



## **PRAKTISCHE RICHTLIJNEN AANGAANDE DE TOEPASSING VAN DE CODE VOOR DEONTOLOGIE**

### **Inhoudsopgave**

#### **DEEL I. TOELICHTING BIJ DE BASISREGELS**

##### **Hoofdstuk I. Wetenschappelijke manifestaties**

- Afdeling 1. Definitie
- Afdeling 2. Uitsluitend wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst
- Afdeling 3. Gastvrijheid
- Afdeling 4. Plaats, datum en duur van de wetenschappelijke manifestatie
- Afdeling 5. Vergezellende personen
- Afdeling 6. Verlenging van verblijf

##### **Hoofdstuk II. Prestaties van wetenschappelijke aard**

#### **DEEL II. TOELICHTING BIJ DE PROCEDURE**

##### **Hoofdstuk I. Aanvraag van een visum**

##### **Hoofdstuk II. Melding van een wetenschappelijke manifestatie zonder overnachting**

##### **Hoofdstuk III. Melding van de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard**

#### **DEEL III. TOELICHTING BIJ DE INWERKINGTREDING EN OVERGANGS- MAATREGELEN**

## **DEEL I. TOELICHTING BIJ DE BASISREGELS**

### **Hoofdstuk I. Wetenschappelijke manifestaties**

#### **Afdeling 1. Definitie**

##### **a. Toepasselijke bepaling**

Artikel 3.2. van de Code voor deontologie

**Onder wetenschappelijke manifestaties worden begrepen alle informatiesessies, opleidingen, seminars, symposia en wetenschappelijke congressen, evenals iedere andere vorm van wetenschappelijke bijeenkomst, georganiseerd door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen of door derden, zowel in België als in het buitenland.**

##### **b. Commentaar**

Het begrip "wetenschappelijke manifestatie" in de zin van de Code omvat elke vorm van wetenschappelijke bijeenkomst, zoals wetenschappelijke congressen, vergaderingen, symposia, opleidingen enz. waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidsector deelnemen. De benaming of kwalificatie die aan de manifestatie wordt gegeven, heeft weinig belang. Het wetenschappelijk karakter van de manifestatie moet worden beoordeeld op basis van de inhoud van het programma en rekening houdend met de functie en de onafhankelijkheid van de sprekers. Manifestaties met een zuiver of overwegend promotioneel karakter kunnen niet als wetenschappelijke manifestaties worden beschouwd.

Wetenschappelijke manifestaties in de zin van de Code kunnen worden georganiseerd, hetzij door de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zelf, hetzij door derden zoals bijvoorbeeld universiteiten, internationale, nationale of lokale wetenschappelijke verenigingen, kringen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidsector, enz....

Opdat de industrie van de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen een wetenschappelijke manifestatie zoals hiervoor bedoeld of de individuele deelname van beroepsbeoefenaars aan dergelijke manifestatie zou kunnen organiseren, sponsoren of op een ander wijze ondersteunen, moet de manifestatie, door wie ze ook wordt georganiseerd, gerealiseerd worden binnen een kwaliteitsvol kader dat beantwoordt aan de vereisten van de artikelen 4 tot en met 8 van de Code, die hierna verder worden toegelicht.

##### **c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Ga na of de inhoud van het programma aan de manifestatie een wetenschappelijk karakter verleent.
- Zorg ervoor dat de sprekers, gelet op hun functie, voldoende waarborgen van objectiviteit en onafhankelijkheid bieden.

## **Afdeling 2. Uitsluitend wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst**

### **a. Toepasselijke bepaling**

Artikel 4.1. van de Code voor deontologie

**De manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter en dient te worden georganiseerd in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap. 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 manifestatie beslaan.**

Artikel 4.2. van de Code voor deontologie

**Het begrip wetenschappelijke activiteiten dekt het geheel van de activiteiten die een rechtstreekse band hebben met de uitoefening van het beroep van de deelnemers en die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsvolle uitoefening van dat beroep in het belang van de patiënt.**

### **b. Commentaar**

1. Het doel van de manifestatie moet erin bestaan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector informatie te verlenen die een rechtstreekse link hebben met de uitoefening van hun beroep en die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsvolle uitoefening van dat beroep in het belang van de patiënt. Rekening houdende met het feit dat de uitgenodigde of gesponsorde beroepsbeoefenaars ook actief kunnen zijn in andere domeinen van de gezondheidszorg dan de geneeskunde of artsenijsbereidkunde *sensu stricto*, dienen de termen "medische en farmaceutische wetenschappen" in ruime zin te worden geïnterpreteerd en omvatten zij ook de diergeneeskunde, de tandheelkunde, de verpleegkunde en de paramedische wetenschappen.

2. Of de uitwisseling van bepaalde professionele informatie of een bepaalde vorming een voldoende link heeft met de uitoefening van het betrokkene beroep en noodzakelijk is voor de kwaliteitsvolle uitoefening van het beroep, moet van geval tot geval worden beoordeeld. Daarbij zal o.m. rekening gehouden worden met de hoedanigheid van de organisator van de manifestatie, de kwalificaties van de sprekers, het doelpubliek, het verband tussen de behandelde thema's en de taken van de deelnemende beroepsbeoefenaars en de evoluties binnen het beroep van deze laatste. *Bvb.*: managementcursus voor verantwoordelijken van operatiekwartier, farmaco-economie, enz.

3. Bepaalde topics, presentaties of workshops kunnen wel interessant zijn met het oog op de uitoefening door de deelnemende beroepsbeoefenaars van hun beroepsactiviteit, maar kaderen niet in de medische of farmaceutische wetenschap. Dit geldt bijvoorbeeld voor uiteenzettingen en workshops handelend over de financiële, fiscale of sociale aspecten verbonden aan de uitoefening van een praktijk. Zo dergelijke activiteiten worden gepland, dienen daarnaast ook wetenschappelijke activiteiten zoals hiervoor gedefinieerd op het programma te staan die effectief het grootste gedeelte van elke dag van de manifestatie in beslag nemen.

4. Het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst moet steeds voorop staan. Dit moet zowel uit de inhoud als uit het tijdsgebruik van het programma blijken. Bij zijn beoordeling van het wetenschappelijk karakter van de manifestatie, dient het Visumbureau het programma enerzijds in zijn totaliteit te analyseren, anderzijds per dag.

In de regel moet een dag minstens zes uren aan wetenschappelijke activiteit bevatten. Bij aankomst ter plaatse in de loop van de voormiddag of bij vertrek in de namiddag, dienen diezelfde dag, in de namiddag of voormiddag al naargelang het geval, nog minstens drie uren aan wetenschappelijke activiteiten te worden besteed. Een uitzondering kan worden gemaakt voor verre verplaatsingen (transcontinentale vluchten). In dat geval kan het Visumbureau rekening houden met bepaalde factoren zoals jetlag of het beperkte aantal vluchten naar of van een bepaalde bestemming.

5. Over de wetenschappelijke inhoud van het programma mag geen onduidelijkheid bestaan. Het is daarom van het grootste belang dat een gedetailleerd programma wordt meegedeeld, ook wanneer het gaat om "interne" bijeenkomsten zoals investigator's meetings, *advisory boards* en dergelijke. Telkens dienen de besproken thema's, de sprekers en het tijdsbestek nauwkeurig te worden vermeld.

6. Bij het beoordelen van de inhoud van het wetenschappelijk programma van de manifestatie, zal het Visumbureau ondermeer letten op de toegevoegde waarde ervan in hoofde van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

Bij het bezoek van een productie- of R&D-site, een ziekenhuis, een medisch centrum of een andere instelling uit de gezondheidszorg, moet door de ondernemingen bij de aanvraag van het visum bijzondere aandacht worden besteed aan de toelichting van de toegevoegde waarde die dit bezoek op wetenschappelijk vlak in hoofde van de concrete groep deelnemende beroepsbeoefenaars heeft. Het aantonen van de toegevoegde waarde is in dat geval een belangrijk element in de verantwoording van de plaats waar de bijeenkomst doorgaat, in het bijzonder wanneer ze plaatsgrijpt in het buitenland.

### **c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Geef een voldoende gedetailleerd programma (behandelde onderwerpen, sprekers, tijdsbestek per onderwerp en per spreker).
- Zo het verband tussen de behandelde thema's en de uitoefening van het beroep niet evident is, schenk voldoende aandacht aan het toelichten van dit verband.
- Onderstreep de bijzondere kwalificaties van de sprekers en de toegevoegde waarde die de manifestatie voor de specifieke deelnemersgroep oplevert.
- Controleer bij de planning van het wetenschappelijk programma of dezelfde onderwerpen niet nodeloos herhaald worden, ook al gebeurt dit onder een gewijzigde vorm.
- Zorg voor consistentie tussen verschillende dossiers. Vermijd aldus bijvoorbeeld dat een bepaald thema tijdens bijeenkomst A in één uur tijd wordt behandeld, terwijl diezelfde uiteenzetting tijdens een identieke bijeenkomst B twee uren in beslag neemt.
- Zorg ervoor dat de sprekers voldoende gekwalificeerd zijn om een wetenschappelijke uiteenzetting te geven over het behandelde onderwerp.

- Pas op met het "opvullen" van tijd door middel van Q & A's, groepsdiscussies, rondetafelgesprekken en dergelijke. Is er een gekwalificeerd moderator ? Zijn er een duidelijk thema en objectief ?
- Wat in het bijzonder het bezoek aan productiesites, ziekenhuizen, medische centra e.d. betreft, zorg ervoor dat deze bezoeken een duidelijke doelstelling hebben, voldoende wetenschappelijk zijn omkaderd en gepaard gaan met een aantal wetenschappelijke uiteenzettingen gegeven door gekwalificeerde sprekers.

## **Afdeling 3. Gastvrijheid**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 5 van de Code voor deontologie

**5.1. De gastvrijheid die aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties, moet steeds redelijk zijn en ondergeschikt blijven ten aanzien van het wetenschappelijk doel van de manifestatie. Zij mag de goede faam van de industrie en van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet in het gedrang brengen.**

**5.2. De gastvrijheid die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden door de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen dient zich te beperken tot de organisatie of de bekostiging van hun reis, maaltijden, verblijf en inschrijving in het kader van hun deelname aan de manifestatie en zal in geen geval de officiële duur van de manifestatie overschrijden.**

**5.3. In geen geval zal de aangeboden gastvrijheid de bekostiging of organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van amusement omvatten.**

### **b. Commentaar**

1. De gastvrijheid die in het kader van een wetenschappelijke manifestatie aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden, moet ondergeschikt blijven aan het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst. Ze mag nooit een doel op zich vormen. Vermits wetenschappelijke activiteiten steeds moeten primeren, moet de aangeboden gastvrijheid noodzakelijkerwijze een accessoir karakter hebben. Zij mag niet het hoofddoel van de manifestatie zijn, zelfs geen doel dat op gelijke hoogte staat als het wetenschappelijke. Deze voorwaarde wordt manifest geschonden wanneer niet de wetenschappelijke, maar wel gastronomische, culturele, recreatieve of sportieve activiteiten bij het merendeel van de deelnemers de doorslag geven tot deelname aan een bepaalde manifestatie.

Er moet steeds worden op gelet dat de aangeboden gastvrijheid de goede naam van de industrie of van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet in het gedrang brengt.

2. De gastvrijheid aangeboden in het kader van een wetenschappelijke manifestatie, moet steeds beperkt blijven tot de organisatie of bekostiging van de reis, de maaltijden, het verblijf en de inschrijving voor de manifestatie.

3. De aangeboden gastvrijheid mag de officiële duur van de bijeenkomst niet overschrijden. Dit impliceert 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. Vrije tijd, of de mogelijkheid daartoe, tussen het moment van aankomst ter plaatse en het begin van de bijeenkomst of tussen het einde ervan en het moment van vertrek, kan in principe alleen indien dit het gevolg is van het niet beschikbaar zijn van een latere of vroegere vlucht, al naargelang het geval.

4. De kostprijs van de aangeboden gastvrijheid moet gematigd en redelijk zijn. Bij het beoordelen van het gematigd en redelijk karakter van de aangeboden gastvrijheid, moet rekening gehouden worden met de lokale maatstaven.

5. De aangeboden gastvrijheid mag noch de bekostiging noch de organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van amusement omvatten.

**c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Zorg ervoor dat de gastvrijheid die in het kader van een wetenschappelijke manifestatie aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden of bekostigd, beperkt blijft tot de inschrijving, de verplaatsing, de maaltijden en het logies, voor zover deze noodzakelijk zijn in het kader en voor de duur van de deelname aan de manifestatie.
- Zorg ervoor dat de aangeboden gastvrijheid, naar lokale maatstaven gemeten, een redelijk en gematigd karakter heeft.
- Organiseer noch bekostig sociale, toeristische, sportieve of andere activiteiten voor ontspanning.
- In geen geval mag de goede naam van de industrie of de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector door het aanbod aan gastvrijheid in opspraak worden gebracht.

## **Afdeling 4. Plaats, datum en duur van de wetenschappelijke manifestatie**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 6 van de Code voor deontologie

**6.1. De plaats, de datum en de duur van de manifestatie mogen geen verwarring scheppen omtrent haar wetenschappelijk karakter.**

**6.2. De plaats van de manifestatie en de verplaatsingen in het kader daarvan moeten op omstandige wijze kunnen worden verantwoord.**

**6.3. De organisatie, sponsoring of ondersteuning van wetenschappelijke manifestaties in het buitenland of de organisatie, sponsoring of ondersteuning van de deelname van beroepbeoefenaars uit de gezondheidsector aan wetenschappelijke manifestaties in het buitenland, is slechts toegelaten indien :**

**a. ofwel de meerderheid van de genodigden op deze manifestatie afkomstig is van buiten België en het, gelet op de herkomst van het merendeel van de genodigden, vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land dan België te laten doorgaan,**

**b. ofwel zich op de plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt waardoor het, vanuit logistiek oogpunt bekeken, meer zin heeft de manifestatie in een ander land dan België te laten doorgaan.**

**6.4. Fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen dienen bij de organisatie van wetenschappelijke manifestaties locaties te vermijden die bekend staan om hun sport- en ontspanningsmogelijkheden.**

### **b. Commentaar**

1. De plaats van de wetenschappelijke manifestatie en de verplaatsingen in het kader daarvan moeten worden gemotiveerd.

Verplaatsingen naar het buitenland zijn slechts verantwoord wanneer :

- ofwel de meerderheid van de deelnemers aan de manifestatie afkomstig is van buiten België en het, gelet op de herkomst van de meeste genodigden, vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de bijeenkomst in een ander land te laten doorgaan,
- ofwel zich op plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt, zodat het vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de bijeenkomst op die plaats te laten doorgaan eerder dan in België.

2. Wanneer een wetenschappelijke manifestatie wordt georganiseerd door een internationaal onafhankelijk wetenschappelijk genootschap, dan zal de verantwoording van de locatie veelal schuilen in de herkomst van de deelnemers (cf. het eerste *sub.* 1 genoemde criterium). Zo een wetenschappelijke bijeenkomst zich richt tot deelnemers afkomstig uit verschillende landen, is het aanvaardbaar dat ze in het buitenland plaatsgrijpt.



Zo de bijeenkomst wordt georganiseerd door de hoofdzetel of een buitenlands zusterbedrijf van de onderneming, dan moet het internationaal karakter van de meeting duidelijk blijken uit het dossier, bijvoorbeeld door melding te maken van het totale aantal deelnemers en hun landen van herkomst en door ook de herkomst van het sprekerspanel te vermelden.

3. Wanneer een wetenschappelijke manifestatie zich richt tot deelnemers uit verschillende landen, moeten de herkomst van de deelnemers en de gekozen locatie consistent zijn ten opzichte van elkaar. Aldus is er, bijvoorbeeld, in principe geen reden om een Europese investigator's meeting of *advisory board* te laten doorgaan in Zuid Afrika. Is evenmin verantwoord, een meeting voor artsen afkomstig uit de Benelux die doorgaat in Zuid-Frankrijk, tenzij andere omstandigheden deze verplaatsing zouden rechtvaardigen (cf. het *sub.* 4 besproken tweede criterium).

4. Indien de deelnemers aan een wetenschappelijk manifestatie uitsluitend, of althans voor het grootste deel, van Belgische oorsprong zijn, dan is een verplaatsing naar het buitenland niet verantwoord, tenzij er, vanuit wetenschappelijk oogpunt bekeken, een voldoende aantal aanknopingspunten zijn met de betrokken locatie, zoals bijvoorbeeld het bezoek aan een research centrum of aan een gerenommeerd ziekenhuis (cf. het tweede *sub.* 1 genoemde criterium). De verantwoording van de locatie hangt in die gevallen rechtsreeks af van de wetenschappelijke toegevoegde waarde van dat bezoek in hoofde van de deelnemersgroep (zie in dit verband de commentaar onder afdeling 2 hiervoor: "Uitsluitend wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst"). Bovendien is vereist dat het bezoek aan de betrokken centra, ziekenhuizen of instellingen de verplaatsing naar het buitenland rechtvaardigen voor de ganse duur van de bijeenkomst. Aldus zal, bijvoorbeeld, een bezoek aan een universitair centrum gedurende twee uren niet volstaan als verantwoording van de locatie van een bijeenkomst die drie dagen in beslag neemt.

5. Niet alleen verplaatsingen naar het buitenland, maar ook verplaatsingen binnen België moeten worden verantwoord. Dit is in het bijzonder het geval wanneer de deelnemers van de bijeenkomst alle afkomstig zijn uit een welbepaalde regio. Stel bijvoorbeeld dat een artsenkring uit West-Vlaanderen een bijeenkomst voor zijn leden wenst te organiseren die doorgaat in de provincie Luik, dan zal aan de ondernemingen die deze manifestatie wensen te sponsoren slechts een visum worden verleend zo de locatie van deze bijeenkomst wordt verantwoord op dezelfde manier als ging het om een verplaatsing naar het buitenland.

6. De plaats van de bijeenkomst, of ze nu doorgaat in België of in het buitenland, mag in geen geval aanleiding geven tot verwarring of twijfels nopens het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst. De Code bepaalt uitdrukkelijk dat locaties die bekend staan om hun sport- of ontspanningsmogelijkheden moeten worden vermeden.

### **c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Besteed voldoende aandacht aan de verantwoording van de locatie van de bijeenkomst, in het bijzonder wanneer deze doorgaat in het buitenland.
- Ga na, wanneer een bijeenkomst zich richt tot deelnemers uit verschillende landen, of de herkomst van de deelnemers en de gekozen locatie consistent zijn ten opzichte van mekaar.

- Licht toe welke toegevoegde waarde een bezoek ter plaatse heeft voor de concrete groep deelnemers wanneer de locatie wordt verantwoord op basis van de aanwezigheid van een relevante deskundigheid of infrastructuur.
- Ga na of het bezoek aan een relevante lokale deskundigheid of infrastructuur de verplaatsing naar die locatie verantwoordt voor de hele duur van de bijeenkomst.
- Vermijd locaties die bekend staan om hun sport- of andere ontspanningsmogelijkheden.

## **Afdeling 5. Vergezellende personen**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 7 van de Code voor deontologie

**7.1. De uitnodiging voor wetenschappelijke manifestaties evenals de organisatie, sponsoring of ondersteuning daarvan of van de deelname daaraan, dienen zich te beperken tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.**

**7.2. Op hun uitdrukkelijke aanvraag kunnen de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergezeld door derden. Voor deze vergezellende personen zullen noch de kosten van inschrijving, verplaatsing, organisatie of gastvrijheid, noch enige ander kost ten laste worden genomen. De fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.**

**7.3. In geen geval zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zelf een alternatief programma voorzien voor vergezellende personen.**

### **b. Commentaar**

1. De ten laste neming van de deelnamekosten, met inbegrip van de kosten van gastvrijheid, kan niet worden uitgebreid tot andere personen dan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die effectief aan de wetenschappelijke bijeenkomst deelnemen. De personen die de betrokken beroepsbeoefenaars vergezellen, dienen alle kosten die daarmee verband houden, met inbegrip van de kosten van gastvrijheid, voor eigen rekening te nemen.

Onder vergezellende personen worden in de eerste plaats de partners van de betrokken beroepsbeoefenaars verstaan, maar het kan ook gaan om andere personen uit hun naaste omgeving, zoals bijvoorbeeld hun kinderen.

2. Partners of andere derden kunnen de uitgenodigde beroepsbeoefenaars slechts vergezellen indien deze laatste daar zelf uitdrukkelijk om verzoeken. De uitnodiging tot deelname aan een wetenschappelijke manifestatie mag uitsluitend tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector zijn gericht. In geen geval mogen hun partners of andere personen door de onderneming worden uitgenodigd of mag hun deelname aan de manifestatie door de onderneming worden uitgelokt of aangemoedigd, ook al komt de onderneming niet tussen in de kosten in verband met hun deelname.

3. Iedere vorm van ondersteuning van de deelname door vergezellende personen is in principe uitgesloten.

Voor wat betreft de reservatie van de hotelkamer en/of het vlieg-/treinticket van de vergezellende personen kan evenwel logistieke ondersteuning worden aangeboden op voorwaarde dat:

- dit voor de onderneming geen extra werk of kosten veroorzaakt,
- de onderneming via e-mail aan Mdeon het aantal betrokken personen meldt en dit vóór de aanvang van de wetenschappelijke manifestatie,

- er door de onderneming niets voorgeschoten wordt betreffende de vergezellende personen.

De ondernemingen moeten zich ervan onthouden een programma voor vergezellende personen te organiseren of te voorzien, ook als de deelname daaraan volledig voor rekening van de vergezellende personen is.

4. Wanneer de persoon die een beroepsbeoefenaar vergezelt, bijvoorbeeld diens partner, zelf een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector is, kan deze vergezellende persoon enkel deelnemen aan de bijeenkomst op onkosten van de onderneming wanneer hij of zij als "deelnemer" wordt aangeduid, zijn of haar specialiteit overeenstemt met het onderwerp van de wetenschappelijke bijeenkomst en hij of zij ook daadwerkelijk aan de wetenschappelijke activiteiten deelneemt. Zo deze persoon de beroepsbeoefenaar slechts vergezelt als "partner", dan is er geen reden waarom de onderneming in de kosten die met de deelname van deze persoon gepaard gaan, zou tussenkomen. *A fortiori* is er geen reden om de kosten van de deelname ten laste te nemen van een partner die weliswaar zelf beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector is, maar actief is een domein dat niets met de inhoud van de wetenschappelijke bijeenkomst te maken heeft.

### **c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Vermijd iedere vorm van sollicitatie, aanmoediging of ondersteuning van de deelname aan de wetenschappelijke manifestatie door derden
- Stel uitnodigingsbrieven zodanig op dat ze enkel gericht zijn tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en niet tot hun partners of andere personen uit hun naaste omgeving.
- Organiseer zelf geen alternatief programma voor partners of andere vergezellende personen, ook al heeft de deelname daaraan volledig op eigen kosten van de vergezellende personen plaats.
- Indien een partner van een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf ook beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector is, dan kunnen de kosten in verband met de deelname van die partner slechts door de onderneming ten laste worden genomen wanneer hij of zij aan de manifestatie deelneemt als "deelnemer" en niet als "partner".

## **Afdeling 6. Verlenging van verblijf**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 8 van de Code voor deontologie

**8.1. Wanneer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector hun verblijf ten private titel wensen te verlengen buiten het kader van de wetenschappelijke manifestatie, dan zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen in geen geval tussenkomen in de kosten die verband houden met deze verlenging. De fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.**

**8.2. In geen geval zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtsreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de organisatie van verlengingen ten private titel.**

### **b. Commentaar**

1. Wanneer een verlenging van het verblijf plaatsvindt ten private titel, dient dit te gebeuren op vraag van de beroepsbeoefenaar. Een dergelijke verlenging kan niet aangeboden worden door de onderneming, ook al is het bij wijze van optie en zijn de kosten voor rekening van de betrokken beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf.

Iedere vorm van ondersteuning van de verlenging, ook logistieke, is uitgesloten. De beroepsbeoefenaar die zijn verblijf wenst te verlengen dient m.a.w. zelf zijn verblijf en eventuele bijkomende verplaatsingen in het kader van deze verlenging te organiseren.

2. De deelname door de ondernemingen in de verplaatsingskosten, de kosten van overnachting en de maaltijdkosten in het kader van de deelname aan een wetenschappelijke manifestatie dient strikt beperkt te blijven tot de officiële duur van die manifestatie. De beroepsbeoefenaar betaalt steeds zelf alle kosten die verbonden zijn aan een verlenging van zijn verblijf ten private titel (overnachtingen, maaltijden, sociale en culturele activiteiten, enz.).

3. Een verlenging van het verblijf situeert zich in deze context niet alleen aan het einde van de manifestatie maar kan deze ook voorafgaan. In beide gevallen moeten alle kosten die met de verlenging verband houden, door de uitgenodigde of gesponsorde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf ten laste worden genomen.

4. Men mag aannemen dat de kosten van verplaatsing naar de locatie waar de manifestatie doorgaat en terug, ook in geval van verlenging van het verblijf om privé-redenen door de onderneming integraal ten laste worden genomen, op voorwaarde dat deze kosten niet méér bedragen dan ingeval de beroepsbeoefenaar zijn verblijf niet zou verlengen én op voorwaarde dat de duur van de verlenging accessoir blijft t.o.v. de duur van de wetenschappelijke manifestatie. In dat geval kan men er immers vanuit gaan dat de verplaatsing volledig wordt bepaald door de deelname aan de wetenschappelijke manifestatie en de verlenging een louter accessoir karakter heeft.

Ingeval van een langere verlenging kunnen de verplaatsingskosten daarentegen niet volledig door de uitnodigende of sponsorende onderneming ten laste worden genomen, maar dient haar tussenkomst zich te beperken tot het gedeelte van deze kosten dat betrekking heeft op de deelname aan de wetenschappelijke manifestatie. In de mate waarin de verplaatsingskosten betrekking hebben op een verblijf ter plaatse om louter privé-redenen, kunnen deze kosten door de betrokken onderneming immers niet ten laste worden genomen zonder dat ze aan de beroepsbeoefenaar een ongeoorloofd voordeel zou verschaffen.

Vanuit praktisch oogpunt dient in dat geval volgende regel te worden gehanteerd: de tussenkomst van de uitnodigende of sponsorende onderneming in de verplaatsingskosten wordt beperkt tot de fractie van de totale kostprijs die men verkrijgt door de totale verplaatsingskost te vermenigvuldigen met een breuk waarvan de teller overeenstemt met de officiële duur, in dagen, van de wetenschappelijke bijeenkomst en de noemer met de totale duur, eveneens in dagen, van het verblijf.

Voorbeeld: een arts neemt gedurende drie dagen deel aan een wetenschappelijke manifestatie in Rome en verlengt nadien zijn verblijf ter plaatse met drie dagen voor privé-bezoeken van de stad. Zijn totaal verblijf ter plaatse bedraagt zes dagen. De verplaatsingskosten van deze beroepsbeoefenaar kunnen door de industrie slechts voor 3/6 of de helft ten laste worden genomen. De resterende helft is voor eigen rekening van de arts.

### **c. Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier**

- Zorg ervoor dat de tijdstippen van aankomst en vertrek ter plaatse steeds zo nauw mogelijk aansluiten bij het begin en het einde van de wetenschappelijke manifestatie.
- Organiseer zelf geen verlenging van het verblijf ter plaatse, ook al is dit volledig op kosten van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. Organiseer enkel de reis en het verblijf van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidsector in het kader en voor de duur van de wetenschappelijke manifestatie en tref de nodige maatregelen opdat hieromtrent de grootst mogelijke transparantie zou bestaan.
- Wanneer een deelnemer zijn verblijf met meerdere dagen wenst te verlengen om privé-redenen, beperk dan de tussenkomst in de verplaatsingskosten tot het gedeelte dat, naar tijdsduur gemeten, proportioneel overeenstemt met de deelname aan de wetenschappelijke manifestatie.

## **Hoofdstuk II. Prestaties van wetenschappelijke aard**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 9 van de Code voor deontologie

**9.1 De beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden vergoed voor de legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter die zij in opdracht van deze laatste verrichten, voor zover de toegekende vergoeding binnen redelijke perken blijft.**

**9.2. Onder prestaties met een wetenschappelijk karakter worden ondermeer verstaan, de medewerking die wordt verleend door beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in het kader van klinische proeven of andere wetenschappelijke studies zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, het geven van wetenschappelijke uiteenzettingen tijdens opleidingen, seminaries, symposia of congressen en het uitvoeren van consultancyovereenkomsten met een wetenschappelijk karakter.**

**9.3. Er mag in geen geval betaling worden aangeboden louter en alleen ter vergoeding van de tijd die de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 3 van deze Code.**

### **b. Commentaar**

#### 1. Beoogde prestaties

Naast het verlenen door beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector van hun medewerking aan klinische of andere wetenschappelijke studies, worden o.m. beoogd : het geven van een wetenschappelijke uiteenzetting tijdens een conferentie, symposium enz. en het verrichten van prestaties in het kader van een consultancyovereenkomst.

#### 2. Wetenschappelijk karakter van de prestaties

Beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen slechts worden vergoed voor prestaties met een wetenschappelijk karakter. Voor proeven of studies die onder toepassing vallen van de wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon<sup>1</sup>, kan bij de beoordeling van het wetenschappelijk karakter worden gesteund op het advies ter zake van het ethisch comité dat zich heeft uitgesproken over de voorgenomen proef of studie. Voor andere prestaties zal het wetenschappelijk karakter beoordeeld moeten worden in het licht van de concrete omstandigheden, eigen aan elk specifiek geval. In geen geval mogen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergoed voor het verlenen van hun medewerking aan studies of prestaties waarvan het wetenschappelijke gehalte betwistbaar is of die eerder zijn ingegeven door marketingoverwegingen dan door wetenschappelijke motieven.

---

<sup>1</sup> Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

### 3. Legitiem karakter van de prestaties

Het is redelijk dat de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergoed voor de tijd en energie die zij aan een studie of prestatie besteden, voor de verantwoordelijkheid die zij daarbij opnemen en voor de kosten die zij dragen. Zij mogen worden vergoed voor zover zij daadwerkelijk een rechtmatige en wetenschappelijke dienst hebben verleend. Bij het beoordelen van het legitiem karakter van de prestaties dient erop te worden gelet dat geen vergoedingen worden toegekend die in werkelijkheid verboden premies of voordelen zijn waardoor twijfel kan ontstaan over de objectiviteit van de studies of prestaties of omtrent de onafhankelijkheid van de hun auteurs. Wanneer tegenover de vergoeding die aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt toegekend, geen rechtmatige prestaties van wetenschappelijke aard staan, dan is ze niet geoorloofd.

### 4. Redelijke vergoeding

De vergoedingen die worden toegekend aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die wetenschappelijke prestaties verrichten zoals hiervoor bedoeld, dienen steeds een redelijk karakter te hebben, gelet op de aard van de geleverde prestaties, en in een proportionele verhouding te staan tot de omvang van deze prestaties.

### 5. Geen compensatie voor gederfde baten

Er mag in geen geval aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector een vergoeding worden aangeboden ter compensatie van de tijd die zij besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke manifestatie, ook al beantwoordt die manifestatie aan de criteria van de artikelen 3 tot en met 8 van de Code. Dergelijke compensatie zou immers een inbreuk vormen op het principiële verbod van premies en voordelen bedoeld in artikel 1 van de Code.



## **DEEL II. TOELICHTING BIJ DE PROCEDURE**

### **Hoofdstuk I. Aanvraag van een visum**

#### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 18.1. en 2. van de Code voor deontologie

**18.1. Elke visumaanvraag wordt ingediend door de toezending, per post of elektronisch, of door de neerlegging op het secretariaat van het Visumbureau van een volledig ingevuld typeformulier zoals dit werd vastgelegd door MDEON, waaraan alle inlichtingen en documenten worden toegevoegd die de naleving van de in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 en in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code opgesomde voorwaarden en criteria staven.**

**18.2. Op straffe van niet-ontvankelijkheid bevat het aanvraagdossier minstens volgende gegevens:**

**a) ingeval van uitnodiging of sponsoring van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die deelnemen aan een wetenschappelijk manifestatie:**

- de volledige identiteit van de verzoekende onderneming,
- de volledige en correcte benaming van de wetenschappelijke manifestatie, de data en de locatie waarop ze doorgaat,
- de verantwoording van de plaats van de manifestatie,
- de tijdstippen, duur en wijze van de verplaatsingen heen en terug en desgevallend van de verplaatsingen tijdens de manifestatie,
- in voorkomend geval, de redenen waarom de datum/tijdstip van aankomst en/of vertrek ter plaatse niet samenvallen met het begin/einde van de bijeenkomst,
- het aantal deelnemers die zullen worden uitgenodigd of gesponsord en hun beroepsmatige specialisatie,
- een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de manifestatie voor de deelnemers,
- een korte omschrijving van het verband tussen het voorwerp van de manifestatie en de beroepsactiviteiten van de deelnemers,
- het wetenschappelijke programma van de manifestatie, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsgebruik,
- een overzicht van de aangeboden gastvrijheid, gedetailleerd per dag en met aanduiding van het tijdsbestek,
- de bedragen waarvoor de verzoekende onderneming zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de manifestatie of verbonden aan de inschrijving, de verplaatsing en het onthaal van de deelnemers, gedetailleerd per deelnemer,
- een beschrijving van de rol die in voorkomend geval wordt vervuld door dienstverlenende derden.

**b) ingeval van sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke manifestatie:**

- de identiteit van de verzoekende onderneming (indien de wetenschappelijke organisator een gegroepede visumaanvraag in naam en voor rekening van verschillende ondernemingen indient, moet hij de identiteit van elke onderneming vermelden),

- de volledige benaming van de wetenschappelijke manifestatie, de data en de locatie waarop ze doorgaat,
- het aantal verwachte deelnemers,
- het wetenschappelijke programma van de manifestatie, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsgebruik,
- een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de manifestatie voor de deelnemers,
- het bedrag waarvoor de verzoekende onderneming zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de manifestatie (indien de wetenschappelijke organisator een gegroepeerde visumaanvraag in naam en voor rekening van verschillende ondernemingen indient, moet hij het door elke onderneming bekostigde bedrag vermelden),
- het gedetailleerd budget van de wetenschappelijke manifestatie, met een opsomming van de verschillende inkomsten- en kostenrubrieken en de hiermee overeenstemmende bedragen,
- een verklaring van de wetenschappelijke organisator dat de gesponsorde bedragen enkel zullen worden aangewend ter financiering van de wetenschappelijke activiteiten zelf of van vormen van gastvrijheid die krachtens artikel 5.2 van de Code geoorloofd zijn.

#### **b. Aanvraagformulier**

Elke visumaanvraag moet worden ingediend door gebruik te maken van het typeformulier dat op de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld: [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be).

## **Hoofdstuk II. Melding van een wetenschappelijke manifestatie zonder overnachting**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 25.2. en 3. van de Code voor deontologie

**25.2. De melding wordt uitsluitend elektronisch gedaan, door toezending van een vervulde fiche waarvan het model via de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld van de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.**

**25.3. Deze fiche bevat minstens volgende gegevens :**

- de volledige identiteit van de meldende onderneming,
- de volledige en correcte benaming van de wetenschappelijke manifestatie, de datum en de locatie waarop ze doorgaat,
- een omschrijving van de aard van de wetenschappelijke manifestatie en de duur ervan,
- het aantal deelnemers die zullen worden uitgenodigd of gesponsord en hun beroepsmatige specialisatie,
- een overzicht van de aangeboden gastvrijheid, met opgave van het tijdsbestek,
- de vermelding van de bedragen waarvoor de meldende onderneming per deelnemer zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de manifestatie of verbonden aan de inschrijving, de verplaatsing en het onthaal van de deelnemers.

### **b. Meldformulier**

Voor de melding van een wetenschappelijke manifestatie zonder overnachting dient het typeformulier te worden gebruikt dat op de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld: [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be).

## **Hoofdstuk III. Melding van de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 28.2. en 3. van de Code voor deontologie

**28.2. De melding wordt uitsluitend elektronisch gedaan, door toezending van een vervulde fiche waarvan het model via de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld van de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.**

**28.3. Deze fiche bevat minstens volgende gegevens :**

- **de identiteit van de opdrachtgever,**
- **het aantal personen die de prestaties zullen leveren en hun beroepsmatige specialisatie,**
- **een volledige en gedetailleerde omschrijving van de wetenschappelijke prestaties, de data waartussen deze zullen worden geleverd en de tijd die vermoedelijk aan de prestaties zal worden besteed,**
- **een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de wetenschappelijke prestaties in hoofde van de opdrachtgever,**
- **de vergoeding die door de opdrachtgever aan de verrichter van de prestaties wordt toegekend en de modaliteiten van de betaling daarvan.**

### **b. Meldformulier**

Voor de melding van de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard, dient het typeformulier te worden gebruikt dat op de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld: [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be).

## **DEEL III. TOELICHTING BIJ DE INWERKINGTREDING EN OVERGANGS-MAATREGELEN**

### **a. Toepasselijke bepalingen**

Artikel 32.1. en 2. van de Code voor deontologie

**32.1. De oorspronkelijke versie van deze code trad in werking op 15 november 2006, met dien verstande dat de wetenschappelijke manifestaties die een aanvang hebben genomen vóór 1 januari 2007 niet onderworpen zijn aan de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 16 van deze Code.**

**De huidige versie van deze Code, zoals goedgekeurd door de Raad van bestuur op 29 augustus 2007, treedt in werking op 15 oktober 2007.**

**32.2. De ondernemingen die lid zijn van pharma.be zijn vrijgesteld van de visumprocedure bedoeld in artikel 16 van deze Code met betrekking tot de wetenschappelijke manifestaties die doorgaan in 2007 waarvoor zij reeds vanwege het Visumbureau van genoemde vereniging een visum hebben verkregen.**

### **b. Commentaar**

1. Krachtens artikel 8 van het Koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, §3 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 treedt de visumplicht in werking op 31 december 2006. Om de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen de kans te geven zich tijdig in regel te stellen met de verplichting over een visum te beschikken voor wetenschappelijke manifestaties die zij vanaf 1 januari 2007 organiseren of ondersteunen, hebben zij reeds vanaf 15 november 2006 visumaanvragen bij het Visumbureau van MDEON kunnen indienen.

Vanaf diezelfde datum kunnen de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij het Visumbureau van MDEON op vrijwillige basis ook melding doen van de wetenschappelijke manifestaties zonder overnachting die zij vanaf 1 januari 2007 organiseren of ondersteunen en van de vergoedingen van prestaties van wetenschappelijke aard die zij vanaf voormelde datum aanbieden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

2. De ondernemingen die lid zijn van pharma.be zijn, ingevolge de eigen Code voor deontologie van deze vereniging, reeds sedert 1 juni 2003 onderworpen aan de verplichting een visum aan te vragen bij het Visumbureau van pharma.be voor de organisatie of ondersteuning van wetenschappelijke manifestaties die minstens één overnachting inhouden. Vermits het Visumbureau van pharma.be de bij hem ingediende aanvragen beoordeelt op basis van dezelfde criteria dan deze die in de Code voor deontologie van MDEON worden opgesomd en gelet op het feit dat men er mag vanuit gaan dat de regels inzake de samenstelling en de werking van dit Visumbureau vergelijkbare garanties bieden, wat neutraliteit en objectiviteit betreft, als deze voorzien in de schoot van MDEON, wordt aan de ondernemingen die lid zijn van pharma.be vrijstelling verleend van de verplichting een visum aan te vragen voor de manifestaties die doorgaan in 2007 waarvoor zij vóór 15 november 2006 reeds vanwege het Visumbureau van pharma.be een visum hebben verkregen.