

ACTIVITEITENVERSLAG 2018

VOORGESTELD 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



INHOUDSTAFEL

INLEIDING	3
LEDEN VAN MDEON	4
ERKENNING.....	5
EERSTE ERKENNING	5
GEVOLGEN VAN DE ERKENNING	5
HERNIEUWINGEN VAN DE ERKENNING	5
ERKENNING SUNSHINE ACT	6
WERKING	7
ALGEMENE VERGADERING	7
RAAD VAN BESTUUR.....	7
UITVOEREND COMITÉ.....	7
DIRECTIECOMITÉ	7
VISUMBUREAU.....	8
FINANCIËN	9
KWANTITATIEVE EVALUATIE	10
DE VISUMAANVRAGEN	10
DE AANVRAGERS VAN VISA	11
DEELNAMES AAN BIJENKOMSTEN	13
TYPE BIJENKOMSTEN	15
LOKALISATIE VAN DE BIJENKOMSTEN	16
INVESTERING IN DE PERMANENTE VORMING	18
MOTIVERING VAN DE WEIGERINGSBESLISSINGEN.....	19
DE VERSCHILLENDE WEIGERINGSMOTIEVEN.....	19
MEEST VOORKOMENDE WEIGERINGSMOTIEVEN	29
DE BEROEPSVERZOEKSCRIFTEN	32
HERINDIENING VAN DOSSIERS	32

COMMUNICATIE.....	33
DE MDEON HANDLEIDINGEN.....	33
PERSCAMPAGNE	33
FLYERS MDEON	34
INFORMATIESESSIES	34
PRESENTATIEBROCHURE	35
NIEUWE WEBSITE.....	35
VIDEO MDEON	35
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS	35
SLIDES FOR TRAINING	36
TELEFONISCHE PERMANENTIE	36
GROEN NUMMER VOOR GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS	36
AUTOREGULERING VERSUS COREGULERING: OPDRACHTEN VAN HET F.A.G.G.	37
CONTROLEOPDRACHT	37
COMMUNICATIEOPDRACHT	37
CONCLUSIE.....	38
DE 28 VERENIGINGEN LID VAN MDEON IN 2018	39

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 tien keer hernieuwd en is momenteel geldig tot 31 mei 2021.

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 volgende documenten bij afloop van elke erkenningsperiode 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 veertig 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 aan de Minister worden overgemaakt. Dit jaarverslag dekt de periode van 1 januari tot 31 december 2018.

Het verslag zal 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. Tot slot eindigt het verslag met een hoofdstuk gewijd aan het platform betransparent.be.

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.

In 2018 waren de leden van Mdeon de volgende 28 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)
 11. Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA)
- Verenigingen die de [farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen](#) vertegenwoordigen
 12. Bachi
 13. Medaxes
 14. pharma.be
 15. beMedTech
- Verenigingen die de [dierenartsen](#) vertegenwoordigen
 16. Union Professionnelle Vétérinaires vzw (UPV)
 17. Formavet vzw
 18. Vlaamse Dierenartsen Vereniging (VDV)
- Vereniging die de [tandartsen](#) vertegenwoordigt
 19. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
 20. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)
- Vereniging die de [verpleegkundigen](#) vertegenwoordigt
 21. Algemene Unie van Verpleegkundigen van België (AUVB)
- Vereniging die de [kinesitherapeuten](#) vertegenwoordigt
 22. Axxon (Physical Therapy in Belgium)
- Verenigingen die de [paramedici](#) vertegenwoordigen
 23. Federatie van Belgische Podologen (FBP)
 24. Uitvoerend Comité van Beroepsverenigingen van Audiciens (UCBA)
 25. Belgische Beroepsvereniging Orthopedische Technologieën (BBOT)
- Vereniging die de [ziekenhuistechnici](#) vertegenwoordigt
 26. Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux (AFITEB)
 27. Vlaamse Vereniging van Ziekenhuis-instrumentatietechnici (VVZ)
- Vereniging die de [groothandelaars-verdelers](#) vertegenwoordigt
 28. Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers (NMGV)

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 veertig werkdagen vóór de vervaldatum van haar erkenning. Mdeon moet bovendien aan de Minister een volledig en uitvoerig activiteitenverslag overmaken over de toegekende en geweigerde visums en over de motivering van deze beslissingen.

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 tien keer hernieuwd sinds 2008.

Sinds 2015 heeft de overheid haar akkoord gegeven om de geldigheidsduur van de erkenning te verlengen (maximum 3 jaar).

De actuele erkenning is geldig tot en met 31 mei 2021.

Erkenning Sunshine Act

Naast een erkende instelling in de zin van artikel 10, §3, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals hoger vermeld, is Mdeon sinds 2017 eveneens de erkende instelling in de zin van de Sunshine Act (hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, B.S. 27 december 2016) en het Koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, § 1, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Hierdoor werd Mdeon erkend om de door de Sunshine Act aan het FAGG toevertrouwde opdrachten uit te voeren. Mdeon beheert in het bijzonder de publiek toegankelijke website (www.betransparent.be) waarop jaarlijks de premies en voordelen die farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven aan gezondheidszorgbeoefenaars/-organisaties en aan patiëntenverenigingen aanbieden, openbaar worden gemaakt.

Deze erkenning in het kader van de Sunshine Act maakt evenwel geen deel uit van huidig activiteitenverslag dat aan de Erkenningscommissie wordt overgemaakt. De erkenning geldt immers voor een onbepaalde duur en dient niet hernieuwd te worden. Bovendien zal jaarlijks een afzonderlijk activiteitenverslag aan de Minister worden overgemaakt.

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 28 verenigingen, namelijk:

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

Enkel rechtspersonen zijn lid van Mdeon. De 28 verenigingen leden van Mdeon zijn trouwens allemaal representatief binnen hun beroep. Het register der leden kan worden geraadpleegd op de maatschappelijke zetel van de vereniging.

De Algemene Vergadering is in 2018 tweemaal samengekomen, namelijk op 12 maart en 14 november. 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 16 verenigingen werkelijke leden van het platform samengesteld. Vijf bestuurders vertegenwoordigen de artsen, vier anderen vertegenwoordigen de apothekers, vier vertegenwoordigen de industrie, één bestuurder vertegenwoordigt de dierenartsen, één bestuurder de tandartsen en de zestiende de verpleegkundigen.

De Raad van Bestuur is driemaal bijeengekomen in 2018, namelijk op 12 maart, 14 juni en 14 november 2018.

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 Bachi, Medaxes en pharma.be). 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. Bachi heeft deze functie in 2018 vervuld.

Directiecomité

Het directiecomité is samengesteld uit twee leden, namelijk de Voorzitter van het Visumbureau (Mevr. Mieke Goossens) en de directeur van de vereniging (Mevr. Stéphanie Brillon).

Mevr. Mieke Goossens 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 17 onafhankelijke externe consulenten samengesteld als volgt:

- 2 advocaten en één jurist, die de verschillende kamers voorzitten
- 6 leden afkomstig uit de industrie (farmaceutische sector en sector van de medische hulpmiddelen) (maar die er niet meer actief zijn)
- 8 gezondheidszorgbeoefenaars (3 artsen, 2 dierenartsen, 1 apotheker, 1 kinesitherapeut en 1 verpleegkundige).

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, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, 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 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.

PERMANENTE VORMING

De leden van het Visumbureau namen deel aan een theoretische en praktische opleiding onder andere bestaande uit het analyseren van dossiers die net iets complexer waren of die een bijzonderheid vertoonden die nog niet iedereen in de loop van het jaar was tegengekomen.

Financiën

REKENINGEN 2018

De boekhoudkundige balans van 2018 maakt het voorwerp uit van het verslag van de onafhankelijke externe auditeur.

BIJDRAGE PER VISUMAANVRAAG

De verzoekende ondernemingen moeten een bedrag betalen van 155 EUR excl. BTW per ingediende visumaanvraag. De ondernemingen lid van pharma.be, beMedTech, Medaxes of Bachi genieten van een korting en betalen aldus 90 EUR excl. BTW per aanvraag.

De organisatoren die gegroepeerde visumaanvragen indienen, betalen een som van 240 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.

ELEKTRONISCHE BETALINGEN EN FACTURATIE

Sinds 15 maart 2014 worden alle visumaanvragen online via kredietkaart betaald.

Sinds 1 februari 2014 is de elektronische facturatie van start gegaan, hetgeen overigens een groot succes is.

Sinds 2016 werden alle facturen elektronisch verzonden, op enkele uitzonderingen na.

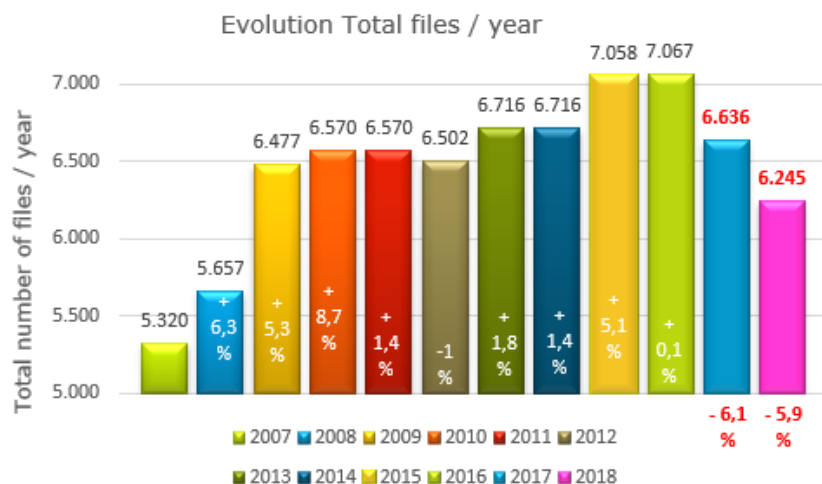
KWANTITATIEVE EVALUATIE

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

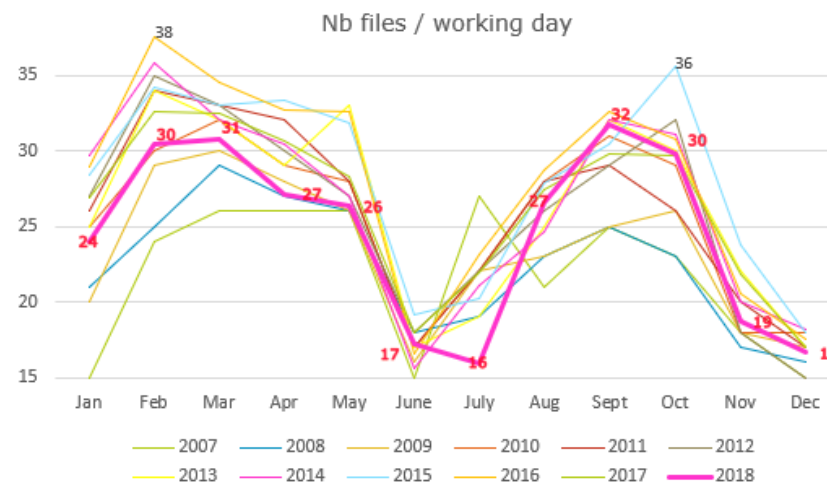
TOTAAL EN GEMIDDELDE PER WERKDAG

Tussen 1 januari en 31 december 2018, werden er in totaal 6.245 visumaanvragen ingediend. Volgende tabel stelt de evolutie van het aantal visumaanvragen sinds de oprichting van het platform voor:



Voor het tweede opeenvolgende jaar, is het aantal ingediende dossiers fors gedaald ten opzichte van het vorige jaar, meer bepaald -5,9% dossiers.

Het gemiddelde aantal visumaanvragen per werkdag is 24,6 ten opzichte van 26,4 voor 2017. Zie hier de evolutie per maand, voor de twaalf laatste jaren:



PERCENTAGE VISA/WEIGERINGEN

In 2018 werd **80%** van de ingediende visumaanvragen goedgekeurd, net als in 2017. 20% 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	Nb applic ^o	Nb refusals
Participants (V1)	21%	79%	6.009	1.239
Organizers (V2)	15%	85%	236	35
TOTAL	20%	80%	6.245	1.274

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			
	2016	2017	2018
Belgium	19%	19%	18%
Abroad	33%	27%	29%

Anders gezegd, het weigeringspercentage daalt tot **18%** 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 20% 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 2018 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 2018:

Events that took place in 2018	All visa applicat°	All refusals		Definitive refusals		Approvals after resubmission
	Nb	Nb	%	Nb	%	%
	6195	1248	20,1%	204	3,3%	96,7%

Uit deze tabel blijkt dat het goedkeuringspercentage van de visumaanvragen stijgt van 80% tot **96,7% 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 6.245 visumaanvragen van 2018 werden door 736 entiteiten ingediend, onderverdeeld als volgt:

	Belgian	Foreign	Total
Companies	235	360	595
Organizers	129	12	141
Total	364	372	736

De tabel geeft een aantal van 235 Belgische ondernemingen weer, hetgeen 39% vertegenwoordigt van de ondernemingen die visumaanvragen indienen. Dit kan misschien weinig lijken, maar in werkelijkheid dienen deze 235 Belgische ondernemingen maar liefst 78% van de dossiers in. De buitenlandse ondernemingen, al zijn ze talrijk, dienen dus weinig aanvragen in.

Wat de 129 organisatoren betreft, zijn het dit jaar bijna allemaal Belgen, hetgeen te verwachten was aangezien het toepassingsgebied van de V2 visumaanvragen in 2013 veranderd is. Sindsdien 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.

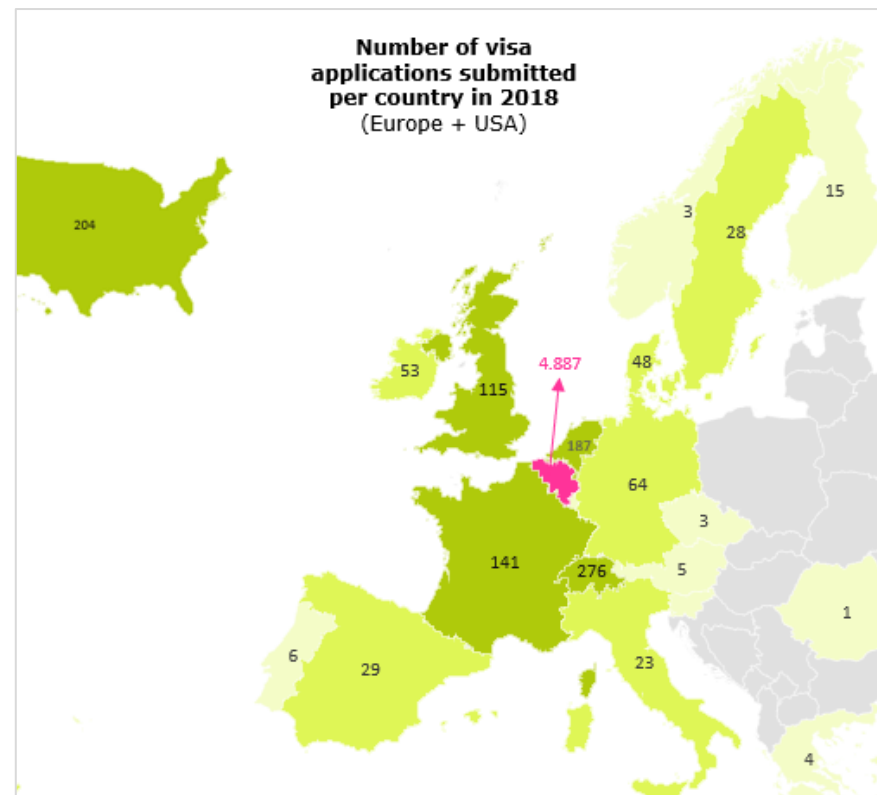
De internationale organisatoren moeten dus geen dossier meer indienen¹, hetgeen de daling van het aantal buitenlandse organisatoren verklaart.

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

	2014	2015	2016	2017	2018	2014 -> 2018
Applicant's origin						
Belgium	84,7%	82,5%	80,1%	79,7%	78,3%	-6,5%
European Union	10,6%	12,3%	14,6%	15,3%	16,2%	5,6%
Outside EU	4,7%	5,2%	5,3%	5,0%	5,6%	0,9%
Outside Belgium	15,3%	17,5%	19,9%	20,3%	21,7%	6,4%

Deze tabel geeft weer dat in 2018, 21,7% van de visumaanvragen door buitenlandse aanvragers werd ingediend en 78,3% door Belgische aanvragers. Het is positief vast te stellen dat jaar na jaar, het aantal visumaanvragen ingediend door buitenlandse aanvragers blijft stijgen.

Onderstaande kaart geeft het aantal ingediende visumaanvragen weer per land, wat Europa en de Verenigde Staten van Amerika betreft. 78,3% van de dossiers werd ingediend door ondernemingen gevestigd in België (namelijk 4.887 dossiers van de 6.245 in totaal). Daarop volgt Zwitserland (276 dossiers) en de Verenigde Staten van Amerika (204 dossiers):



¹ Tenzij de meerderheid van de deelnemers van hun wetenschappelijke bijeenkomst gezondheidszorgbeoefenaars zijn die hun beroep in België uitoefenen.

Deelnames aan bijeenkomsten

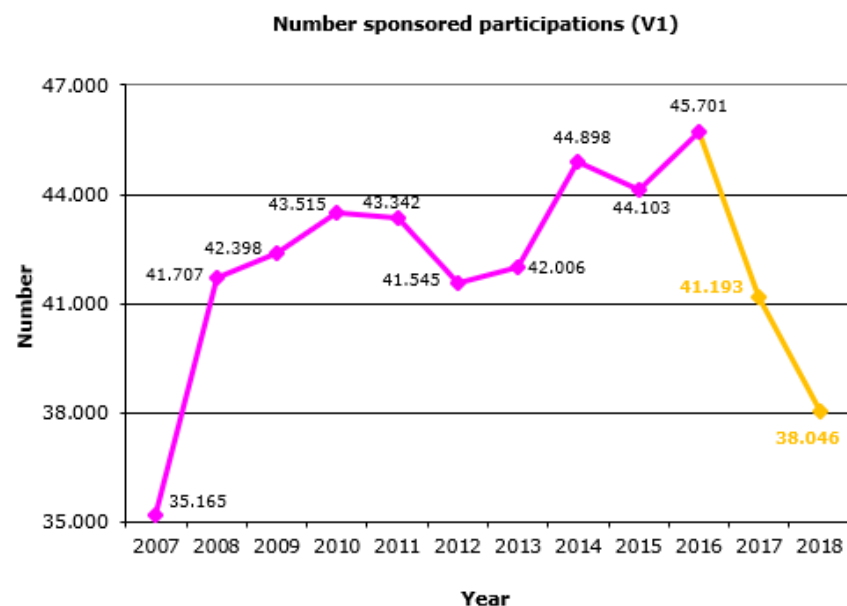
Uit volgende tabel blijkt dat het totaal aantal gesponsorde deelnames² van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan wetenschappelijke bijeenkomsten in 2018 38.046 bedroeg (alle 6.245 visumaanvragen), verdeeld als volgt per beroepsspecialiteit:

PROFESSIONS (V1)	NUMBER	%
Medical specialist	28.928	76%
Nurse	4.718	12,4%
General practitioner	1.255	3,3%
Veterinary	880	2,3%
Hospital pharmacist	577	1,5%
Paramedical	304	0,8%
Head of laboratory	291	0,8%
Hospital technician	280	0,7%
Physiotherapist	151	0,4%
Dentist	143	0,4%
Clinical psychologist	119	0,3%
Hospital director	110	0,3%
Biomedical engineer	108	0,3%
Nutritionist	73	0,2%
Purchasing responsible	52	0,1%
Retail pharmacist	47	0,1%
Wholesaler	10	0%
Farmer	0	0%
TOTAL (V1)	38.046	100%

Dit aantal van 38.046 deelnames betreft alleen de sponsoring van deelnemers (V1) (met uitsluiting van de sponsoring van organisatoren – (V2)).

² 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	%
2013	42.006	
2013 -> 2014		6,9%
2014	44.898	
2014 -> 2015		-1,8%
2015	44.103	
2015 -> 2016		3,6%
2016	45.701	
2016 -> 2017		-9,9%
2017	41.193	
2017 -> 2018		-7,6%
2018	38.046	

In 2018, betreft 89% van de deelnames gezondheidszorgbeoefenaars die deelnemen aan een wetenschappelijke bijeenkomst als 'deelnemer'. De 11 resterende percenten heeft betrekking op 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)	2017	2018	2017/ 2018
Cardiology	4.906	5433	11%
Nurse	4.643	4718	2%
Internal medicine	2.844	2710	-5%
Medical oncology	2.559	2361	-8%
Surgery	2.608	2090	-20%
Orthopaedics	2.785	2077	-25%
Neurology	1.344	1616	20%
Gastroenterology	2.233	1524	-32%
Dermato-venereology	1.047	1337	28%
Urology	1.259	1274	1%
General practitioner	974	1255	29%
Rheumatology	1.269	1166	-8%
Radiology	1.901	1088	-43%
Gynaecology and obstetrics	1.123	1055	-6%
Veterinary	881	880	0%
Ophthalmology and ocular surgery	1.098	878	-20%
Pneumology	1.033	777	-25%
Hospital pharmacist	625	577	-8%
Anaesthesiology-resuscitation	682	484	-29%
Neurosurgery	618	391	-37%
Otorhinolaryngology	369	342	-7%
Paramedical	319	304	-5%

Acute medicine	408	296	-27%
Head of laboratory	324	291	-10%
Paediatrics	517	291	-44%
Hospital technician	221	280	27%
Stomatology	139	278	100%
Radiotherapy-oncology	287	250	-13%
Psychiatry	157	222	41%
Intensive care	265	192	-28%
Biologist	139	182	31%
Plastic surgery	170	156	-8%
Physiotherapist	118	151	28%
Dentist	144	143	-1%
Clinical psychologist	21	119	467%
Hospital director	20	110	450%
Biomedical engineer	64	108	69%
Nuclear medicine	278	100	-64%
Neurology and psychiatry	181	82	-55%
Revalidation	94	75	-20%
Nutritionist	55	73	33%
Physical medicine	88	52	-41%
Purchasing responsible	136	52	-62%
Retail pharmacist	34	47	38%
Anatomo-pathology	51	42	-18%
Geriatrics	58	39	-33%
Neuropaediatrics	25	31	24%
Medical Biopathology	9	15	67%
Psychology	7	14	100%
Wholesaler	10	10	0%
Health data management	4	6	50%
Emergency	49	2	-96%
Farmer	0	0	0%
Forensic medicine	0	0	0%
TOTAL (V1)	41.193	38.046	-7,6%

Hier is eveneens een detail van de paramedische beroepen vermeld in de in 2018 ingediende visumaanvragen, met een vergelijking ten opzichte van de voorgaande jaren:

PARAMEDICALS (V1)	2015	2016	2017	2018	2018/ 2017
Medical imaging	108	111	102	43	
Audiologist	60	106	51	73	
Truss maker	174	83	2	0	
Midwife	2	5	8	16	
Speech therapist	2	4	12	29	
Dietician	38	4	0	0	
Pharmacy assistant	0	1	0	3	
Optician	12	0	121	29	
Laboratory technician	3	0	6	92	
Occupational therapist	2	0	14	12	
Orthotist	0	0	0	0	
Prosthetist	0	0	0	0	
Chiropractist	0	0	0	1	
Orthoptist	0	0	3	6	
Transport of patients	0	0	0	0	
TOTAL (V1)	401	314	319	304	-4,7%

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	2016	2017	2018
	%	%	%
International event	52,2	51,7	48,2
Course	12,6	13,2	15,1
Advisory board	9,7	9,3	9,1
National event	5,7	5,7	5,4
Investigator's meeting	5,0	4,2	5,8
Life surgery	4,2	5,1	4,6
Practical courses	3,6	4,1	4,3
Training medical device	1,7	1,8	1,7
Round table, forum	3,4	3,1	3,6
Factory visit	1,0	0,6	0,8
Product demonstration	0,9	1,2	1,4
TOTAL	100	100	100

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

Logischerwijze blijven de internationale bijeenkomsten met grote voorsprong op de eerste plaats komen. Zij vertegenwoordigen 48,2% van de gesponsorde bijeenkomsten. Laat ons evenwel noteren dat dit type evenementen de 5 laatste jaren met meerdere percenten is gedaald.

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

Type event	2016	2017	2018	2018 / 2017 %
International event	3.689	3.428	3.009	-12,2
Course	890	874	943	7,9
Advisory board	687	616	566	-8,1
National event	405	377	338	-10,3
Investigator's meeting	352	282	364	29,1
Life surgery	297	337	287	-14,8
Practical courses	251	275	266	-3,3
Training medical device	121	121	106	-12,4
Round table, forum	240	205	223	8,8
Factory visit	69	43	53	23,3
Product demonstration	66	78	90	15,4
TOTAL	7.067	6.636	6.245	-5,9

Lokalisatie van de bijeenkomsten

In 2018 hebben de wetenschappelijke bijeenkomsten die het voorwerp uitmaken van visumaanvragen in 78 verschillende landen van de wereld plaatsgevonden. Hier volgt een rangschikking van de landen die het meest frequent terugkomen (ze vertegenwoordigen minimum 2% van de bijeenkomsten):

Countries	2016 (%)	2017 (%)	2018 (%)	2018/2017 (%)
France	17,4	17,4	16,4	-5,5
Belgium	11,4	12,5	12,9	2,8
Germany	9,6	8,7	10,8	23,9
Spain	7,9	9,2	7,6	-17,5
United States	8,6	7,5	6,5	-13,0
Italy	6,5	5,8	6,2	6,3
United Kingdom	5,8	4,9	5,9	19,2
Netherlands	5,0	5,8	5,7	-1,0
Switzerland	4,1	4,4	4,0	-7,9
Austria	4,2	4,1	3,8	-6,7
Portugal	1,7	2,6	2,1	-18,3

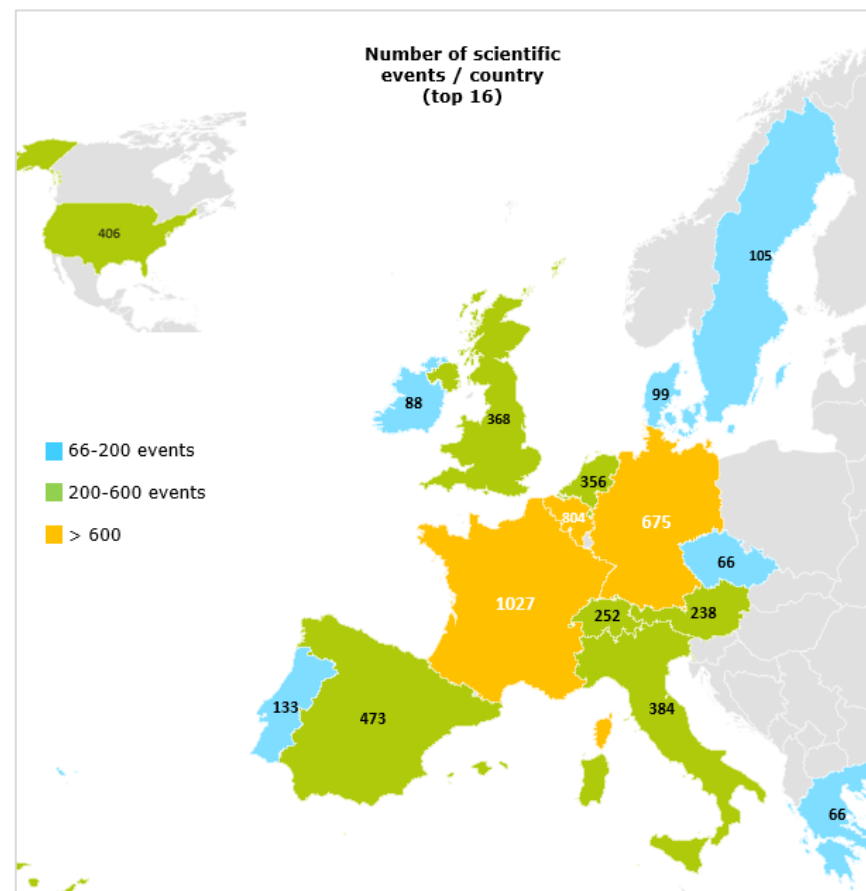
Zoals vorig jaar is het in Europa dat de grote meerderheid van de gesponsorde bijeenkomsten plaatsvindt (86%). Het Amerikaans continent volgt met 7% van de evenementen waarvoor Belgische beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector gesponsord of uitgenodigd worden. Azië, Afrika en Oceanië scoren ten slotte voor de laatste percenten.

Wanneer men ons continent van dichterbij bekijkt verkrijgt men de volgende geografische spreiding (alleen de landen die meer dan 2% vertegenwoordigen):

Europe	2016	2017	2018	2018/2017
	(%)	(%)	(%)	(%)
France	20,5	20,4	19,1	-6,2
Belgium	13,4	14,7	14,9	1,4
Germany	11,3	10,2	12,5	22,2
Spain	9,3	10,8	8,8	-18,2
Italy	7,7	6,8	7,1	4,7
United Kingdom	6,9	5,8	6,8	17,3
Netherlands	5,9	6,7	6,6	-2,2
Switzerland	4,8	5,1	4,7	-8,6
Austria	4,9	4,8	4,4	-8,1
Portugal	2,0	3,1	2,5	-18,2
Sweden	1,2	1,6	2,0	25,8

Het is verrassend vast te stellen dat in Europa 1/5^{de} van de bijeenkomsten plaatsvinden in Frankrijk, 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 14,9% bijeenkomsten. Komen dan, met aandelen van 6 tot 10%, onze dichtste buurlanden (Duitsland, Spanje, Italië, Verenigd Koninkrijk en Nederland), met Duitsland aan de top. De resterende landen vertegenwoordigen minder dan 5% van de bijeenkomsten.

Onderstaande kaart geeft de 16 landen weer waarin de meeste wetenschappelijke manifestaties werden georganiseerd die het voorwerp uitmaakten van een visum in 2018. 40% van de manifestaties vonden plaats in Frankrijk/Duitsland en België, landen die elk meer dan 600 manifestaties totaliseren. Nauw daarop aansluitend volgen Spanje en de Verenigde Staten van Amerika met respectievelijk 473 en 406 manifestaties:



Investering in de permanente vorming

1.

Uit de 4.971 visumaanvragen die in 2018 werden goedgekeurd, blijkt dat de farmaceutische industrie en de industrie van de sector van de medische hulpmiddelen verklaart dat jaar een totaalbedrag van 57.198.001 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 totaalbedrag van 15.117.344 EUR. De sponsoring rechtstreeks aangeboden aan de deelnemers aan wetenschappelijke evenementen (V1) vertegenwoordigt een bedrag van 42.080.657 EUR. Hier is een vergelijkingstabel t.o.v. 2016 en 2017:

	2016	'16->'17	2017	'17->'18	2018
V1	49.753.569 €	-3,8%	47.849.952 €	-12,1%	42.080.657 €
V2	10.936.746 €	12,8%	12.332.158 €	22,6%	15.117.344 €
TOT	60.690.315 €	-0,8%	60.182.111 €	-5%	57.198.001 €

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 2018 van 250 EUR tot 650 EUR:

Sort hospitality	Median			Average			Visa applications		
	2016	2017	2018	2016	2017	2018	2016	2017	2018
	€	€	€	€	€	€	%	%	%
Overnight	220	240	250	203	208	210	84	86	87
Transport	287	284	299	610	639	646	77	77	78
Registration	625	670	650	731	767	774	49	48	44

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 299 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 16,4% 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 20% van de ingediende visumaanvragen betreffen en dat 80% van de aanvragen het voorwerp uitmaken van een positieve niet-gemotiveerde beslissing.

Gelet op het feit dat van de 6.245 visumaanvragen die in 2018 werden ingediend er 1.274 (20%) 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 2018 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.

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. Het Visumbureau heeft 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.

Tot slot dient het Visumbureau zich onbevoegd te verklaren wanneer het gaat om een visumaanvraag voor een wetenschappelijke manifestatie van minder dan een dag (gastvrijheid inbegrepen), inclusief wanneer er een wetenschappelijke bijeenkomst wordt georganiseerd naar aanleiding van maar los van een congres en die over minder dan een dag verloopt. Het betreft wetenschappelijke bijeenkomsten georganiseerd door een onderneming die vaak slechts enkele uurtjes duren, waarbij er enkel een diner of lunch wordt

aangeboden (geen transport of overnachtingen) en die in het buitenland plaatsvinden enkel en alleen omdat er op dat moment een ander congres plaatsvindt waarop alle deelnemers reeds aanwezig zijn. Het Visumbureau verklaart zich dan onbevoegd omdat het een bijeenkomst betreft die **niet visumplichtig** is. In dat geval wijst het Visumbureau de onderneming ter info op omzendbrief nr. 622 van 1 december 2015 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarin onder andere het volgende is bepaald: *“In totaal, wordt maximaal 20 euro gastvrijheid per persoon per volledig uur wetenschappelijke manifestatie toegestaan, met een maximum van 40 euro per lunch en 80 euro per diner (alles inbegrepen: o.a. maaltijd, alle dranken, BTW, huur van de zaal, etc.)”*.

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 2018 werd 2% van de visumaanvragen buiten termijn ingediend, met name 0,3% meer t.o.v. 2017 (1,7%).

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 problematisch vermits de sponsors de gevraagde geldbedragen niet kunnen storten zonder het visumnummer³. Het is evenwel om die ongemakken te vermijden dat de Code voor deontologie een minimale termijn van

³ In elke weigeringsbeslissing van een V2-visumaanvraag wordt sinds 2017 standaard het volgende vermeld: *“Het Visumbureau vestigt bovendien uw aandacht op het feit dat indien u geen visum verkrijgt, u als organisator imperatief de ondernemingen die van plan waren u te sponsoren, hiervan op de hoogte dient te brengen voorafgaand aan de eerste dag van de betreffende wetenschappelijke manifestatie.”*

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 indieningstermijn⁴ te kunnen genieten. In sommige gevallen heeft het

⁴ Evenals van de andere uitzonderingen verbonden aan de hoedanigheid van 'consulent', zoals de mogelijkheid om vluchten in businessclass aan te bieden

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 gezondheidszorgbeoefenaar 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 of een te beperkt 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.).

voor trajecten langer dan zes vluchten en de mogelijkheid om de beroepsbeoefenaar te vergoeden voor transferkosten in België.

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. Hetzelfde geldt indien er te veel jargon of te veel niet gangbare afkortingen worden gebruikt. Indien dit niet wordt toegelicht in de visumaanvraag, is het Visumbureau niet in staat haar controlebevoegdheden naar behoren uit te oefenen en wordt een visum geweigerd.

Wat consulenten betreft, wordt het visum geweigerd wanneer weliswaar een gedetailleerd programmaoverzicht van de bijeenkomst op zich is toegevoegd maar geen gedetailleerd programma van het satelliet symposium waarop de consulent zal spreken of, omgekeerd, wanneer alleen het programmaoverzicht van het betrokken symposium is toegevoegd maar geen gedetailleerd programma van de bijeenkomst, terwijl uit de omstandigheden blijkt dat de consulent ook aan andere sessies van de bijeenkomst zal deelnemen.

Wanneer het gedetailleerde programma van een bijeenkomst georganiseerd door gezondheidszorgbeoefenaars slechts kort voor aanvang van het evenement beschikbaar is, aanvaardt het Visumbureau toch een V1-visum te verlenen, op voorwaarde dat volgende elementen worden meegedeeld:

- het voorlopige programma beschikbaar op de dag van indiening van de visumaanvraag,
- het gedetailleerde 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. De vermelde bedragen in de visumaanvraag zijn bedragen inclusief BTW.

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 **ontwerpuitnodiging** 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 ontwerpuitnodiging 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 reisschema** 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.

Vervolgens 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.

Sinds september 2015 worden bovendien verschillende visumaanvragen geweigerd op grond van onvolledigheid, omdat er sinds dan wordt vereist om **stavingsstukken** toe te voegen bij het dossier m.b.t. het **vliegtuigticket en het inschrijvingsgeld**:

- indien het gaat om een **vliegtuigticket**, dan moet er één enkel stavingsstuk van de data, kost en de klasse van het gekozen vliegtuigticket worden toegevoegd. Dit moet gaan om
 - ofwel een printscreen van internet of een document van het computerprogramma van het reisbureau waarmee de aanvrager werkt; Op dit document moeten de data, kost en de klasse van het vliegtuigticket (en indien mogelijk het al dan niet flexibele karakter van het ticket) duidelijk vermeld staan;
 - ofwel een verklaring op eer ingevuld door het een reisbureau waarmee de onderneming werkt, waarvoor het model ter beschikking op de website gebruikt moet worden.

Het doel van dit bewijsstuk is te vermijden dat de aanvraag afgewezen wordt bijvoorbeeld op grond van het feit dat de kost van het vliegticket met een businessclass ticket overeenstemt, terwijl - ondanks de hoge kosten - de aanvrager voor een ticket in standard economy class heeft gekozen.

- indien het gaat om een **inschrijving op een congres**, moet er een stavingsstuk worden toegevoegd van wat is inbegrepen in het registratiegeld (lunch, diner, sociale activiteit, enz.) indien het wetenschappelijke bijeenkomsten betreft die worden georganiseerd door (verenigingen van) gezondheidszorgbeoefenaars (en niet over evenementen die een onderneming zou organiseren), ongeacht of de registratie al dan niet wordt aangeboden en ongeacht of er al dan niet een inschrijvingsprijs wordt gevraagd. Het toe te voegen document moet
 - ofwel een printscreen van de congreswebsite zijn;
 - ofwel, bij gebrek aan de nodige informatie op de congreswebsite, een verklaring op eer ingevuld door de congresorganisator, waarvoor het model ter beschikking op de website gebruikt moet worden.

Het doel van dit bewijsstuk is te vermijden dat de aanvraag wordt afgewezen bijvoorbeeld op grond van het feit dat bepaalde maaltijden die de aanvrager wilt aanbieden reeds in de registratie opgenomen zijn.

Voormelde bijlagen zijn verplicht toe te voegen bij de visumaanvraag, net zoals dat van het wetenschappelijke programma. Ontbreekt dit, dan is het dossier onvolledig.

Tot slot worden visumaanvragen geweigerd wanneer het een **onrechtstreekse sponsoring** van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie betreft, waarbij er beroep wordt gedaan op een **gezamenlijke** indiening van de visumaanvraag en waarbij de **naam** van de sponsorende onderneming niet wordt vermeld in de daartoe bestemde rubriek in de visumaanvraag. In dat geval is het dossier immers onvolledig.

[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 budgetten zijn evenwel 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

totaalbedrag 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 van 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. In die gevallen wordt de aanvraag als onvolledig, en bijgevolg als niet-ontvankelijk, beschouwd.

Ten slotte 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. Een dag moet minstens zes uren wetenschappelijke activiteiten bevatten (exclusief pauzes), verspreid over de normale kantooruren (vb. niet van 7u – 13u). Op de eerste en de laatste dag kunnen eventueel mindere uren volstaan om aankomst en vertrek toe te laten.

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 er een of meerdere vrije namiddagen zijn, of als de middagpauze duurt van 11u00 tot 16u00 of nog als voor sommige dagen van de bijeenkomst in 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, toerisme of andere activiteiten.

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 onthult 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.

Mdeon heeft de maximumbedragen gepubliceerd die door het Visumbureau op niveau van de aangeboden gastvrijheid aanvaard worden, met name 80 EUR voor een diner (all in), 40 EUR voor een lunch (all in) en 250 EUR voor een overnachting (all in) (hierop worden geen uitzonderingen toegestaan).

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 (en verfijnd in maart 2017) wordt de sponsoring van vluchten in *business* klasse nog slechts aanvaard wanneer cumulatief aan twee voorwaarden is voldaan:

1° de begunstigde beroepsbeoefenaar neemt aan de wetenschappelijke bijeenkomst deel als *consulent*

2° het gaat om vluchten waarvan de heen- en/of terugvlucht langer duurt dan 6 uren (exclusief wachttijd in de luchthaven van tussenlanding; in totaal vertoeft de consultant met andere woorden minstens 6 uren in de lucht).

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. overheerste⁵.

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 niet gerechtvaardigde 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*).

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 (vb. om bagage te kunnen meenemen, om te kunnen annuleren, om verblijf te kunnen inkorten indien congres vb. eerder stopt), én indien dit gepaard gaat met een verklaring dat het flexibele karakter niet zal worden aangewend om het verblijf te verlengen (vroeger vertrekken of later terugkeren).

Vermits de meeste beroepsbeoefenaars voldoende lang op voorhand de data kennen van de wetenschappelijke bijeenkomst waarvoor zij

⁵ Zie ter zake ook hetgeen *supra*, onder : "AANVRAAG ONONTVANKELIJK WANT LAATTIJDIG", i.v.m. de hoedanigheid van 'consulent' werd vermeld.

worden uitgenodigd of waaraan zij wensen deel te nemen, kunnen zij over het algemeen ook hun agenda en werk daarop tijdig afstemmen. Hen in dat geval een inruilbaar, verlengbaar of terugbetaalbaar vliegtuigticket aanbieden zonder dat er is voldaan aan hogervermelde twee voorwaarden, 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 of wanneer blijkt dat het gesponsorde bedrag kennelijk hoger is dan de kost ter dekking waarvan de sponsoring is bedoeld.

Om dezelfde reden worden aanvragen geweigerd waarin de ondernemingen *enkel de maaltijden* (lunch, diner) willen sponsoren tijdens een congres. Dit wordt geweigerd door het Visumbureau omdat de sponsoring in hoofddeorde betrekking moet hebben op het sponsoren van een wetenschappelijke manifestatie, wat niet het geval is indien enkel maaltijden worden aangeboden. Minstens moet er in hoofddeorde iets worden gesponsord dat noodzakelijk is om deel te nemen aan de wetenschappelijke manifestatie (overnachting, verplaatsing of inschrijving); indien er dan bijkomend maaltijden worden aangeboden, blijft dit accessoir ten opzichte van het hoofddoel. Het Visumbureau maakt evenwel een uitzondering voor maaltijden aangeboden tijdens een satelliet symposium dat door de onderneming zelf wordt georganiseerd en waarvan er melding is gemaakt op het officiële wetenschappelijke programma van de congresorganisator.

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 onderweg op de baan, de kosten van een paspoort of visum 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 heeft onder andere tot gevolg dat maaltijden enkel mogen worden aangeboden tijdens wetenschappelijke activiteiten, dan wel vlak eraan voorafgaand, dan wel onmiddellijk volgend op het einde van wetenschappelijke activiteiten.

Wanneer aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector een lunch wordt aangeboden op de dag waarop zij ter plaatse toekomen maar er die dag ofwel geen wetenschappelijke activiteiten zijn gepland ofwel pas wetenschappelijke activiteiten zijn gepland vanaf de (late) namiddag of 's avonds, dan wordt het visum geweigerd om de hiervoor genoemde reden. Hetzelfde geldt wanneer aan de beroepsbeoefenaars na afloop van de wetenschappelijke activiteiten nog een extra overnachting ter plaatse wordt aangeboden, al dan niet voorafgegaan door een diner, maar het Visumbureau vaststelt dat het mogelijk is om diezelfde avond nog naar België terug te reizen.

Artikel 5.2 moet bovendien ook worden gelezen samen met artikel 8 van de Code i.v.m. de verlengingen van verblijf (cf. *infra*).

Artikel 5.3 bepaalt ten slotte 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 begeleid 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 te veel 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 researchcentrum of aan een gerenommeerd ziekenhuis.

Het visum wordt ook steeds geweigerd in geval van een **fabrieksbezoek**. Fabrieksbezoeken worden immers niet toegestaan, behoudens in de volgende gevallen: (1) product of procedure training van medische hulpmiddelen die enkel kan plaatsvinden in de fabriek wegens de er aanwezige relevante deskundigheid of infrastructuur; (2) in geval van een belangrijke wetenschappelijke toegevoegde waarde voor de deelnemende beroepsbeoefenaars, hetgeen onderbouwd en gemotiveerd moet worden. Uit deze motivatie moet onder meer blijken waarom de wetenschappelijke uiteenzettingen niet in België kunnen plaatsvinden. Indien er bovendien ook theoretische uiteenzettingen op het programma staan, mogen deze maximum 1/3e van het tijdsgebruik van het programma in beslag nemen, zo niet is de verplaatsing naar het buitenland niet verantwoord 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^o, 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.

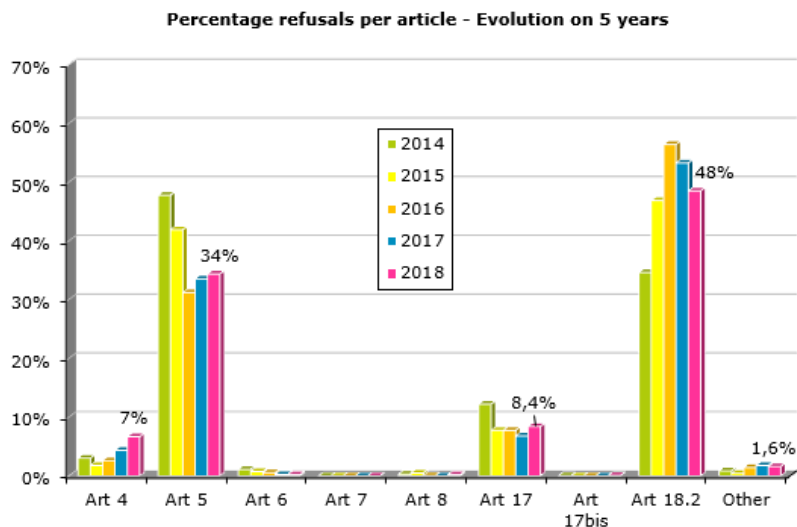
Het is belangrijk te onderstrepen dat éénzelfde beslissing op meerdere weigeringsmotieven kan berusten; daarom bevat de tabel hieronder een groter aantal weigeringsmotieven dan er weigeringen zijn:

Zie volgende pagina:

Artikelen	Weigeringsmotieven		Aantal	Percentage
Problemen ten gronde			622	41,5%
4.1.	Programma niet uitsluitend wetenschappelijk	V1/V2	99	6,6%
4.2.	Voorwerp bijeenkomst niet in verband met beroepsactiviteiten	V1/V2	1	0,1%
4.3.	Geen aangepaste locatie	V1/V2	0	0,0%
5.1.	Onredelijke gastvrijheid, niet ondergeschikt	V1	3	0,2%
5.1.1.	Onredelijke gastvrijheid	V1	403	26,9%
5.1.2.	Gastvrijheid niet beperkt tot duur bijeenkomst	V1	92	6,1%
5.2.	Gastvrijheid niet beperkt tot reis, maaltijd, hotel of inschrijving	V1	9	0,6%
5.3.	Gastvrijheid dekt amusements	V1/V2	8	0,5%
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	1	0,1%
6.3.	Bijeenkomst vindt zonder reden plaats in het buitenland	V1/V2	2	0,1%
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	3	0,2%
8.2.	Verlenging georganiseerd door industrie	V1	0	0,0%
17bis.	Gegroepeerde visumaanvraag terwijl bijeenkomsten niet identiek	V1	1	0,1%
Dossiers onontvankelijk want laattijdig			126	8,4%
17.3.	Laattijdige aanvraag (15 werkdagen)	V1/V2	107	7,1%
17.4.	Laattijdige aanvraag (6 werkdagen)	V1/V2	19	1,3%
Dossiers onontvankelijk want onvolledig			751	50,1%
18.2.	Onvolledige aanvragen	V1/V2	8	0,5%
18.2.a)	<i>V1-aanvragen onvolledig</i>	V1	507	33,8%
18.2.a).1.	Geen enkel programma	V1	22	1,5%
18.2.a).2.	Programma niet voldoende gedetailleerd	V1	102	6,8%
18.2.a).3.	Geen tijdsgebruik in programma	V1	13	0,9%
18.2.a).4.	Geen inhoud maar wel tijdsgebruik	V1	0	0,0%
18.2.a).5.	Geen overzicht aangeboden gastvrijheid	V1	21	1,4%
18.2.a).6.	Geen tijdstippen van aankomst en/of vertrek	V1	0	0,0%

18.2.b)	V2-aanvragen onvolledig	V2	5	0,3%
18.2.b).1.	Geen enkel programma	V2	3	0,2%
18.2.b).2.	Programma niet voldoende gedetailleerd	V2	38	2,5%
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	4	0,3%
18.2.b).6.	Geen verklaring van de wetenschappelijke organisatoren	V2	1	0,1%
18.2.b).7.	Geen lijst van sponsors met gesponsord bedrag per onderneming	V2	0	0,0%
Other	Andere weigeringsmotieven	V1/V2	24	1,6%
TOTAAL			1499	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 vijf laatste jaren:



Uit deze grafiek blijkt dat 48% van de weigeringsmotieven onvolledigheid betreffen (art. 18.2), 8,4% laattijdigheid (art. 17) en 34% 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	V1 aanvraag onvolledig 34%
2	Onredelijke gastvrijheid 27%
3	Programma niet gedetailleerd of niet wetenschappelijk 13%
4	Laattijdige aanvraag (15 werkdagen) 7%
5	Gastvrijheid niet beperkt tot de duur van de bijeenkomst 6%
88%	

De beroepsverzoekschriften

In 2018 werden er 25 beroepsverzoekschriften ingediend, wat overeenkomt met 2% van het totale aantal geweigerde aanvragen.

72% van de weigeringsbeslissingen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beroepsverzoekschrift werd hervormd. De overige 28% 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*:

- het beroepsverzoekschrift is ingediend *buiten termijn* (artikel 21.2 van de Code voor deontologie)
- 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)
- een onderneming vraagt de Beroepskamer een visum te verlenen ondanks het feit dat de oorspronkelijke aanvraag laattijdig werd ingediend
- de Beroepskamer deelt de mening van het Visumbureau volgens dewelke de plaats van de bijeenkomst verwarring schept m.b.t. het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst of de mening volgens dewelke de kost van een overnachting of maaltijd onredelijk is
- enz.

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

- een onderneming geeft in graad van beroep verduidelijkingen waarom het inschrijvingsgeld zo hoog ligt (bijvoorbeeld cursussen op kadavers)
- een onderneming legt uit waarom een vertrek op de dag die aan de bijeenkomst voorafgaat, verantwoord is
- enz.

Herindiening van dossiers

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

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 zeer positief om vast te stellen dat in 2018 **81%** van de geweigerde dossiers het voorwerp hebben uitgemaakt van een herindiening (in 2017 bedroeg dit slechts 69,1%), 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. Een “substantiële wijziging” is iedere wijziging waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat ze door het Visumbureau in aanmerking moet worden genomen om met volle kennis van zaken een beslissing te kunnen nemen. Op de website van Mdeon (onder de rubriek “visumprocedure”) worden er allerlei voorbeelden gegeven.

Voor het jaar 2018 hebben **7%** van de goedgekeurde dossiers het voorwerp uitgemaakt van een herindiening wegens substantiële wijziging (7,7% in 2017). 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

De laatste perscampagne droeg de titel « Deontologie : een sport op hoog niveau ! ». Hierbij werd de volgende visual gebruikt:



Naast het in herinnering brengen van de hoofdtaken van Mdeon (voorafgaandelijk visum en transparantie) en haar doelstellingen, legde de perscampagne de nadruk op het volgende:

"In de praktijk lijkt deontologie meer op sport dan op iets anders. Handelen op een deontologische manier vereist kracht en nauwkeurigheid, maar ook flexibiliteit en aanpassingsvermogen, de kwaliteiten van een professionele hoogspringer! Je moet je eraan durven wagen, of het nu gaat om het innemen van een andere positie dan die van een peer, dan wel om het simpelweg hoger leggen van de lat. Met betrekking tot interacties met de industrie, houdt deontologie voor gezondheidszorg-beoefenaars in na te gaan of de hem/haar aangeboden gastvrijheid om deel te nemen aan een wetenschappelijke bijeenkomst, voorafgaandelijk een Mdeon-visum heeft verkregen (na te gaan bij het sponsorende farmaceutische of medische technologieën bedrijf). Dit visum staat garant voor een deontologische sponsoring".

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.

In 2016 heeft Mdeon een brochure genaamd “*Sponsoring van de continue medische opleiding, voorafgaandelijk visum wettelijk vereist*” verspreid. Deze brochure heeft tot doel om eraan te herinneren dat een voorafgaandelijk visum nodig is, zelfs indien een onderneming *onrechtstreeks* de deelname aan een wetenschappelijke manifestatie sponsort, door bijvoorbeeld een som geld aan te bieden aan een gezondheidszorgorganisatie die zelf kiest welke gezondheidszorgbeoefenaars er gebruik van kunnen maken en die eveneens zelf de boekingen doet.

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 FOR BEGINNERS

Mdeon for beginners is een technisch-praktische training voor de personen die verantwoordelijk zijn voor het indienen van de visumaanvragen. De training bestaat uit het doorgronden van een visumaanvraag van A tot Z en uit een uitleg rond hoe een aanvraag in te vullen om het visum makkelijk te verkrijgen.

MDEON@YOURPRACTICE

Mdeon@YourPractice is een informatiesessie die eind 2012 speciaal voor de gezondheidszorgbeoefenaars in het leven is geroepen. 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

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

Nieuwe website

De Mdeon website werd in 2017 in een nieuw kleedje gestoken! Naast het logo waarvan de kleuren werden opgefrist, maakt de nieuwe website alle teksten die er ter beschikking worden gesteld, veel toegankelijker. Ook de manier waarop de Code voor Deontologie wordt voorgesteld werd onder handen genomen, zodat nu ook de Praktische Richtlijnen en Handleidingen van Mdeon er deel van uitmaken. Eveneens werden de *Frequently Asked Questions* geüpdated, in die zin dat ze werden aangepast aan de rechtspraak van het Visumbureau (zie verder).

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.

Een rubriek "Rechtspraak" is eveneens op de website beschikbaar om de ondernemingen te helpen bij de indiening van hun visumaanvragen.

In maart 2017 werden de FAQs aangevuld en aangepast aan de rechtspraak van het Visumbureau en aan de evoluties op het terrein. Bepaalde FAQ's werden wat verfijnd, andere werden nieuw

toegevoegd. De rubriek "Rechtspraak" waarvan hoger sprake werd verwerkt in de vernieuwde FAQs, hetgeen gebruiksvriendelijker en duidelijker is.

Slides for training

Slides for training zijn ter beschikking van internetgebruikers op de homepage van de website 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.

Groen nummer voor gezondheidszorgbeoefenaars

Er circuleert heel wat foute informatie over wat Mdeon wel of niet zou aanvaarden op het vlak van sponsoring. Om aan deze situatie tegemoet te komen, heeft Mdeon in 2014 een **speciale en gratis telefoonlijn** voor de gezondheidszorgbeoefenaars geopend: 0800/64.001. Mdeon nodigt de gezondheids-zorgbeoefenaars uit om dit nummer te contacteren om na te gaan of hun informatie wel correct is.

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

Twaalf 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 strafsancties, 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 Omzendbrief nr. 622 van 1 december 2015, eveneens beschikbaar op de website van Mdeon. Deze Omzendbrief is gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars en heeft tot doel om hen de wetgeving in herinnering te brengen in verband met 1) de relaties tussen de geneesmiddelenindustrie en medische hulpmiddelenindustrie en de gezondheidszorgbeoefenaars, enerzijds, en 2) de sponsoring van wetenschappelijke manifestaties: voorwaarden en visum, anderzijds.

CONCLUSIE

Huidig verslag maakt het mogelijk een nieuwe positieve balans op te maken van het twaalfde werkingsjaar van het deontologisch platform Mdeon.

Mdeon heeft inderdaad haar *erkenning* voor een tiende keer zien hernieuwd worden, trouwens voor een langere duur, 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, diensgevolge, van de visumprocedure wordt verzekerd door de verschillende organen van Mdeon alsmede door het Visumbureau. In 2018 heeft de Algemene Vergadering twee nieuwe verenigingen onder haar leden verwelkomd.

Het *voorzitterschap* van het platform werd in 2018 door de artsen waargenomen.

In het centrale deel van het verslag worden, o.m. aan de hand van statistieken, de 6.245 ingediende visumaanvragen van 2018 *geëvalueerd*. Het merendeel van de ingediende aanvragen (namelijk 80%) 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 20%), 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 2018 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.

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 twaalfde activiteitenverslag blijkt dat de combinatie van de concepten *autoregulering* en *co-regulering* 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 verderzetten.

Zaventem, 12 maart 2019.

DE 28 VERENIGINGEN LID VAN MDEON IN 2018



V. Lamy
BVAS
Voorzitter

M. Gryseels
BACHI
Ondervoorz.

Ch. Thyse
AUVB
Ondervoorz.

S. Gungör
AFITEB

A. Chaspierre
APB

F. Van Dooren
AXXON

X. Bertelee
BBOT

M. Denys
BEMEDTECH

M. De
Schepper
BVZA

Ch. Dekoninck
**DOMUS
MEDICA**



Ch. De
Jonckheere
FBP

Ch. Massard
FORMAVET

I. Van den
Wyngaert
IPSA

J-P. Baeyens
KARTEL

P. Boudrez
MEDAXES

P. Van
Elslander
NVGV

A. Santi
OPHACO

K. De
Gauquier
PHARMA.BE

Th. Orban
SSMG

M-F. Barbay
SSPF



SVH

H. Van Bever
UCBA

S. Degallaix
UPV

B. Maillet
VBS

P. Versluysen
VBT

M. Janssens
VDV

G. Kefel
VVT

P. Coppens
VVZ