma.be en FeBelGen). Dit Comité is belast met het uitvoeren van de beslissingen van de Raad van Bestuur en het verzekeren van het dagelijks bestuur ter ondersteuning van de beslissingen van de Raad van Bestuur.

Het Uitvoerend Comité duidt de penningmeester van de vereniging onder haar leden aan. Unamec heeft deze functie in 2013 vervuld.

Directiecomité

Het directiecomité is samengesteld uit twee leden, namelijk de Voorzitter van het Visumbureau (Mr. Marc Van Grimbergen) en de directeur van de vereniging (Mevr. Stéphanie Brillon).

Mr. Van Grimbergen zit het Visumbureau voor en is verantwoordelijk voor de coördinatie ervan. Mevrouw Brillon beheert dagelijks de vereniging en is verantwoordelijk voor de communicatie.

Het directiecomité heeft als voornaamste taak ervoor te zorgen dat de communicatie in lijn is met de beslissingen genomen door het Visumbureau. Het directiecomité vergadert wanneer nodig en op informele wijze voor of na de zittingen van het Visumbureau.

Visumbureau

SAMENSTELLING VAN HET VISUMBUREAU

De Code voor deontologie bepaalt dat elke kamer van het Visumbureau samengesteld is uit drie leden, allen natuurlijke personen, namelijk:

- een jurist die niet actief is in de industrie, voorzitter,
- een lid dat, na een ruime ervaring te hebben opgedaan in de farmaceutische sector of in de sector van de medische hulpmiddelen, niet meer in dienst is van enige fabrikant, invoerder of groothandelaar van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen,
- een lid met expertise in de gezondheidssector (artikel 11.2 van de Code).

Het Visumbureau is momenteel samengesteld uit 7 kamers (waaronder de Beroepskamer).

Het visumbureau beschikt over een ploeg van 20 onafhankelijke externe consultants samengesteld als volgt:

- 3 advocaten, die de verschillende kamers voorzitten
- 9 leden afkomstig uit de industrie (farmaceutische sector en sector van de medische hulpmiddelen) (maar die er niet meer actief zijn)
- 3 artsen
- 3 dierenartsen
- 2 apothekers.

De Beroepskamer is één van de kamers van het Visumbureau, enkel belast met het behandelen van de beroepen ingesteld volgens artikel 21 van de Code voor deontologie. Zij is samengesteld op dezelfde wijze als de andere kamers van het Visumbureau. Het spreekt voor zich dat de leden van de Beroepskamer verschillen van de personen die de dossiers in eerste aanleg onderzocht hebben.

FREQUENTIE EN PLANNING VAN DE ZITTINGEN

Het Visumbureau komt 4 à 7 keer per week samen afhankelijk van de indiening van de visumaanvragen.

Elke consulent is aanwezig op maximum één zitting per week, enerzijds omdat de leden aldus hun onafhankelijkheid bewaren en anderzijds omdat een groter aantal personen het besluitvormingsproces verrijkt.

De Beroepskamer komt samen telkens wanneer nodig.

De leden van het Visumbureau beschikken over twee werkdagen om de visumaanvragen gepland voor hun zitting te analyseren. Om die reden worden dossiers ingediend op dag A systematisch gepland voor de zitting op de derde werkdag volgend op de dag van indiening van het dossier. Als de zittingsrol volledig is (het Visumbureau behandelt maximum 25 visumaanvragen per zitting), worden de dossiers voor de eerstvolgende zitting gepland. De dossiers worden dus in chronologische volgorde ingepland en niet volgens de betrokkene medische specialiteit, volgens de sector (farmaceutica of medische hulpmiddelen) of het type van bijeenkomst of volgens enig ander planningscriterium.

SYSTEEM VAN KWALITEITSANALYSE VAN DE EVALUATIES

Vermits Mdeon steeds nauwlettend de kwaliteit van de evaluaties verricht door de leden van het Visumbureau opvolgt, heeft het platform dit jaar een *geautomatiseerd* systeem ontwikkeld van kwaliteitsanalyse van de evaluaties van de visumaanvragen. Dit systeem laat toe om de individuele evaluaties van elk lid van het Visumbureau te vergelijken met de uiteindelijke en in consensus genomen beslissing van het Bureau. Het systeem komt er aldus op neer om het werk van het Visumbureau te "monitoren" teneinde de kwaliteit en de precisie van de evaluaties van de visumaanvragen te verzekeren.

Financiën

REKENINGEN 2013

De boekhoudkundige balans van 2013 is bijgevoegd aan huidig activiteitenverslag (zie bijlage 1) en maakt eveneens het voorwerp uit van het verslag van de onafhankelijke externe auditeur.

BIJDRAGE PER VISUMAANVRAAG

De verzoekende ondernemingen moeten een bedrag betalen van 165 EUR excl. BTW per ingediende visumaanvraag. De ondernemingen lid van pharma.be, Unamec, FeBelGen of Bachi genieten van een korting en betalen aldus 95 EUR excl. BTW per aanvraag .

De organisatoren die gegroepeerde visumaanvragen indienen, betalen een som van 250 EUR excl. BTW per aanvraag.

De beroepsprocedure is gratis.

ADMINISTRATIEVE VEREENVOUDIGING OP FISCAAL VLAK

De fiscale administratie heeft op 29 mei 2008 een omzendbrief gepubliceerd die voorziet dat als het visumnummer verkregen door een onderneming vermeld wordt op de fiscale fiche van de betrokken beroepsbeoefenaars, laatstgenoemden niet zullen belast worden op het ontvangen bedrag. Het ontvangen voordeel om deel te nemen aan de wetenschappelijke bijeenkomst zal automatisch beschouwd worden als een aftrekbare beroepskost (Omsendbrief nr. Ci.RH243/589.859 (AFER 19/2008), cf. www.fisconet.fgov.be).

Deze eerste omsendbrief is enkel van toepassing op zelfstandigen.

Een gelijkaardige omsendbrief betreffende de loontrekkende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector werd op 23 maart 2010 gepubliceerd (Omsendbrief nr. Ci.RH241/597.925 (AFER 23/2010), cf. www.fisconet.fgov.be).

De verplichting om een fiscale fiche naar beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector te sturen bestaat al verschillende jaren. De nieuwigheid bestaat dus enkel in een administratieve vereenvoudiging in hoofde van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. Wanneer een visumnummer van Mdeon vermeld staat op hun fiscale fiche hoeven zij voortaan niet meer te bewijzen dat het op de fiche vermelde bedrag bestaat uit een aftrekbare beroepskost en bijgevolg niet belastbaar is.

KWANTITATIEVE EVALUATIE

Vermits het geheel van de visumaanvragen wordt ingediend door middel van een geïnformatiseerd aanvraagformulier, hebben wij de mogelijkheid om verschillende kwantitatieve statistieken op te stellen aangaande de aanvragers, het aantal ingediende dossiers en de inhoud van de visumaanvragen. Wij willen echter onmiddellijk de aandacht vestigen op het feit dat de statistieken geheel afhankelijk zijn van wat de aanvragers verklaren bij hun inschrijving op de website en van wat zij aangeven in de visumaanvragen zelf.

De visumaanvragen

TOTAAL EN GEMIDDELDE PER WERKDAG

Tussen 1 januari en 31 december 2013, werden er in totaal 6.621 visumaanvragen ingediend. Volgende tabel stelt de evolutie van het aantal visumaanvragen sinds de oprichting van het platform voor:

	Total files	Evolution (%)
2007	5.320	
2008	5.657	6,3 %
2009	5.959	5,3 %
2010	6.477	8,7 %
2011	6.570	1,4 %
2012	6.502	-1 %
2013	6.621	1,8 %

Het aantal ingediende dossiers is dus opnieuw aan het toenemen, in tegenstelling tot het vorige jaar waar, voor de eerste keer op zes jaar tijd, het aantal visumaanvragen lager was dan dat van het jaar voordien.

Het gemiddelde aantal visumaanvragen per werkdag is 26,9 ten opzichte van 25,8 voor 2012. Zie hier de evolutie per maand, voor de zes laatste jaren:



PERCENTAGE VISA/WEIGERINGEN

In 2013 werd **83%** van de ingediende visumaanvragen goedgekeurd, exact zoals in 2012. 17% van de dossiers werd daarentegen geweigerd. Dit cijfer roept twee opmerkingen op.

Ten eerste, het percentage weigeringen varieert sterk in functie van het type ingediende visumaanvraag (V1 of V2), zoals blijkt uit volgende tabel:

Sort sponsorship	Refused	Approved
Participants (V1)	17%	83%
Organizers (grouped V2)	15%	85%
Organizers (individual V2)	23%	77%
TOTAL	17%	83%

Ten tweede, als men de oorsprong van de geweigerde visumaanvragen analyseert merkt men, zoals vorig jaar, dat de buitenlandse aanvragers onze regelgeving minder goed beheersen en een weigeringspercentage hebben dat veel hoger ligt dan dat van de in België gevestigde aanvragers:

Percentage refusals in terms of the visa application's origin

	2009	2010	2011	2012	2013
Belgium	15%	13%	15%	15%	15%
Abroad	30%	34%	29%	31%	29%

Anders gezegd, het weigeringspercentage daalt tot **15%** indien men de visumaanvragen uitsluit die werden ingediend vanuit het buitenland, die geweigerd werden in 29% van de gevallen.

Voor de statistieken inzake de verschillende weigeringsmotieven, zie *infra*.

GOEDKEURING VS. HERINDIENING

We hebben net gezien dat 17% van de ingediende dossiers geweigerd worden, alle visumaanvragen zonder onderscheid in beschouwing genomen. Deze weigeringen zijn echter niet definitief nu de aanvragers (in principe) een nieuw dossier kunnen voorleggen dat rekening houdt met de bemerkingen van het Visumbureau.

We hebben de dossiers die het voorwerp hebben uitgemaakt van een weigering in 2013 doorlopen teneinde te bepalen of de aanvrager uiteindelijk, *na herindiening van het dossier*, al dan niet een visum heeft verkregen. We hebben met andere woorden, telkens indien dit mogelijk was, de weigeringen handmatig "gematched" met de verkregen visa na herindiening van het dossier. Dan resten er nog de "definitieve" weigeringen. Hieronder worden de cijfers weergegeven aangaande de wetenschappelijke manifestaties die plaatsvonden in 2013:

Events taking place in 2013	All Visa applicat°	All refusals		Definitive refusals		Approvals after resubmis°
	Nb	Nb	%	Nb	%	%
	6534	1105	16,9%	226	3,5%	96,5%

Uit deze tabel blijkt dat het goedkeuringspercentage van de visumaanvragen stijgt van 83% tot **96,5% goedkeuring** indien enkel de definitieve weigeringen in beschouwing worden genomen. Dit toont aan dat ontzettend veel aanvragers die een weigering hebben ontvangen, nog het nodige doen om hun dossier te wijzigen en dus om uiteindelijk een visumnummer te verkrijgen.

De aanvragers van visa

De 6.621 visumaanvragen van 2013 werden door 600 entiteiten ingediend, onderverdeeld als volgt:

	Belgian	Foreign	Total
Companies	235	262	497
Organizers	96	7	103
Total	331	269	600

De tabel geeft een aantal van 235 Belgische ondernemingen weer, hetgeen 55% vertegenwoordigt van de ondernemingen die visumaanvragen indienen. Dit kan misschien weinig lijken, maar in werkelijkheid dienen deze 235 Belgische ondernemingen maar liefst 83% van de dossiers in. De buitenlandse ondernemingen, al zijn ze talrijk, dienen dus weinig aanvragen in.

Wat de 103 organisatoren betreft, zijn het dit jaar bijna allemaal Belgen, hetgeen te verwachten was aangezien het toepassingsgebied van de V2 visumaanvragen in 2013 veranderd is. Sinds 1 mei 2013 is de V2 visumplicht immers beperkt tot de wetenschappelijke bijeenkomsten georganiseerd door verenigingen van gezondheidszorgbeoefenaars beheerd door een meerderheid van gezondheidszorgbeoefenaars die in België hun beroep uitoefenen. De internationale organisatoren moeten dus geen dossier meer indienen (tenzij de meerderheid van de deelnemers van hun wetenschappelijke bijeenkomst gezondheidszorgbeoefenaars zijn die hun beroep in België uitoefenen), hetgeen de daling van het aantal buitenlandse organisatoren verklaart.

Hier is een vergelijkingstabel 2012-2013:

	2012	2013	2012/2013
Companies	451	497	10%
Belgian	233	235	1%
Foreign	218	262	20%
Organizers	121	103	-15%
Belgian	110	96	-13%
Foreign	11	7	-36%
TOTAL	572	600	5%

T.o.v. het jaar 2012 blijft het aantal buitenlandse ondernemingen significant stijgen, namelijk +20% (bijna zoals in 2012 waar men een stijging van 23% vaststelde).

De daling van 36% van het aantal buitenlandse organisatoren verklaart zich door de wijziging van het toepassingsgebied van de V2 visumaanvragen (cf. supra).

Hier is ten slotte een tabel die de visumaanvragen verdeelt i.f.v. het land waar de visumaanvrager gevestigd is:

	2009	2010	2011	2012	2013	2009 - > 2013
Applicant's origin						
Belgium	93,3 %	91,8 %	89,7 %	88,5 %	85,9%	-7,3%
European Union	4,5%	5,3%	6,1%	6,8%	9,7%	5,2%
Outside EU	2,2%	2,9%	4,2%	4,8%	4,4%	2,2%
Outside Belgium	6,7%	8,2%	10,3 %	11,5 %	14,1%	7,3%

Deze tabel geeft weer dat in 2013, 14,1% van de visumaanvragen door buitenlandse aanvragers werd ingediend en 85,9% door Belgische aanvragers. Het is positief vast te stellen dat gedurende de 5 laatste jaren, het aantal visumaanvragen ingediend door buitenlandse aanvragers verdubbeld is (men gaat van 6,7% in 2009 naar 14,1% in 2013).

Deelnames aan bijeenkomsten

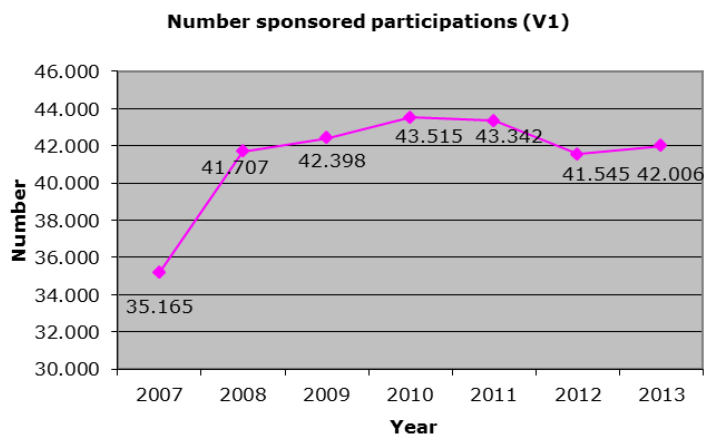
Uit volgende tabel blijkt dat het totaal aantal gesponsorde deelnames¹ van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan wetenschappelijke bijeenkomsten in 2013 42.006 bedroeg (alle 6.621 visumaanvragen), verdeeld als volgt per beroepsspecialiteit:

PROFESSIONS (V1)	NUMBER	%
Medical specialist	34.669	82,5%
Nurse	3.928	9,4%
General practitioner	858	2,0%
Veterinary	680	1,6%
Hospital pharmacist	625	1,5%
Paramedical	283	0,7%
Head of laboratory	273	0,6%
Hospital technician	256	0,6%
Dentist	179	0,4%
Hospital director	79	0,2%
Physiotherapist	60	0,1%
Purchasing responsible	53	0,1%
Biomedical engineer	43	0,1%
Wholesaler	10	0,02%
Retail pharmacist	6	0,01%
Nutritionist	4	0,01%
Farmer	0	0%
TOTAL (V1)	42.006	100%

Dit aantal van 42.006 deelnames betreft alleen de sponsoring van deelnemers (V1) (met uitsluiting van de sponsoring van organisatoren - (V2)).

¹ Er is sprake van 'deelnames' en niet van 'deelnemers' vermits eenzelfde persoon bij verschillende visumaanvragen kan betrokken zijn.

De volgende grafiek en tabel tonen de evolutie van het totaal aantal deelnames sinds de oprichting van Mdeon aan:



PARTICIPATIONS (V1)	Nb	%
2007	35.165	
2007 -> 2008		18,6%
2008	41.707	
2008 -> 2009		1,7%
2009	42.398	
2009 -> 2010		2,6%
2010	43.515	
2010 -> 2011		-0,4%
2011	43.342	
2011 -> 2012		-4,1%
2012	41.545	
2012 -> 2013		1,1%
2013	42.006	

Voor de eerste keer sinds twee jaar is het aantal gesponsorde deelnames opnieuw aan het toenemen.

Eind 2012 werd er een onderscheid ingesteld tussen de deelnames aan wetenschappelijke bijeenkomsten in het kader van vorming (als 'deelnemer') dan wel in de hoedanigheid van consulent.

In 2013, betreft 95% van de deelnames gezondheidszorgbeoefenaars die deelnemen aan een wetenschappelijke bijeenkomst als 'deelnemer'. De 5 resterende percenten heeft betrekking op het het statuut van 'consulent' in de mate dat de uitgenodigde gezondheidszorgbeoefenaars wetenschappelijke prestaties verrichten, hetzij voor rekening van de organisator van de bijeenkomst, hetzij voor rekening van een farmaceutische of medische hulpmiddelen firma.

Hieronder is de evolutie van het aantal deelnames over de twee laatste jaren weergegeven, met een onderverdeling van het beroep "Medical specialist" in zijn verschillende medische specialismen. De andere beroepen dan dat van geneesheerspecialist zijn in het blauw weergegeven:

PROFESSIONS (V1)	2012	2013	2013/ 2012
	Nb	Nb	%
Cardiology	4.324	4.844	12%
Nurse	4.236	3.928	-7%
Internal medicine	3.487	3.743	7%
Orthopaedics	3.115	3.495	12%
Surgery	3.641	3.276	-10%
Medical oncology	1.747	2.437	39%
Urology	1.369	2.020	48%
Gastroenterology	1.978	1.927	-3%
Radiology	1.759	1.441	-18%
Ophthalmology and ocular surgery	1.296	1.434	11%
Pneumology	1.003	1.155	15%
Rheumatology	2.283	1.123	-51%
Neurology	1.431	1.073	-25%
Gynaecology and obstetrics	1.327	931	-30%
General practitioner	757	858	13%
Dermato-venereology	705	828	17%
Neurosurgery	698	760	9%
Veterinary	672	680	1%
Hospital pharmacist	654	625	-4%
Anaesthesiology-	862	619	-28%

resuscitation			
Psychiatry	578	460	-20%
Paediatrics	258	415	61%
Anatomo-pathology	23	371	1513%
Biologist	396	360	-9%
Radiotherapy-oncology	295	342	16%
Neuropaediatrics	19	315	1558%
Paramedical	397	283	-29%
Head of laboratory	166	273	64%
Hospital technician	414	256	-38%
Otorhinolaryngology	192	255	33%
Plastic surgery	248	226	-9%
Intensive care	137	184	34%
Acute medicine	130	180	38%
Dentist	93	179	92%
Stomatology	38	139	266%
Nuclear medicine	83	116	40%
Hospital director	101	79	-22%
Revalidation	42	65	55%
Physiotherapist	45	60	33%
Purchasing responsible	89	53	-40%
Biomedical engineer	15	43	187%
Physical medicine	67	40	-40%
Geriatrics	99	23	-77%
Neurology and psychiatry	51	23	-55%
Psychology	14	23	64%
Health data management	3	15	400%
Wholesaler	75	10	-87%
Emergency	11	9	-18%
Retail pharmacist	87	6	-93%
Nutritionist	31	4	-87%
Medical Biopathology	4	2	-50%
Farmer	0	0	0%
Forensic medicine	0	0	0%
TOTAL (V1)	41.545	42.006	1,1%

Hier is eveneens een detail van de paramedische beroepen vermeld in de in 2013 ingediende visumaanvragen, met een vergelijking ten opzichte van 2012:

PARAMEDICALS (V1)	2012	2013
Optician	69	79
Laboratory technician	85	71
Medical imaging	165	50
Audiologist	2	23
Truss maker	4	23
Dietician	59	11
Prosthetist	0	8
Chiropodist	0	7
Midwife	0	6
Speech therapist	1	2
Pharmacy assistant	2	1
Occupational therapist	0	1
Orthotist	0	1
Orthoptist	10	0
Transport of patients	0	0
TOTAL (V1)	397	283

Type bijeenkomsten

Hieronder volgt een rangschikking per type manifestatie van de wetenschappelijke bijeenkomsten die het voorwerp uitmaken van visumaanvragen (V1 en V2 samen), vergeleken bij de vorige jaren:

Type event	2009	2010	2011	2012	2013
	%	%	%	%	%
International event	61	62,1	61,5	60	59
Course	10,2	10,7	11,2	11,1	10,4
Advisory board	7	7	7,4	6,6	7,8
National event	4,6	4,5	5,5	5,9	5,8
Investigator's meeting	4,2	3,9	4	4	4,3
Life surgery	3,1	2,7	3	3	3,5
Practical courses	4,0	2,8	2,7	2,8	2,9
Training medical device	2,4	2,2	1,7	2,3	2
Round table, forum	1,4	2,2	1,4	2,4	2,5
Factory visit	1	1,1	1	1	1
Product demonstration	0,9	0,6	0,7	0,6	0,6
TOTAL	100	100	100	100	100

Logischerwijze blijven de internationale bijeenkomsten met grote voorsprong op de eerste plaats komen. Zij vertegenwoordigen bijna 60% van de gesponsorde bijeenkomsten.

In het algemeen blijft de hogervermelde opdeling ieder jaar merkbaar dezelfde.

Hier volgt dan de evolutie van het aantal manifestaties per type bijeenkomst t.o.v. de vorige jaren:

Type event	2009	2010	2011	2012	2013	2013 / 2012 %
	Nb events					
International event	3.637	4.023	4.039	3.899	3.933	0,9
Course	607	695	735	720	686	-4,7
Advisory board	416	456	484	426	517	21,4
National event	252	293	364	382	381	-0,3
Investigator's meeting	277	255	265	271	282	4,1
Life surgery	187	178	197	215	231	7,4
Practical courses	238	180	176	183	189	3,3
Training medical device	144	144	112	149	132	-11,4
Round table, forum	83	141	91	154	167	8,4
Factory visit	62	71	64	67	65	-3,0
Product demonstration	56	41	43	36	38	5,6
TOTAL	5.959	6.477	6.570	6.502	6.621	1

Geen bijzondere evolutie in 2013 (in tegenstelling tot de vorige jaren waar men variaties van 30 tot 60% vaststelde), op de *Advisory boards* na die met 21,4% stijgen.

Lokalisatie van de bijeenkomsten

In 2013 hebben de wetenschappelijke bijeenkomsten die het voorwerp uitmaken van visumaanvragen in 85 verschillende landen van de wereld plaatsgevonden. Hier volgt een rangschikking van de 17 landen die het meest frequent terugkomen (ze vertegenwoordigen minimum 1% van de bijeenkomsten):

Countries	2009	2010	2011	2012	2013	2013/2012
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	23,6	21,5	20,9	20,5	19,1	-7,3
Belgium	9,7	11,2	12,3	10,6	10,5	-1,1
United States	12,0	10,9	10,7	10	10	-0,3
Germany	8,3	7,8	7,7	8,9	8	-11,5
Spain	6,4	7,0	5,4	6,5	7,3	11,2
Netherlands	4,7	4,7	5,8	6,2	6,4	3
United Kingd.	4,2	5,1	5,0	5,4	5,5	1,5
Italy	5,7	5,5	5,3	6,2	5,3	-16,6
Switzerland	3,0	4,1	4,2	3,9	3,4	-12,5
Austria	4,4	3,0	3,2	3,8	2,9	-34,7
Turkey	1,1	0,9	1,1	1,3	1,9	32,7
Denmark	1,0	1,1	1,3	1	1,8	44,1
Czech Repub.	1,4	1,9	1,5	1,8	1,7	-3,6
Sweden	1,6	2,2	2,2	1	1,4	26,8
Canada	1,0	1,1	0,8	0,7	1,2	40,6
Portugal	1,8	1,2	1,9	1	1,1	-35,8
Hungary	0,8	0,6	1,1	0,6	1,0	36,9

Zoals vorig jaar is het in Europa dat de grote meerderheid van de gesponsorde bijeenkomsten plaatsvindt (82%). Het Amerikaans continent volgt met 12% van de evenementen waarvoor Belgische beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector gesponsord of uitgenodigd worden. Azië, Afrika en Oceanië scoren ten slotte voor de laatste percenten.

Wanneer men ons continent van dichterbij bekijkt verkrijgt men de volgende geografische spreiding (alleen de landen die meer dan 1% vertegenwoordigen):

Europe	2009	2010	2011	2012	2013	2013/2012
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	28,5	26,1	25,3	24,5	23,4	-4,8
Belgium	11,7	13,6	14,8	12,7	12,9	1,2
Germany	10,0	9,4	9,2	10,6	9,8	-8,9
Spain	7,7	8,5	6,5	7,7	8,9	13,3
Netherlds	5,7	5,7	7,0	7,4	7,8	5,2
Utd Kingd.	5,1	6,1	6,1	6,5	6,7	3,8
Italy	7,0	6,7	6,3	7,4	6,5	-14
Switzerl.	3,7	4,9	5,1	4,6	4,2	-10
Austria	5,3	3,6	3,8	4,6	3,5	-31,6
Turkey	1,3	1,1	1,3	1,5	2,3	34,2
Denmark	1,2	1,3	1,5	1,2	2,3	45,4
Czech Rep	1,7	2,2	1,8	2,1	2,1	-1,3
Sweden	1,9	2,7	2,6	1,3	1,8	28,5
Portugal	2,1	1,4	2,3	1,8	1,3	-32,7
Hungary	1,0	0,7	1,3	0,8	1,2	31,3
Ireland	0,5	0,9	0,8	1,1	1,0	-10,8

Het is verrassend vast te stellen dat in Europa 23,4% van de bijeenkomsten plaatsvinden in Frankrijk (tegen 24,5% in 2012), vermits het hier toch gaat over de permanente vorming van de *Belgische* beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector; het is echter niet onlogisch gelet op de gemakkelijke bereikbaarheid van Parijs en de oppervlakte van Frankrijk (grootste land van West Europa). België volgt met 12,9% bijeenkomsten meer t.o.v. 2011. Komen dan, met aandelen van 5 tot 10%, onze dichtste buurlanden (Duitsland, Spanje, Nederland, Verenigd Koninkrijk en Italië), met Duitsland aan de top. De resterende landen vertegenwoordigen minder dan 5% van de bijeenkomsten.

Investing in de permanente vorming

1.

Uit de 5.492 visumaanvragen die in 2013 werden goedgekeurd, blijkt dat de farmaceutische industrie en de industrie van de sector van de medische hulpmiddelen verklaart dat jaar een totaal bedrag van 62.350.700 EUR te hebben geïnvesteerd in de permanente vorming van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector actief in België. Deze permanente opleiding is onontbeerlijk voor een kwaliteitsvolle uitoefening van de verschillende gezondheidsberoepen en kan alleen maar gunstig zijn voor de patiënt.

Bovenvermeld bedrag dekt twee soorten sponsoring. De sponsoring van de organisatoren van wetenschappelijke bijeenkomsten (V2) vertegenwoordigt een totaal bedrag van 11.440.610 EUR. De sponsoring rechtstreeks aangeboden aan de deelnemers aan wetenschappelijke evenementen (V1) vertegenwoordigt een bedrag van 50.910.091 EUR. Hier is een vergelijkingstabel t.o.v. 2011 en 2012:

2011	11->'12	2012	12->'13	2013
52.244.564 €	8,8%	€ 56.832.346	-10,4%	50.910.091 €
12.371.380 €	0,2%	€ 12.401.414	-7,7%	11.440.610 €
64.615.944 €	7,1%	€ 69.233.760	-9,9%	62.350.700 €

Deze tabel vertoont een daling van 9,9% ten opzichte van het bedrag geïnvesteerd in 2012. Het is de eerste keer sinds de oprichting van Mdeon dat een daling zich voordoet. Verschillende factoren kunnen dit verklaren, zoals de economische context, het feit dat bepaalde ondernemingen beslist hebben om de wetenschappelijke bijeenkomsten georganiseerd door derden niet meer te sponsoren, het feit dat bepaalde bijeenkomsten die de door de wetgever bepaalde criteria niet naleven niet meer gesponsord worden, enz.

2.

Wat betreft de sponsoring van deelnemers kunnen verschillende kosten door een onderneming ten laste genomen worden, namelijk transportkosten, inschrijvingskosten voor de wetenschappelijke bijeenkomst, kosten van maaltijden en/of overnachtingen.

Drie kostenposten komen regelmatig terug in de visumaanvragen, met name inschrijvingskosten, transportkosten en overnachtingen. Volgende tabel toont aan dat de mediaan betreffende deze kosten, alle visumaanvragen te samen, varieert in 2013 van 200 EUR tot 575 EUR:

Sort hospitality	Median					Visa applications				
	2009 €	2010 €	2011 €	2012 €	2013 €	2009 %	2010 %	2011 %	2012 %	2013 %
Overnight	181	179	190	200	200	79	80	82	82	86
Transport	325	348	350	370	370	72	73	74	75	78
Registration	500	515	525	550	575	61	57	59	56	54

Het feit dat de overnachtingen en de transportkosten vaker terugkomen dan de inschrijvingskosten kan verklaard worden door het feit dat bepaalde ondernemingen uitgaan van het principe dat de inschrijvingskosten door de deelnemers zelf ten laste moeten worden genomen, waardoor deze bedrijven eerder louter in de gastvrijheid tussenkomen. Bovendien is de inschrijving meestal de duurste kostenrubriek, wat af en toe ook de keuze van kostenposten zoals overnachtingen of transport verantwoordt.

De mediaan van 370 EUR betreffende de transportkosten is vrij laag in de mate dat deze alle bestemmingen dekt die het voorwerp uitmaken van de visumaanvragen, m.i.v. De trans-Atlantische bestemmingen. De mediaan kan worden verklaard door het feit dat bijna een kwart van de gesponsorde bijeenkomsten in Frankrijk plaatsvindt, een bestemming die toegankelijk is via het spoor en bijgevolg minder duur.

MOTIVERING VAN DE WEIGERINGSBESLISSINGEN

Dit gedeelte van het verslag betreft alleen de weigeringsbeslissingen, vermits alleen deze beslissingen zijn gemotiveerd. Er moet evenwel aan herinnerd worden dat de weigeringsbeslissingen slechts 17% van de ingediende visumaanvragen betreffen en dat 83% van de aanvragen het voorwerp uitmaken van een positieve niet-gemotiveerde beslissing.

Gelet op het feit dat van de 6.621 visumaanvragen die in 2013 werden ingediend er 1.128 (17%) het voorwerp hebben uitgemaakt van een gemotiveerde weigeringsbeslissing, is het onmogelijk om elke beslissing op individuele wijze te bespreken. Net zoals voor de voorgaande jaren, hebben wij bijgevolg geopteerd voor een analyse in twee fasen:

- een omschrijving en commentaar van de verschillende weigeringsmotieven gebruikt door het Visumbureau,
- een analyse van de meest voorkomende motieven in de motivering van de weigeringsbeslissingen.

Deze analyse geeft een beeld weer van de rechtspraak van het Visumbureau in 2013 maar bevat ook verwijzingen naar het verleden teneinde het overzicht van de weigeringsmotieven van het Visumbureau zo volledig mogelijk te maken.

De verschillende weigeringsmotieven

ONBEVOEGDHEID VAN HET VISUMBUREAU

Het Visumbureau heeft zich in bepaalde situaties onbevoegd verklaard en voor deze aanvragen bijgevolg geen visa verleend.

Dit was in het verleden het geval voor de visumaanvragen m.b.t. bepaalde « **fellowships** », waarbij een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector een vol jaar in het buitenland ging wonen om een opleiding te volgen en de hulp inriep van een onderneming

om zijn kosten ter plaatse te sponsoren (huur appartement, verplaatsingen, voeding, enz.).

Het Visumbureau heeft geoordeeld dat deze opleidingen met een ononderbroken duur van meerdere maanden geen wetenschappelijke bijeenkomsten zijn in de zin van artikel 10 en heeft zich derhalve onbevoegd verklaard om zulk type aanvragen te behandelen. Daarentegen beschouwt het Visumbureau een vorming/cursus die in totaal 10 dagen duurt, gespreid over 5 weekends gedurende meerdere maanden, wél als een wetenschappelijke bijeenkomst in de zin van artikel 10.

Sommige ondernemingen hebben in het verleden in de visumaanvraag melding gemaakt van **publiciteitsmiddelen** gebruikt bijvoorbeeld op hun stand (televisiescherm, aangeboden materiaal, enz.) en voegden de kosten van deze publiciteit toe aan de sponsoring van de deelnemers. Ook hier heeft het Visumbureau zich onbevoegd verklaard vermits deze kosten niet behoren tot de vormen van gastvrijheid die in het kader van artikel 10 zijn toegelaten (inschrijving, maaltijden, transport, enz.) maar wel te maken hebben met pure publiciteit, die onderhevig is aan een onderscheiden specifieke wetgeving.

Wanneer een visumaanvraag **buitenlandse beroepsbeoefenaars** uit de gezondheidssector betreft die niet werkzaam zijn op Belgisch grondgebied of simpelweg **geen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector** betreft, verklaart het Visumbureau zich eveneens onbevoegd.

Een andere situatie waarin het Visumbureau zich onbevoegd verklaart is deze waarbij een onderneming een visumaanvraag indient voor sponsoring van een organisator, terwijl de bijeenkomst plaatsvindt in het **buitenland** én georganiseerd wordt door een buitenlandse vereniging.

Bepaalde ondernemingen nemen ook het bedrag van het **honorarium**, dat ze zullen storten aan de beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector om bijvoorbeeld als spreker op te treden tijdens een congres, op in hun visumaanvraag. Anderen integreren in de aanvraag de kost van een **cadeau** van geringe waarde dat ze willen aanbieden aan de deelnemers. Deze vormen van premies of voordelen zijn niet onderhevig aan de visumplicht,

zodat het Visumbureau onbevoegd is om een visum te verlenen dat de voorgestelde honoraria/cadeaus 'geldig verklaart'. De ondernemingen die dit wensen kunnen het Visumbureau wel verzoeken om schriftelijk advies te verlenen (tegen betaling) omtrent de vraag of deze honoraria/cadeaus verenigbaar zijn met de bepalingen van de Code voor deontologie van Mdeon.

Af en toe wordt het visum niet verleend omdat eenzelfde visumaanvraag tweemaal wordt ingediend en het visum reeds bij de eerste indiening werd verleend.

AANVRAAG ONONTVANKELIJK WANT LAATTIJDIG

Een aantal visumaanvragen werd onontvankelijk verklaard omdat zij op minder dan 15 werkdagen of desgevallend op minder dan 6 werkdagen vóór het begin van de bijeenkomst werden ingediend (cf. artikels 17.3 en 17.4 van de Code voor deontologie).

In 2013 werd 2,7% van de visumaanvragen buiten termijn ingediend, tegenover 1,6% in 2011 en 1,9% in 2012.

De weigeringsbeslissing die volgt ingeval van laattijdige aanvraag plaatst de verzoekers in een delicate situatie. Wat betreft de ondernemingen (V1) werd het merendeel van de deelnemers reeds uitgenodigd en zijn de praktische schikkingen al getroffen (vluchten en hotels geboekt, agenda's gepland, consultaties geannuleerd, enz.). Wat betreft de congresorganisatoren (V2) is de situatie ook delicaat vermits de sponsors de gevraagde geldbedragen niet kunnen storten zonder het visumnummer. Het is evenwel t om die ongemakken te vermijden dat de Code voor deontologie een minimale termijn van 15 werkdagen voorzien heeft alsmede de verplichting het visum te verkrijgen vooraleer de deelnemers uit te nodigen/de geldbedragen te storten aan de organisatoren.

Het Visumbureau past de indieningstermijn strikt toe zonder uitzonderingen te maken. Het voornaamste doel blijft nog steeds het verzekeren van een gelijke behandeling van alle aanvragers. Het Visumbureau gebruikt in dit verband de volgende motivering:

« De visumprocedure werd opgevat als een systeem van a-prioriconrole dat moet waarborgen dat de deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten plaatsvindt in een kwaliteitsvol kader (cf. artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen). Het is essentieel voor een goede werking van dit controlesysteem dat de verzoekende ondernemingen de indieningstermijn eerbiedigen. Nu de aanvraag laattijdig is, is ze niet ontvankelijk en kan hoe dan ook geen visum meer worden verleend ».

Sinds eind 2010 geldt een belangrijke versoepeling. Ingeval van weigering van het visum kan een gecorrigeerde visumaanvraag worden ingediend tot en met de zesde werkdag die de dag van aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst voorafgaat. Vroeger gold in die gevallen de gewone indieningstermijn van vijftien werkdagen. Ondernemingen waarvan de eerste visumaanvraag werd geweigerd, worden thans minder dan voorheen geconfronteerd met de onmogelijkheid nog tijdig een nieuwe gecorrigeerde aanvraag in te dienen of met de weigering van deze laatste omwille van laattijdigheid.

De verkorte indieningstermijn van zes werkdagen geldt ook wanneer de bijeenkomst maximum 15 deelnemers, sprekers en deelnemers inclusief, betreft (cf. artikel 17.4 van de Code voor deontologie). Sommige ondernemingen maken verkeerdelijk gebruik van deze verkorte termijn. Het visum wordt geweigerd telkens wanneer het Visumbureau vaststelt dat het totale aantal deelnemers van de bijeenkomst meer bedraagt dan vijftien, bijvoorbeeld wanneer blijkt dat alleen reeds het aantal sprekers vijftien of meer bedraagt of wanneer uit het dossier blijkt dat de Belgische deelnemers, waarvan het aantal op zich kleiner is dan vijftien, slechts een minderheid van het totale deelnemersveld uitmaken.

Gelet op de 'ratio legis' van de verkorte indieningstermijn, met name dat voor kleine groepen deelnemers (max. vijftien personen) wetenschappelijke bijeenkomsten soms op korte termijn worden gepland en de deelname aan deze bijeenkomsten niet in het gedrang mag worden gebracht door een al te lange indieningstermijn, werd het visum geweigerd in gevallen waarin een Belgische beroepsbeoefenaar uitgenodigd is om deel te nemen aan een reeks bijeenkomsten in het buitenland waarvan

het aantal deelnemers per bijeenkomst weliswaar kleiner is dan vijftien maar het *totale* aantal deelnemers van alle geplande sessies samen meer bedraagt dan vijftien.

Sedert 3 oktober 2012 geldt de verkorte indieningstermijn ook voor visumaanvragen die betrekking hebben op *consulenten*. Sedert die datum kan de verkorte indieningstermijn van minimum zes werkdagen inderdaad gebruikt worden wanneer de visumaanvraag een gezondheidszorgbeoefenaar betreft die aan de wetenschappelijke bijeenkomst deelneemt als consulent (zie het gewijzigde art. 17.4 van de Code voor deontologie). Als "consulent" wordt beschouwd elke gezondheidszorgbeoefenaar die, in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst, wetenschappelijke prestaties uitvoert voor rekening van de organisator van de bijeenkomst of voor rekening van een farmaceutische/medische hulpmiddelen onderneming. Voorbeelden zijn : sprekers, onderzoekers, enz. Opdat de verkorte termijn in dat geval van toepassing zou zijn, mag de aanvraag *uitsluitend* consulenten betreffen. Voor de gewone deelnemers blijft de algemene termijn van minimum vijftien werkdagen van toepassing.

De hoedanigheid van consulent moet in de aanvraag worden gemotiveerd en wordt door het Visumbureau van geval tot geval beoordeeld. Het loutere feit bijvoorbeeld dat een poster door de congresorganisatie werd geaccepteerd, volstaat niet opdat de (co-)auteur(s) als consulent(en) zou(den) beschouwd worden. Wanneer beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan een wetenschappelijke bijeenkomst deelnemen in een dubbele hoedanigheid, m.a.w. als 'deelnemer' én als 'consulent', dan moet de hoedanigheid van 'consulent' doorslaggevend zijn om van de verkorte indieningstermijn² te kunnen genieten. In sommige gevallen heeft het Visumbureau geoordeeld dat het hoofddoel van de deelname van een bepaalde gezondheidszorgbeoefenaar aan een wetenschappelijke bijeenkomst, diens permanente vorming was en dat de aangehaalde prestatie niet opwoog tegen zijn hoedanigheid van 'deelnemer', d.w.z. van gezondheids-

² Evenals van de andere uitzonderingen verbonden aan de hoedanigheid van 'consulent', zoals de mogelijkheid om vluchten in businessclass aan te bieden voor trajecten langer dan zes opeenvolgende vluchten en de mogelijkheid om de beroepsbeoefenaar te vergoeden voor transferkosten in België.

zorgbeoefenaar die aan een wetenschappelijke bijeenkomst deelneemt om bij te leren.

AANVRAAG ONONTVANKELIJK WANT ONVOLLEDIG

Artikel 18.2 van de Code voor deontologie somt het geheel van elementen op die, op straffe van niet-ontvankelijkheid, moeten voorkomen in een visumaanvraag. Een aantal aanvragen wordt evenwel ingediend terwijl sommige van deze verplichte gegevens in het dossier ontbreken.

Hieronder volgen de meest voorkomende gevallen van onvolledige dossiers:

Programma van de bijeenkomst

Eén van de belangrijkste elementen die moeten voorkomen in het dossier van de visumaanvraag, is een gedetailleerd programmaoverzicht van de wetenschappelijke bijeenkomst, zowel wat de inhoud als het tijdsgebruik betreft.

Sommige programma's zijn gedetailleerd naar inhoud, maar vermelden **geen enkel tijdsgebruik**. Dan is het voor het Visumbureau onmogelijk na te gaan of de bijeenkomst een uitsluitend wetenschappelijk karakter heeft omdat het onmogelijk is het aantal uren wetenschappelijke activiteiten te bepalen.

Andere programma's omvatten daarentegen wel een gedetailleerd tijdsschema, maar geven slechts **een vage inhoud weer of zelfs geen enkele inhoud** (enkel een indicatie over de voorziene types van sessies: plenaire sessie, satelliet symposium, workshop, enz.).

In dat geval kan het Visumbureau evenmin het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst nagaan. Wat in het bijzonder de investigator's meetings betreft, is het belangrijk dat er in de visumaanvraag kort wordt uitgelegd wat de studie inhoudt, wat het doel ervan is. Wanneer in het programmaoverzicht (niet gangbare) afkortingen worden gebruikt, moet daarvan de betekenis worden gegeven. Sommige programma's van investigator's meetings worden immers zodanig 'gecodeerd'

opgesteld, dat het Visumbureau niet in staat is na te gaan of de bijeenkomst een uitsluitend wetenschappelijk karakter heeft.

Bepaalde programma's worden bezorgd in een **vreemde taal** (Russisch, Kroatisch, ...) en laten het Visumbureau niet toe – bij gebrek aan Engelse vertaling bijv. – om het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst te verifiëren. In dat geval wordt het programma als onvolledig beschouwd.

Wanneer het gedetailleerde programma van een bijeenkomst slechts kort voor aanvang van het evenement beschikbaar is, aanvaardt het Visumbureau – voor bepaalde types van dossiers – toch een visum te verlenen, op voorwaarde dat volgende elementen worden medegedeeld:

- het voorlopig programma beschikbaar op de dag van indiening van de visumaanvraag
- het gedetailleerd programmaoverzicht van de vorige editie
- en een bevestiging door de organisator (per email) of door de onderneming van de datum waarop het gedetailleerd programma beschikbaar zal zijn (zie de rubriek FAQ van de website).

Sommige dossiers worden geweigerd omdat één van bovenvermelde elementen niet gevoegd wordt bij de visumaanvraag.

In de hierboven vermelde gevallen wordt de visumaanvraag niet-ontvankelijk verklaard wegens onvolledigheid.

Sponsoring van deelnemers - V1

Het komt soms voor dat ondernemingen **het bedrag van de sponsoring niet detailleren**, door enkel een forfaitair bedrag per deelnemer op te geven, of door de rubriek kosten van de aanvraag gewoon niet in te vullen. Deze dossiers worden onvolledig verklaard omdat het Visumbureau moet beschikken over een detail van de sponsoring per kostenrubriek (inschrijving, overnachting, enz.) om na te kunnen gaan of de aangeboden bedragen al dan niet in overeenstemming zijn met de eisen van artikel 10 en van de Code voor deontologie en met de maximumbedragen toegepast door het Visumbureau.

Sedert 8 mei 2012 moeten de ondernemingen in het visumaanvraagformulier aanduiden of de bijeenkomst georganiseerd wordt door (een vereniging van) beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of door een onderneming uit de sector van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. In dit laatste geval moeten zij uitdrukkelijk verklaren dat het bedrag dat zij als inschrijvingskost vermelden *geen* sociale activiteiten dekt *noch* enige vorm van gastvrijheid. Meteen wordt er aldus hun aandacht op gevestigd dat zij deze laatste, zo aangeboden, moeten detailleren in de daartoe voorziene rubrieken.

Sommige aanvragen worden onvolledig verklaard omdat de inhoud ervan niet overeenstemt met deze van de **ontwerputnodiging** gevoegd bij de aanvraag. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de onderneming, die zelf de bijeenkomst organiseert, in de aanvraag aangeeft enkel de overnachtingen te zullen sponsoren terwijl de ontwerputnodiging vermeldt dat de totaliteit van de kosten door de onderneming ten laste zal worden genomen. Het gesponsorde bedrag vermeld in de visumaanvraag, is in dat geval niet volledig.

Andere aanvragen worden onvolledig verklaard omdat de onderneming die o.m. de verplaatsingskosten van de gesponsorde beroepsbeoefenaars voor haar rekening wenst te nemen, nalaat een **gedetailleerd reischema** mee te delen en het Visumbureau bijgevolg niet kan nagaan of de tijdstippen van aankomst en vertrek ter plaatse voldoende nauw aansluiten bij de tijdstippen van begin en einde van de bijeenkomst opdat de onderneming de totaliteit van de verplaatsingskosten kan sponsoren. Ingeval van niet-accessoire verlenging van het verblijf ter plaatse om privéredenen moet de beroepsbeoefenaar immers zelf een deel van deze kosten ten laste nemen.

Tenslotte worden sommige visumaanvragen op grond van onvolledigheid geweigerd omwille van **inconsistenties of contradicties** die het dossier bevat, zoals bijvoorbeeld de vermelding van verschillende bedragen voor bepaalde kosten of de vermelding van met elkaar strijdige tijdstippen van aankomst en/of vertrek ter plaatse in de aanvraag en in de bijlagen.

Sponsoring van de organisatoren - V2

Om een visum te verkrijgen in het kader van de sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke bijeenkomst, is het nodig het **gedetailleerd budget** van de bijeenkomst bij te voegen. Sommige budgets zijn nochtans niet of niet voldoende gedetailleerd en om die reden is het Visumbureau verplicht de aanvraag niet-ontvankelijk te verklaren wegens onvolledigheid.

In de meeste van die gevallen worden de kostenrubrieken onvoldoende gedetailleerd (sommige kostenrubrieken ontbreken, vermelding van een totaal bedrag in plaats van een bedrag per rubriek, enz.). Sinds juli 2011 moeten alle verwachte inkomsten, opgedeeld volgens herkomst, in de aanvraag zelf worden vermeld.

De Code voor deontologie bepaalt eveneens dat de visumaanvraag een **verklaring van de wetenschappelijke organisator** moet bevatten, die bevestigt dat de gesponsorde bedragen enkel zullen worden aangewend ter financiering van de wetenschappelijke activiteiten zelf of van vormen van gastvrijheid die krachtens de Code zijn geoorloofd en dat eventuele winst zal worden aangewend in overeenstemming met artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen. Sedert 1 mei 2013 moet de wetenschappelijke organisator van de bijeenkomst daarnaast ook verklaren dat hij het bedrag en de toewijzing van het resultaat van de afgesloten rekeningen van de bijeenkomst per email aan het Secretariaat van Mdeon zal bezorgen binnen de drie maanden na het einde van de wetenschappelijke bijeenkomst. Deze verklaringen vormen geen probleem als de wetenschappelijke organisatoren zelf de aanvraag indienen. Wanneer de aanvraag daarentegen door een sponsor of door een derde die door de wetenschappelijke organisatoren werd gemandateerd (bijv. een professionele evenementorganisator) wordt ingediend, gebeurt het soms dat deze aanvragers aan hun aanvraag een verklaring vanwege zichzelf toevoegen in plaats van een verklaring ondertekend door de wetenschappelijke organisatoren of nog, dat de verklaring van de wetenschappelijke organisator niet vermeldt dat de voorziene winst zal worden aangewend in overeenstemming met artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen of niet de verbintenis omvat vanwege de wetenschappelijke organisator om het bedrag en de toewijzing van het resultaat van de afgesloten rekeningen van de

bijeenkomst per email aan het Secretariaat van Mdeon te bezorgen binnen de termijn van drie maanden.

Tenslotte is het absoluut nodig dat Mdeon de **ondernemingen kan identificeren** die het voorwerp uitmaken van het gegroepeerd visumnummer. Artikel 10 bepaalt immers dat het de ondernemingen zijn die een visumnummer moeten verkrijgen, reden waarom de naam en het adres (en bij voorkeur ook het BTW nummer) van elke sponsor in de aanvraag moeten worden vermeld alsook het bedrag dat elke onderneming ten laste neemt. Als deze informatie in de aanvraag ontbreekt, moet de aanvraag onvolledig worden verklaard.

AANVRAAG ONGEGROND

Als een visumaanvraag is ingediend binnen de termijn en volledig is, is zij ontvankelijk en kan het Visumbureau de grond van het dossier onderzoeken, d.w.z. nagaan of de visumaanvraag de artikelen 4 t.e.m. 8 van de Code voor deontologie naleeft.

De bijeenkomst is niet uitsluitend wetenschappelijk

Artikel 4 van de Code voor deontologie voorziet dat de bijeenkomst een uitsluitend wetenschappelijk karakter moet hebben. De activiteiten van wetenschappelijke aard zullen steeds, vanaf de aankomst ter plaatse tot op het ogenblik van vertrek, in termen van tijdsduur het grootste gedeelte van elke dag van de bijeenkomst beslaan.

In sommige dossiers kan de bijeenkomst niet als wetenschappelijk worden beschouwd omdat de **behandelde onderwerpen** niet van wetenschappelijke aard zijn. Sommige programma's vertonen immers klaarblijkelijk een promotioneel karakter. Andere programma's omvatten onderwerpen zoals spreek- of communicatietechnieken, de regelgeving van bepaalde beroepen, enz. die niet als wetenschappelijk kunnen worden gekwalificeerd en dus niet het voorwerp mogen uitmaken van een sponsoring en *a fortiori* van een visum.

Sommige bijeenkomsten voldoen niet aan de voorwaarde van exclusieve wetenschappelijkheid in die zin dat andere activiteiten zijn voorzien dan wetenschappelijke activiteiten, samen te vatten onder de noemer '**vrije tijd**'. Dit is bijvoorbeeld het geval als alle namiddagen vrij zijn, of als de middagpauze duurt van 11u00 tot 16u00 of nog als voor sommige dagen van de bijeenkomst geen programma is voorzien. In deze gevallen kan er geen sprake zijn van een uitsluitend wetenschappelijke bijeenkomst omdat de deelnemers velen uren kunnen besteden aan sportieve activiteiten, ontspanning, vrije tijd of andere.

Type gastvrijheid

Artikel 5.1 van de Code voor deontologie bepaalt dat de gastvrijheid aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in het kader van wetenschappelijke bijeenkomsten altijd redelijk moet zijn. Dit artikel leidt tot weigeringsbeslissingen wanneer de gesponsorde bedragen **onredelijk** zijn en het Visumbureau van oordeel is dat de luxe waarmee de aangeboden vluchten/maaltijden/hotelkamers gepaard gaan een intentie onthullen in hoofde van de sponsorende onderneming om aan haar gasten een voordeel toe te kennen dat in strijd is met artikel 10 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en met artikel 5 van de Code voor deontologie.

In april 2010 heeft Mdeon de maximumbedragen gepubliceerd die door het Visumbureau op niveau van de aangeboden gastvrijheid aanvaard worden, met name 75 EUR voor een diner (all in), 40 EUR voor een lunch (all in) en 250 EUR voor een overnachting (all in) (behalve strikte uitzondering).

De constante rechtspraak van het Visumbureau voorzag tot eind juni 2012 dat verplaatsingen per vliegtuig naar en van bestemmingen *buiten* Europa in *business* klasse konden plaatsvinden. Dossiers die de sponsoring van een verplaatsing per vliegtuig *binnen* Europa in *business* klasse voorzagen, werden geweigerd.

Sedert begin juli 2012 wordt de sponsoring van vluchten in *business* klasse nog slechts aanvaard wanneer tegelijk aan twee voorwaarden is voldaan :

- 1° de begunstigde beroepsbeoefenaar neemt aan de wetenschappelijke bijeenkomst deel als *consulent*
- 2° het gaat om vluchten van *meer dan zes opeenvolgende uren*.

Vluchten waarvan het door de sponsor gebudgetteerde bedrag laat vermoeden dat ze in *first class* worden aangeboden, worden niet aanvaard.

In enkele dossiers heeft het Visumbureau de hoedanigheid van "consulent" niet aanvaard en de sponsoring van vluchten in *business* klasse bijgevolg verworpen. Dit was bijvoorbeeld het geval voor een arts wiens enige actieve wetenschappelijke prestatie erin bestond om gedurende een kwartier zijn ervaringen m.b.t. een bepaald product te delen met Belgische en Luxemburgse collega's op een door de onderneming zelf georganiseerde ontbijtvergadering tijdens een meerdaags internationaal congres waarvoor de arts door die onderneming was uitgenodigd en als deelnemer was ingeschreven. Het Visumbureau was van oordeel dat de hoedanigheid van "deelnemer", d.w.z. deze van beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector die aan een wetenschappelijke bijeenkomst deelneemt om bij te leren, i.c. overheerste³.

Artikel 5.1 bepaalt eveneens dat de gastvrijheid steeds **ondergeschikt** moet blijven ten opzichte van het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst. Aan dit accessoir karakter wordt niet voldaan wanneer de aangeboden gastvrijheid niet in verhouding staat tot de behoeften van de beroepsbeoefenaars in het kader van hun deelname aan de bijeenkomst, bijvoorbeeld in geval van buitensporige lokale transferkosten of wanneer de onderneming voor verplaatsingen met de wagen aan beroepsbeoefenaars een kilometervergoeding toekent van meer dan 0,35 euro per gereden kilometer. Hetzelfde geldt wanneer de onderneming de totaliteit van de verplaatsingskosten heen en terug sponsort terwijl de deelnemer zijn verblijf ter plaatse verlengt ten private titel en de duur van de verlenging niet meer accessoir is vergeleken bij de duur van de bijeenkomst (cf. *infra*).

³ Zie ter zake ook hetgeen *supra*, onder : "AANVRAAG ONONTVANKELIJK WANT LAATTIJDIG", i.v.m. de hoedanigheid van 'consulent' werd vermeld.

Om dezelfde reden wordt het aanbieden van flexibele vliegtuigtickets aan beroepsbeoefenaars sedert begin juli 2012 verworpen, tenzij dit wordt verantwoord op grond van bijzondere elementen eigen aan de concrete situatie.

Vermits de meeste beroepsbeoefenaars voldoende lang op voorhand de data kennen van de wetenschappelijke bijeenkomst waarvoor zij worden uitgenodigd of waaraan zij wensen deel te nemen, kunnen zij over 't algemeen ook hun agenda en werk daarop tijdig afstemmen. Men in dat geval een inruilbaar, verlengbaar of terugbetaalbaar vliegtuigticket aanbieden wordt beschouwd als een voordeel dat geen verband houdt met hun behoeften in het kader van hun deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst, zodat het visum wordt geweigerd.

De voorwaarde dat de aangeboden gastvrijheid ondergeschikt moet blijven ten aanzien van het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst wordt door het Visumbureau ook ingeroepen om aanvragen te weigeren wanneer blijkt dat de kosten van bepaalde gastvrijheid, bijv. sommige maaltijden, in de inschrijvingsprijs zijn begrepen maar de onderneming desondanks toch bijkomend een afzonderlijk budget voor deze gastvrijheid voorziet.

Artikel 5.2 somt de **vormen van gastvrijheid** op die worden aanvaard door de wet, namelijk de verplaatsingskosten, maaltijden, hotelkosten en de inschrijving voor de wetenschappelijke bijeenkomst. Sommige ondernemingen dienden in het verleden visumaanvragen in voor andere vormen van gastvrijheid die het Visumbureau verplicht was te weigeren. Het ging bijvoorbeeld om vestiairekosten, barkosten, publiciteit op standen, ledenbijdragen voor verenigingen, enz. Sommige kosten, zoals deze van parking op de locatie van de bijeenkomst of aan de luchthaven of het station in België, benzine- of taxikosten om zich te verplaatsen van woon- of werkplaats naar luchthaven of station in België, de kosten van snacks in luchthavens, stations of onder de baan, de kosten van een paspoort om naar het buitenland te kunnen afreizen, worden beschouwd als kosten van *persoonlijke aard* die principieel ten laste blijven van de uitgenodigde of gesponsorde beroepsbeoefenaars. Visumaanvragen die tot doel hebben deze kosten ten laste te nemen, worden bijgevolg geweigerd.

Een uitzondering hierop zijn de parkeerkosten en de transferkosten in België van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die aan een wetenschappelijke bijeenkomst deelnemen als "consulent". De sponsoring van deze kosten wordt aanvaard op voorwaarde dat ze *redelijk* zijn.

Artikel 5.2 van de Code wordt soms ingeroepen wanneer **geen enkel detail** wordt gegeven m.b.t. het gebruik van een gesponsord bedrag, omdat het Visumbureau dan niet kan nagaan of het een geoorloofde vorm van gastvrijheid dekt of niet.

Artikel 5.2 bepaalt bovendien dat de gastvrijheid in geen geval de **officiële duur** van de bijeenkomst mag overschrijden. Dit artikel moet worden gelezen samen met artikel 8 van de Code over de verlengingen van verblijf (cf. *infra*).

Artikel 5.3 bepaalt tenslotte dat de aangeboden gastvrijheid in geen geval de bekostiging of organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van **amusement** mag omvatten. Dit artikel vormt de basis van de motivering van weigeringsbeslissingen aangaande dossiers waarin ondernemingen aangaven een wijndegustatie, een geleid bezoek van de stad, een spektakel, een muzikale begeleiding, enz. te organiseren en/of te sponsoren of wanneer de onderneming het totale inschrijvingsgeld ten laste wil nemen en de inschrijving ook het toegangsrecht voor een sociale activiteit inhoudt.

Gastvrijheid en plaats van de bijeenkomst

De artikelen 6.1 en 6.2 van de Code voor deontologie bepalen in het algemeen dat de plaats, de datum en de duur van de bijeenkomst geen verwarring mogen scheppen omtrent haar wetenschappelijk karakter en dat de plaats van de bijeenkomst en de verplaatsingen steeds moeten kunnen worden verantwoord.

Het meest voorkomende weigeringsmotief aangaande de plaats van de bijeenkomst betreft bijeenkomsten die zonder geldige reden **in het buitenland** worden georganiseerd (artikel 6.3). De Code bepaalt hieromtrent dat een verplaatsing naar het buitenland slechts toegelaten is ofwel omwille van het internationaal karakter van het deelnemersveld ofwel door de

aanwezigheid ter plaatse van een relevante deskundigheid of infrastructuur.

Een aantal dossiers betreffen de sponsoring van (groepen) Belgische beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die naar het buitenland gaan

- zonder specifieke reden,
- omdat (één van) de sprekers uit het buitenland afkomstig zijn (is),
- om een ziekenhuis te bezoeken gedurende twee uur terwijl de verplaatsing naar het buitenland meerdere dagen duurt, enz.

In die gevallen wordt het visum geweigerd bij gebrek aan afdoende verantwoording van de verplaatsing naar het buitenland.

In een beperkt aantal gevallen is het Visumbureau verplicht het visum te weigeren omdat de locatie van de bijeenkomst bekend staat om haar **sport- en ontspanningsmogelijkheden** (artikel 6.4). Dit weigeringsmotief wordt quasi altijd gebruikt in combinatie met een ander motief, meestal het feit dat de manifestatie niet uitsluitend wetenschappelijk is omdat teveel vrije tijd is voorzien en/of het ontbreken van verantwoording van de verplaatsing naar het buitenland, gelet op het bepaalde in artikel 6.3 van de Code.

Indien de deelnemers aan een wetenschappelijke bijeenkomst uitsluitend, of althans voor het grootste deel, van Belgische oorsprong zijn, dan is een verplaatsing naar het buitenland niet verantwoord, tenzij er, vanuit wetenschappelijk oogpunt bekeken, een voldoende aantal aanknopingspunten zijn met de betrokken locatie, zoals bijvoorbeeld het bezoek aan een research centrum, aan een gerenommeerd ziekenhuis of aan productiesite. Het visum wordt geweigerd wanneer een **fabrieksbezoek** wordt voorafgegaan of wordt gevolgd door theoretische uiteenzettingen die meer dan 1/3e van het tijdsgebruik van het programma in beslag nemen en de verplaatsing naar het buitenland door geen andere factoren wordt verantwoord dan door het bezoek van de site. Het fabrieksbezoek als zodanig moet immers principieel de verplaatsing naar het buitenland verantwoorden *voor de volledige duur van de bijeenkomst*.

Gastvrijheid en vergezellende personen

Artikel 7.1 van de Code voor deontologie bepaalt dat de uitnodiging voor wetenschappelijke bijeenkomsten evenals de organisatie, sponsoring of ondersteuning daarvan of de deelname daaraan, dienen beperkt te blijven tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

Het Visumbureau heeft in het verleden sommige visumaanvragen moeten weigeren op basis van dit artikel omdat bleek dat de ondernemingen de partners van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector mee uitnodigden of hun deelname uitlokten, *bijvoorbeeld* door in de uitnodigingsbrief expliciet het bedrag te vermelden verschuldigd als de arts zich wenste te laten vergezellen.

De artikelen 7.2 (de onderneming neemt de onkosten van de vergezellende personen ten laste) en 7.3 (de onderneming organiseert een alternatief programma voor de vergezellende personen) worden zelden of nooit gebruikt als weigeringsmotief. Dit is eigenlijk logisch want in principe mag er in een visumaanvraag geen sprake zijn van vergezellende personen; op het moment van de indiening van de aanvraag hebben de ondernemingen de deelnemers nog niet uitgenodigd en weten ze dus in principe niet of ze al dan niet vergezeld zullen zijn.

Gastvrijheid en verlenging van verblijf

Artikel 8.1 van de Code voor deontologie bepaalt dat wanneer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector hun verblijf ter plaatse ten private titel wensen te verlengen, de ondernemingen dan in geen geval zullen tussenkomen in de kosten die verband houden met deze verlenging.

Dit artikel moet worden gelezen samen met artikel 5.2 dat bepaalt dat de aangeboden gastvrijheid in geen geval de officiële duur van de bijeenkomst mag overschrijden. De Praktische Richtlijnen verduidelijken in dit opzicht dat de aankomst ter plaatse en het vertrek van de deelnemers zo nauw mogelijk moeten aansluiten bij het officiële begin en einde van de bijeenkomst.

De verzoekende ondernemingen weten in het algemeen dat ze in geen geval de kosten van overnachtingen en maaltijden buiten de officiële duur van de bijeenkomst mogen sponsoren. Het probleem situeert zich eerder daar waar sommige ondernemingen of gesponsorde deelnemers uren van vertrek en aankomst kiezen die te ver verwijderd zijn van het begin en/of het einde van de bijeenkomst, in welk geval het Visumbureau dit als een verlenging van verblijf beschouwt. Bijgevolg nemen de ondernemingen één of meerdere overnachtingen en/of maaltijden teveel ten laste.

Het Visumbureau motiveert de weigeringsbeslissing dan bijvoorbeeld als volgt:

« (...) Gelet op de plaats van de bijeenkomst en de verbindingsmogelijkheden tussen deze locatie en België, moet het nochtans mogelijk zijn om op ... 's morgens aan te komen en op ... diezelfde avond nog terug te reizen. De overnachtingen van ... op ... en van ... op ... en de diners op ... vormen bijgevolg voordelen die de behoeften van de beroepsbeoefenaars in het kader van hun deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst te buiten gaan en bijgevolg strijdig zijn met artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, d, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en met artikel 5.2 van de Code voor deontologie van Mdeon die o.m. bepalen dat de gastvrijheid die aan beroepsbeoefenaars uit de sector van de gezondheidszorg wordt aangeboden strikt beperkt moet blijven tot de officiële duur van de bijeenkomst ».

Ook al laten de beschikbare vluchten geen andere keuze dan een aankomst ter plaatse in de voormiddag van de dag die de aanvang van de wetenschappelijke activiteiten voorafgaat, de kosten van een lunch op die reisdag kunnen toch niet ten laste genomen worden vermits er dan geen enkele wetenschappelijke activiteit is gepland en de betrokken beroepsbeoefenaars de facto over een vrije namiddag beschikken. Dezelfde redenering geldt mutatis mutandis wanneer het onmogelijk is om eerder terug te reizen dan in de namiddag van de dag die volgt op het einde van de bijeenkomst. De achterliggende motivering is ook hier dat de aangeboden gastvrijheid steeds bijkomstig moet zijn ten aanzien van het wetenschappelijke doel van de bijeenkomst en strikt tot haar officiële duur beperkt moet blijven.

Wat betreft de kosten in verband met de verplaatsingen naar en van de plaats van de bijeenkomst, is het toegelaten - ook in geval van verlenging van verblijf ten private titel - dat de onderneming de totaliteit van deze kosten ten laste neemt, op voorwaarde dat de duur van de verlenging accessoir blijft t.o.v. de duur van de wetenschappelijke bijeenkomst (zie de toelichting bij artikel 8 van de Code in de Praktische Richtlijnen en in de FAQ op de website van Mdeon). Het Visumbureau is op grond hiervan af en toe verplicht het volgende te beslissen:

*« (...) In de mate dat de verplaatsingskosten inherent zijn aan een verblijf ter plaatse ten private titel kan de betrokken onderneming deze kosten niet ten laste nemen zonder een niet-geoorloofd voordeel aan te bieden aan de beroepsbeoefenaar.
In casu stelt het Visumbureau vast, gelet op de gesponsorde bedragen, dat de onderneming de totaliteit van de transportkosten van de betrokken beroepsbeoefenaar ten laste wil nemen terwijl deze laatste van plan is zijn verblijf te verlengen gedurende (...) voor privévakantie. De onderneming moet bijgevolg haar tussenkomst in de verplaatsingskosten beperken tot het gedeelte dat men verkrijgt door de totale verplaatsingskost te vermenigvuldigen met een breuk waarvan de teller overeenstemt met de officiële duur, in (halve) dagen, van de wetenschappelijke bijeenkomst en de noemer met de totale duur, eveneens in (halve) dagen, van het verblijf, hetzij tot (...). »*

Aanvraag tot collectief visum terwijl de bijeenkomsten niet identiek zijn

De Code voor deontologie voorziet dat wanneer een bepaalde wetenschappelijke bijeenkomst herhaaldelijk wordt georganiseerd, slechts één enkele visumaanvraag kan worden ingediend voor het geheel van de bijeenkomsten, onder bepaalde voorwaarden. Als één van die voorwaarden niet is nageleefd (bijv.: het aantal keren dat de bijeenkomst wordt georganiseerd wordt niet gepreciseerd of het programma is niet steeds hetzelfde), kan het Visumbureau de collectieve aanvraag niet aanvaarden.

Meest voorkomende weigeringsmotieven

Om in de toekomst het percentage weigeringen te verminderen, hebben wij onderzocht welke weigeringsmotieven het meest werden gebruikt in de motiveringen van het Visumbureau.

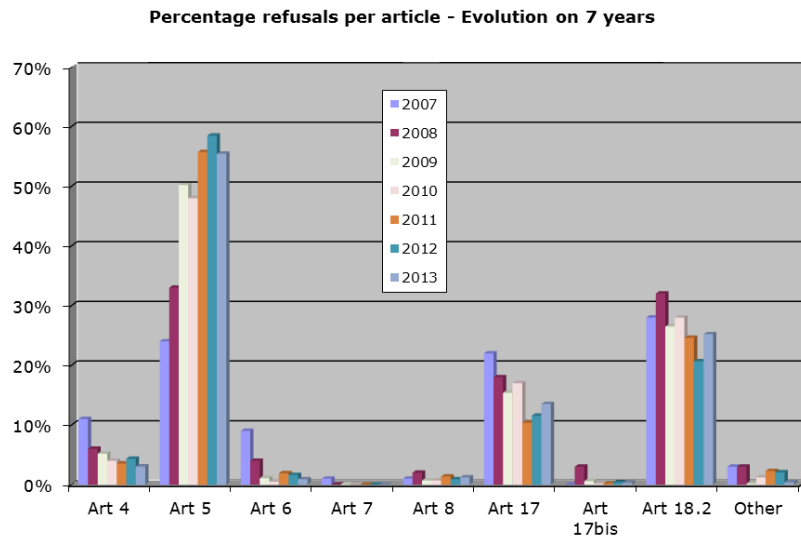
Het is belangrijk te onderstrepen dat éénzelfde beslissing op meerdere weigeringsmotieven kan berusten; daarom bevat de tabel hieronder een groter aantal weigeringsmotieven dan er weigeringen zijn:

Zie volgende pagina:

Artikelen	Weigeringsmotieven		Aantal	Percentage
Problemen ten gronde			802	60,9%
4.1.	Programma niet uitsluitend wetenschappelijk	V1/V2	39	3,0%
4.2.	Voorwerp bijeenkomst niet in verband met beroepsactiviteiten	V1/V2	0	0,0%
4.3.	Geen aangepaste locatie	V1/V2	1	0,1%
5.1.	Onredelijke gastvrijheid, niet ondergeschikt	V1	8	0,6%
5.1.1.	Onredelijke gastvrijheid	V1	324	24,6%
5.1.2.	Gastvrijheid niet beperkt tot duur bijeenkomst	V1	208	15,8%
5.2.	Gastvrijheid niet beperkt tot reis, maaltijd, hotel of inschrijving	V1	164	12,5%
5.3.	Gastvrijheid dekt amusements	V1/V2	26	2,0%
6.1.	Plaats, datum en duur scheppen verwarring mbt wetenschappelijk karakter	V1/V2	0	0,0%
6.2.	Plaats bijeenkomst en verplaatsingen niet verantwoord	V1	6	0,5%
6.3.	Bijeenkomst vindt zonder reden plaats in het buitenland	V1/V2	6	0,5%
6.4.	Locatie gekend voor sport- en ontspanningsmogelijkheden	V1	0	0,0%
7.1.	Uitnodiging niet beperkt tot beroepsbeoefenaars in gezondheidszorg	V1	0	0,0%
7.2.	Onderneming komt tussen in kosten vergezellende personen	V1	0	0,0%
7.3.	Alternatief programma voorzien voor vergezellende personen	V1	0	0,0%
8.1.	Tussenkost in kosten verlenging	V1	14	1,1%
8.2.	Verlenging georganiseerd door industrie	V1	2	0,2%
17bis.	Gegroepeerde visumaanvraag terwijl bijeenkomsten niet identiek	V1	4	0,3%
Dossiers onontvankelijk want laattijdig			178	13,5%
17.3.	Laattijdige aanvraag (15 werkdagen)	V1/V2	162	12,3%
17.4.	Laattijdige aanvraag (6 werkdagen)	V1/V2	16	1,2%
Dossiers onontvankelijk want onvolledig			337	25,6%
18.2.	Onvolledige aanvragen	V1/V2	3	0,2%
18.2.a)	<i>V1-aanvragen onvolledig</i>	V1	135	10,3%
18.2.a).1.	Geen enkel programma	V1	13	1,0%
18.2.a).2.	Programma niet voldoende gedetailleerd	V1	121	9,2%
18.2.a).3.	Geen tijdsgebruik in programma	V1	15	1,1%
18.2.a).4.	Geen inhoud maar wel tijdsgebruik	V1	1	0,1%
18.2.a).5.	Geen overzicht aangeboden gastvrijheid	V1	11	0,8%

18.2.a).6	Geen tijdstippen van aankomst en/of vertrek	V1	0	0,0%
18.2.b)	V2-aanvragen onvolledig	V2	1	0,1%
18.2.b).1.	Geen enkel programma	V2	3	0,2%
18.2.b).2.	Programma niet voldoende gedetailleerd	V2	9	0,7%
18.2.b).3.	Geen tijdsgebruik in programma	V2	3	0,2%
18.2.b).4.	Geen inhoud maar wel tijdsgebruik	V2	0	0,0%
18.2.b).5.	Geen gedetailleerd budget	V2	13	1,0%
18.2.b).6.	Geen verklaring van de wetenschappelijke organisatoren	V2	4	0,3%
18.2.b).7.	Geen lijst van sponsors met gesponsord bedrag per onderneming	V2	0	0,0%
Andere	Andere weigeringsmotieven	V1/V2	5	0,4%
TOTAAL			1.317	100

Als alle verschillende weigeringsmotieven per artikel van de Code voor deontologie worden gegroepeerd, dan krijgt men volgende tabel die meteen ook de evolutie toont over de zeven jaren van bestaan van Mdeon:



Uit deze grafiek blijkt dat 25,6% van de weigeringsmotieven onvolledigheid betreffen (art. 18.2), 13,5% laattijdigheid (art. 17) en 55,4% tegenstrijdigheid met artikel 5 (onredelijke gastvrijheid en/of gastvrijheid niet beperkt tot de officiële duur van de bijeenkomst).

Volgende tabel stelt de 5 meest voorkomende weigeringsmotieven voor:

Top 5 weigeringsmotieven	
1 Onredelijke gastvrijheid	25,2%
2 Gastvrijheid niet beperkt tot de duur van de bijeenkomst	15,8%
3 Gastvrijheid niet beperkt tot inschrijving, maaltijd, hotel transp	12,5%
4 Laattijdige aanvraag (15 werkdagen)	12,3%
5 V1 aanvraag onvolledig	10,3%
	76%

De beroepsverzoekschriften

In 2013 werden er 45 beroepsverzoekschriften ingediend, wat overeenkomt met 3% van het totale aantal geweigerde aanvragen.

58% van de weigeringsbeslissingen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beroepsverzoekschrift werd hervormd. De overige 42% werd bevestigd.

De redenen waarvoor de Beroepskamer de beslissingen van het Visumbureau bevestigt of hervormt zijn zeer variërend.

Hier enkele voorbeelden van motieven van *bevestiging*:

1. het beroepsverzoekschrift is ingediend *buiten termijn* (artikel 21.2 van de Code voor deontologie)
2. de Beroepskamer verklaart zich *onbevoegd* omdat de onderneming haar oorspronkelijke aanvraag heeft gewijzigd (aanpassingen aan het programma, schrapping van één of meerdere overnachtingen, vermindering van het gesponsorde bedrag, enz.). De Code voor deontologie voorziet immers dat een onderneming die haar oorspronkelijke aanvraag wijzigt, een nieuwe aanvraag moet indienen (artikel 21.3 van de Code)
3. een onderneming vraagt de Beroepskamer een visum te verlenen ondanks het feit dat de oorspronkelijke aanvraag laattijdig werd ingediend
4. de Beroepskamer deelt de mening van het Visumbureau volgens dewelke de plaats van de bijeenkomst verwarring scheidt m.b.t. het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst of de mening volgens dewelke de kost van een overnachting of maaltijd onredelijk is
5. enz.

Hier enkele voorbeelden van motieven van *hervorming* (= visa):

6. een onderneming brengt in graad van beroep het bewijs dat een hoge prijs voor een vliegtuigticket overeenkomt met een vlucht in *economy class*
7. een onderneming legt in graad van beroep uit dat zij in eerste aanleg vergeten is te vermelden dat zij de voorwaarden vervult om van de verkorte indieningstermijn van 6 werkdagen te kunnen genieten
8. een onderneming geeft in graad van beroep verduidelijkingen waarom het inschrijvingsgeld zo hoog ligt (bijvoorbeeld cursussen op kadavers)
9. een onderneming legt uit waarom een vertrek op de dag die aan de bijeenkomst voorafgaat, verantwoord is
10. enz.

Herindiening van dossiers

Bepaalde dossiers die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beslissing van het Visumbureau, moeten heringediend worden.

HERINDIENING NA WEIGERINGSBESLISSING

De verzoeker die een weigering ontvangt heeft in principe de mogelijkheid om zijn dossier opnieuw in te dienen, na het te hebben gewijzigd teneinde rekening te houden met de opmerkingen geformuleerd door het Visumbureau in de weigeringsbeslissing.

Het is positief om vast te stellen dat in 2013 **73%** van de geweigerde dossiers het voorwerp hebben uitgemaakt van een herindiening (tegen 69% in 2012), om uiteindelijk – in de meeste gevallen - visum te bekomen.

HERINDIENING NA POSITIEVE BESLISSING

Bepaalde dossiers die het voorwerp hebben uitgemaakt van een visum, moeten in bepaalde gevallen opnieuw worden ingediend. Dit is het geval wanneer de sponsoring een substantiële wijziging ondergaat tussen het ogenblik waarop de originele aanvraag is ingediend en dat van de organisatie van de wetenschappelijke bijeenkomst. In dat geval moet een nieuwe aanvraag ingediend worden.

Voor het jaar 2013 hebben **5,8%** van de goedgekeurde dossiers het voorwerp uitgemaakt van een herindiening wegens substantiële wijziging (5,6% in 2012). Dit cijfer moet evenwel voorzichtig bekeken worden aangezien niet elke onderneming in haar tweede aanvraag vermeldt dat het gaat om een herindiening wegens substantiële wijziging.

COMMUNICATIE

De Mdeon Handleidingen

Sinds haar oprichting in 2006, heeft Mdeon zich toegelegd op de wetenschappelijke bijeenkomsten die over meerdere kalenderdagen verlopen en dus aan de voorafgaandelijke visumplicht onderworpen zijn.

Velen zijn evenwel diegene die Mdeon ondervragen omtrent andere aspecten van de interacties tussen de gezondheidszorgbeoefenaars en de industrie, namelijk in het bijzonder de premies en voordelen (giften) van geringe waarde, de activiteiten die niet aan de visumplicht onderworpen zijn en de vergoeding van wetenschappelijke prestaties. Het is een feit dat er hieromtrent weinig geschreven documentatie bestaat, wat in de praktijk ruimte voor interpretatie laat.

Mdeon heeft bijgevolg beslist om deze grijze zones te belichten en een duidelijk en bondig document te publiceren dat als doel heeft zowel de gezondheidszorgbeoefenaars als de ondernemingen te begeleiden bij het toepassen van de wettelijke en deontologische bepalingen die betrekking hebben op de giften, op de niet-visumplichtige wetenschappelijke bijeenkomsten en op de "fees".

Het gaat om drie Handleidingen:

1. "Handleiding betreffende de premies en voordelen van geringe waarde"
2. "Handleiding betreffende de niet-visumplichtige wetenschappelijke bijeenkomsten"
3. "Handleiding betreffende de vergoeding van wetenschappelijke prestaties".

Deze documenten zijn medegedeeld geweest aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) dat met de inhoud ervan akkoord gaat.

Ze zijn in drietalige versie op de Mdeon website beschikbaar.

Perscampagne 2013

De perscampagne 2013 heeft als doel het "waarom" van het bestaan van de visumplicht in herinnering te brengen. De campagne zal evenwel pas eind januari 2014 plaatsvinden.

Flyers Mdeon

In 2009 heeft Mdeon een informatiebrochure gepubliceerd genaamd «*Visum voor de sponsoring van de permanente vorming*» voorbereid met als doelpubliek zowel de farmaceutische bedrijven en bedrijven van medische hulpmiddelen als de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. De bedoeling van deze "Flyer" is Mdeon op positieve wijze voor te stellen, uitgaande van haar objectieven, en de essentie zelf van de visumprocedure samen te vatten.

Eén gedeelte van de Flyer is gewijd aan de sponsoring van de *deelnemers* aan een wetenschappelijke bijeenkomst, het andere heeft het over de sponsoring van de *organisatoren* van zulk evenement. De Flyer is gepubliceerd in drie talen, en is verspreid geweest via verschillende communicatiekanalen zoals de verenigingen die lid zijn van het platform, de website van Mdeon, de gespecialiseerde pers, enz.

In 2012 heeft Mdeon een tweede brochure genaamd "*Code voor deontologie van Mdeon*" gefinaliseerd, gepubliceerd en verspreid, naar hetzelfde doelpubliek toe. De bedoeling van deze tweede informatiebrochure is de aandacht te vestigen op het feit dat de wettelijke en deontologische bepalingen omtrent de interacties tussen de industrie en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet beperkt zijn tot de wetenschappelijke bijeenkomsten die over meer dan een kalenderdag verlopen. Gelijkaardige principes bestaan voor de niet-visumplichtige bijeenkomsten, voor de giften en voor de consultancy overeenkomsten.

Informatiesessies

MDEON@NOON

Mdeon@noon is een informatiesessie die tot stand is gekomen in de opstartfase van het platform met als doel het beantwoorden van de vele vragen die de betrokken actoren zich stellen. *Mdeon@noon* wordt georganiseerd op de middag in de kantoren van Mdeon en staat open voor iedereen. De sessies vinden maandelijks plaats. Het aanwezige publiek is exclusief samengesteld uit ondernemingen van de farmaceutische industrie of van de industrie van de medische hulpmiddelen en af en toe uit een professionele congresorganisator. *Mdeon@noon* is zeer nuttig gebleken zowel voor de deelnemers als voor Mdeon zelf, vermits elkeen de mogelijkheid heeft om zijn/haar standpunt uit te leggen en bijgevolg die van de anderen te ontdekken.

MDEON@YOURCOMPANY

Mdeon@YourCompany is een informatiesessie die speciaal voor de industrie is gecreëerd, met als doel het verkoopsteam, het management of de 'compliance'-verantwoordelijken rechtstreeks te ontmoeten, met name de personen die als eerste of rechtstreeks te maken hebben met de sponsoring van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

MDEON@YOURPRACTICE

Mdeon@YourPractice is een informatiesessie die eind 2012 speciaal voor de gezondheidszorgbeoefenaars in het leven is geroepen. De online enquête gerealiseerd het jaar erop bij talrijke artsen heeft inderdaad aangetoond dat heel wat vragen en onbegrip blijven bestaan betreffende de interacties tussen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en de industrie.

Door middel van de sessies *Mdeon@YourPractice* stelt Mdeon voor om de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector te ontmoeten om duidelijkheid te scheppen rond de vragen die zich nog op het terrein zouden stellen inzake sponsoring van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

Presentatiebrochure

In 2013 heeft Mdeon een presentatiebrochure ontwikkeld die als doel heeft het platform in een oogopslag voor te stellen aan de verenigingen die nog geen lid zijn.

Website

De website van Mdeon is een belangrijk communicatiekanaal dat toelaat dagelijks de personen belast met het indienen van visumaanvragen te informeren.

Talrijke informatie zijn gecommuniceerd via dit informatiekanaal op grote schaal (hernieuwing van de erkenning van Mdeon, nieuwe voorzitterschap, nieuwe omzendbrief, update van de Code voor deontologie, enz.).

De website van Mdeon wordt voortdurend geüpdatet en biedt een complete, praktische en gestructureerde bron van informatie die toelaat in enkele muisklikken de gezochte informatie te vinden. Het is eveneens mogelijk om zich in te schrijven voor de rubriek « News ».

Een berekeningstool laat toe (vanop de homepage van de website) om voor een gegeven evenement de uiterlijke datum tot het indienen van een visumaanvraag te bepalen. We hopen dat deze berekeningstool (dat rekening houdt met de Belgische feestdagen) het aantal laattijdig ingediende dossiers zal doen afnemen.

Aangezien de visumprocedure ook van toepassing is op buitenlandse ondernemingen die beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector sponsoren die in België hun beroep uitoefenen, was het voor Mdeon een erezaak om haar website integraal in het Engels te vertalen, met inbegrip van haar Code voor deontologie, haar Praktische richtlijnen en haar *Frequently Asked Questions*.

Video Mdeon

Video « Hoe een visumaanvraag indienen? »

Onze activiteitenverslagen tonen aan dat de buitenlandse aanvragers, zo ze meer en meer visumaanvragen indienen, eveneens meer weigeringen krijgen dan de in België gevestigde aanvragers.

Teneinde deze aanvragers te helpen om gemakkelijker hun visums te verkrijgen heeft Mdeon een drietalige video gecreëerd die in beelden uitlegt hoe een visumaanvraag in te dienen. Deze video somt o.a. enkele knelpunten op waarop de aanvragers hun aandacht bij de indiening van een dossier in het bijzonder moeten vestigen (maximabedragen, gedetailleerd programma, enz.).

Frequently Asked Questions

In 2011 werden er gloednieuwe *Frequently Asked Questions* gepubliceerd op de website van Mdeon. Ze werden eveneens meegedeeld aan de personen die visumaanvragen indienen. Deze nieuwe FAQs bestaan immers grotendeels uit rechtspraak van het Visumbureau en zouden hen aldus hulp kunnen bieden bij het indienen van hun dossiers.

Slides for training

Slides for training zijn ter beschikking van internetgebruikers op de homepage van de website, in drie talen en constant geüpdatet.

Zij die Mdeon in hun onderneming of instelling moeten voorstellen, hebben zo een volledige, correcte en gedetailleerde informatie ter beschikking.

Telefonische permanentie

Mdeon is telefonisch bereikbaar op elke werkdag, en op elk uur, om te antwoorden op de vragen van de ondernemingen, de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, advocaten, organisatoren van evenementen, enz. Het doel: geven van directe en duidelijke antwoorden op alle vragen en open staan voor alle suggesties.

AUTOREGULERING VERSUS COREGULERING: OPDRACHTEN VAN HET F.A.G.G.

Zeven volledige jaren werking en erkenning van de vzw Mdeon bevestigen dat het concept van autoregulering werkt. De bovenstaande statistieken tonen aan dat steeds meer buitenlandse ondernemingen en verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector overgaan tot dit bijzonder proces en haar moderne werkingsmethode appreciëren. De autoriteiten zullen ook hebben kunnen vaststellen dat Mdeon de visumprocedure op volledig transparante en objectieve wijze verzekert.

Indien Mdeon de visumprocedure als zodanig verzekert, is het belangrijk zich te herinneren dat de wettelijke basis ervan alsook de controle van haar naleving, onder de exclusieve bevoegdheid van de autoriteiten vallen. De autoregulering kan dus enkel goed functioneren in coregulering met deze laatste.

Controleopdracht

Het aspect 'controles' van de coregulering is uiterst belangrijk. Geen enkele regel wordt toegepast als haar naleving niet wordt gecontroleerd. De duurzaamheid van de visumprocedure hangt af van de invoering van regelmatige controles en het opvolgen van klachten ingediend bij het *Meldpunt*.

Sinds de start van haar activiteiten nodigt Mdeon regelmatig het F.A.G.G. uit om zoveel als mogelijk controles uit te voeren, in het bijzonder naar de ondernemingen of beroepsverenigingen uit de gezondheidssector die geen enkele visumaanvraag indienen.

Het F.A.G.G. publiceert in principe in haar jaarlijks activiteitenverslag cijfers m.b.t. de in het afgelopen jaar uitgevoerde controles.

Communicatieopdracht

De communicatie uitgaande van de overheid is uiterst belangrijk en maakt deel uit van de co-regulering in de mate dat ze een veel krachtiger impact heeft dan de informatie verspreid door middel van de communicatiekanalen gebruikt door Mdeon. De visumprocedure is bovendien een wettelijke verplichting die kan leiden tot administratieve en strafsancities, reden waarom het belangrijk is dat de overheid belast met de controle actief meewerkt in het communicatieproces.

Sinds het ontstaan van het platform heeft het F.A.G.G. verschillende Omzendbrieven specifiek aangaande Mdeon opgesteld en deze gericht, enerzijds aan de bedrijven uit de farmaceutische sector en de sector van de medische hulpmiddelen, anderzijds aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

De laatste is de Mededeling nr. 572 van 28 oktober 2010, eveneens beschikbaar op de website van Mdeon. Deze mededeling heeft tot doel het gebruik te promoten van het Meldpunt dat het Agentschap opgericht heeft teneinde de controle op de naleving van artikel 10 Geneesmiddelenwet (m.i.v. de visumprocedure) te verwezenlijken. De mededeling legt het accent op het feit dat het Meldpunt één van de belangrijkste organen is om de controle op de naleving van de reglementering te verzekeren, in de mate dat de informatie die ernaar verstuurd wordt er voor zorgt dat de controlediensten van het FAGG de meest problematische situaties beter kunnen identificeren.

In november 2012 heeft het Agentschap zich ertoe verbonden om voortaan de onderneming/gezondheidszorgbeoefenaar die bij het Meldpunt klacht neerlegt, te informeren over het resultaat van het onderzoeksdossier.

CONCLUSIE

Huidig verslag maakt het mogelijk een nieuwe positieve balans op te maken van het zevende werkingsjaar van het deontologisch platform Mdeon. Mdeon heeft inderdaad haar *erkenning* voor een zesde keer zien hernieuwd worden, wat betekent dat de overheid opnieuw haar vertrouwen ten opzichte van het platform en ten opzichte van het concept van autoregulering bevestigt.

De *werking* van de vereniging en, dientengevolge, van de visumprocedure wordt verzekerd door de verschillende organen van Mdeon alsmede door het Visumbureau. In 2013 is het de Algemene Vergadering die de belangrijkste wijziging voorstelt, in die zin dat ze niet minder dan 6 nieuwe verenigingen als lid, waarvan 4 nieuwe beroepen, verwelkomd heeft en op heden dus uit 24 verenigingen is samengesteld.

Het voorzitterschap van het platform werd door de industrie waargenomen.

In het centrale deel van het verslag worden, o.m. aan de hand van statistieken, de 6.621 ingediende visumaanvragen van 2013 *geëvalueerd*. Het merendeel van de ingediende aanvragen (namelijk 83%) maken het voorwerp uit van een visumnummer, bewijst dat het doel van het platform nog altijd toelaat de permanente medische opleiding door de industrie te laten steunen, op voorwaarde dat het wettelijk en deontologisch kader omtrent de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt gerespecteerd. De visumaanvragen die voorwerp waren van een weigeringsbeslissing (namelijk 17%), werden systematisch gemotiveerd. Het verslag licht de verschillende weigeringsmotieven toe en geeft weer welke ervan het vaakst voorkomen, teneinde een positieve evolutie van het aantal goedgekeurde aanvragen toe te laten.

In 2013 is Mdeon veel belang aan het aspect *communicatie* blijven hechten teneinde zoveel mogelijk personen te informeren wat betreft het bestaan van het platform en de voorafgaande visumprocedure. Er werd veel tijd gestoken in de publicatie van een nieuwe Handleiding betreffende de vergoeding van wetenschappelijke prestaties, in de voorbereiding van een perscampagne naar de gezondheidszorgbeoefenaars en de redactie van een presentatiebrochure voor de verenigingen die nog geen lid zijn van het platform.

Mdeon heeft eveneens bijzonder veel belang gehecht aan het aspect *controle* dat tot de exclusieve bevoegdheid van het F.A.G.G. behoort. Dit laatste versterkt zijn inspecties opdat alle betrokken actoren zouden evolueren in een kwaliteitsvol kader aangaande de promotie en informatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Conclusie, uit dit zevende activiteitenverslag blijkt dat de combinatie van de concepten *autoregulering* en *coregulering* zich positief verankert en haar vruchten blijft 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 verder zetten.

Wemmel, 13 februari 2014.

DE MDEON LEDEN



R. Van den Broeck
UNAMEC
Voorzitter



M-H. Cornély
OPHACO
1^{ste} Vice-Vzt



Th. Orban
SSMG
2^{de} Vice-Vzt



Ch. Ronlez
APB



Ch. Thyse
AUVB



S. Peeters
AXXON



R. Van Reeth
BACHI



R. Lemye
BVAS



Th. De Rijdt
BVZA



E. Van Nuffel
**DOMUS
MEDICA**



J. Eykens
FEBELGEN



Ch. De Jonckheere
FBP



Ch. Massard
FORMAVET



I. Van den Wyngaert
IPSA



J-P. Baeyens
KARTEL



M. Gobert
PHARMA.BE



M. Libert
SSPF



J. Van Acker
SVH



H. Van Bever
UCBA



S. Degallaix
UPV



B. Maillet
VBS



G. Lysens
VBT



A. De Beul
VDV



P. Coppens
VVZ

