

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

6 février 2012

PROPOSITION DE LOI**visant à renforcer la crédibilité,
la transparence et l'indépendance
des décisions prises dans le domaine
de la santé publique**(déposée par
Mme Marie-Claire Lambert et consorts)**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

6 februari 2012

WETSVOORSTEL**tot versterking van de geloofwaardigheid,
de transparantie en de onafhankelijkheid
van de beslissingen op het vlak
van de volksgezondheid**(ingediend door
mevrouw Marie-Claire Lambert c.s.)**RÉSUMÉ**

Afin d'éviter les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé publique, la proposition de loi impose à certains membres de certaines instances de mentionner, sur une liste publique, leurs différents intérêts dans les entités ne poursuivant pas de but d'intérêt général.

SAMENVATTING

Om belangenconflicten op het vlak van de volksgezondheid te voorkomen, strekt dit wetsvoorstel ertoe sommige leden van bepaalde instanties te verplichten hun verschillende belangen in entiteiten die niet op het algemeen belang zijn gericht, op een publieke lijst aan te geven.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting en bij de nummering van de publicaties:	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants		Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	
Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be		Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les médicaments et les produits de santé ne sont pas des marchandises comme les autres. Leur mise sur le marché, leur distribution et dispensation sont, à raison, strictement encadrées par la loi. Cela s'explique évidemment par la dangerosité potentielle en matière de santé qu'ils représentent mais aussi par la prise en charge collective d'une grande partie de leurs coûts.

Ces dernières années, toutefois, de nombreuses questions sont apparues concernant l'indépendance de l'expertise dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits de santé. En France, l'affaire du "Médiateur" a défrayé la chronique. En Belgique, certains ont, par exemple, émis des doutes quant à l'indépendance des experts consultés pour le choix du vaccin contre la grippe A/H1N1 et la décision de l'administrer.

Ces cas contribuent à la détérioration latente de la confiance de la population envers l'expertise médicale qui fonde la décision politique. C'est non seulement la qualité de l'expertise mais également la légitimité de l'expert qui, parfois, a été remise en question. Cette légitimité, dans les exemples susmentionnés, a été ébranlée par les intérêts, réels ou supposés, qui auraient existés entre les experts, d'une part, et les firmes pharmaceutiques, d'autre part.

Précisons toutefois que la question des conflits d'intérêts ne se limite pas à des notions telles que le bien ou le mal, l'honnêteté ou la malhonnêteté. La problématique des conflits d'intérêts doit être analysée sous l'angle de la question de l'influence. La définition publiée en 1993 dans le *New England Journal of Medicine* indique qu'un conflit d'intérêts intervient quand le jugement d'un professionnel sur un sujet d'intérêt principal (l'intérêt du patient pour un professionnel de santé) est influencé et altéré par un intérêt secondaire (gains financiers, rivalités de personnes, carrière, convictions philosophiques ou religieuses,...).

Dans le cadre de la santé publique, on peut donc considérer que le conflit d'intérêts constitue un facteur de risque sanitaire intolérable car, potentiellement, il peut altérer la qualité des soins et/ou aggraver leurs coûts, à assumer par la collectivité.

Interpellée par ce processus de fragilisation de la confiance des citoyens à l'égard des décisions prises

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn geen koopwaar zoals andere. Het op de markt brengen, de distributie en de verstrekking ervan zijn terecht streng bij wet gereguleerd; dat is uiteraard te verklaren door hun potentiële gevaar voor de gezondheid, maar ook door de collectieve tenlasteneming van een groot deel van de kosten ervan.

De jongste jaren zijn echter talrijke vragen gerezen in verband met de onafhankelijkheid van de expertise op het vlak van de veiligheid voor de volksgezondheid van gezondheidsproducten. In Frankrijk was de zaak rond "Mediator" onderwerp van gesprek. In België hebben sommigen bijvoorbeeld twijfels geuit over de onafhankelijkheid van de deskundigen die werden geraadpleegd bij de keuze van het vaccin tegen de A/H1N1-griep en de beslissing om het toe te dienen.

Die zaken dragen bij tot de latente afbrokkeling van de vertrouwen van de bevolking in de medische expertise waarop de beleidsvorming is gestoeld. Niet alleen de kwaliteit van de expertise, maar ook de legitimiteit van de expert werd soms in twijfel getrokken. Die legitimiteit is in de bovenstaande voorbeelden aan het wankelen gebracht door het vermoeden van echte of vermeende belangen tussen enerzijds de experts en anderzijds de farmaceutische bedrijven.

Het vraagstuk van de belangenconflicten blijft voor alle duidelijkheid niet beperkt tot begrippen als goed en kwaad, eerlijkheid en oneerlijkheid. Dat vraagstuk moet worden geanalyseerd uit het oogpunt van het aspect "invloed". De in 1993 in de *New England Journal of Medicine* gepubliceerde definitie geeft aan dat er sprake is van strijdigheid van belangen ("*conflict of interests*") wanneer een professioneel oordeel van een gezondheidswerker over een primair belang (zoals het welzijn van patiënten) kan worden beïnvloed door een secundair belang (zoals financieel voordeel, persoonlijke rivaliteit, carrière, levensbeschouwelijke of religieuze overtuiging enzovoort).

In verband met de volksgezondheid mag men er dus van uitgaan dat het belangenconflict voor de gezondheid een onaanvaardbare risicofactor vormt, want daardoor kan de kwaliteit van de verzorging in het gedrang komen en/of kunnen de door de gemeenschap te dragen kosten hoger liggen.

In het licht van dit proces van afkalving van het vertrouwen van de burgers in de beslissingen van de voor

par les autorités compétentes en matière de santé, la commission de la Santé publique de la Chambre des représentants a organisé, en juin 2011, une série d'auditions¹ portant sur l'indépendance des experts médicaux.

L'INAMI, le KCE, le CSS et l'AFMPS ont contribué à ce débat parlementaire. De cet échange de vues, il est clairement apparu que la disparité des procédures et des exigences en la matière était une réalité et pouvait, *de facto*, s'avérer être préjudiciable à la crédibilité des décisions politiques se basant sur les avis scientifiques rendus par ces organismes et institutions.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), chargée de veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments, est, notamment, directement concernée par la problématique. Avant, tout comme après, la mise sur le marché des médicaments, en cas de doute scientifique sur les risques, l'AFMPS et ses experts doivent trancher lorsqu'il s'agit d'interpréter les effets indésirables notifiés spontanément et d'autres données de pharmacovigilance. Pour rencontrer ces objectifs de sécurité des médicaments et de leur bon usage, l'AFMPS doit impérativement, et en premier lieu, veiller à l'indépendance de ses experts chargés de vérifier le respect des conditions de mise sur le marché de ces produits.

La base réglementaire en la matière est à la fois nationale et européenne.

L'article 126^{ter} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, point 85, de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que: *“Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente chargés d'accorder les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.”*

¹ DOC 53 1851/001.

gezondheidszorg bevoegde instanties, heeft de Kamercommissie voor de Volksgezondheid in juni 2011 een reeks hoorzittingen¹ gehouden over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen.

Het RIZIV, het KCE, de HGR en het FAGG hebben aan dit parlementair debat bijgedragen. Uit die gedachteswisseling is duidelijk gebleken dat de procedures en vereisten terzake heel uiteenlopend waren en *de facto* nadelig konden zijn voor de geloofwaardigheid van de beleidsbeslissingen die worden genomen op grond van de wetenschappelijke adviezen van die instellingen en instituten.

Zo is met name het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten (FAGG), dat tot taak heeft te waken over de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen, rechtstreeks bij het vraagstuk betrokken. Vóór en na het op de markt brengen van de geneesmiddelen moeten het FAGG en zijn deskundigen in geval van wetenschappelijke twijfel aangaande de risico's de knoop doorhakken als het erom gaat de spontaan gemelde ongewenste bijwerkingen en andere gegevens in verband met geneesmiddelenbewaking te interpreteren. Om te voldoen aan die veiligheidsdoelstellingen met betrekking tot de geneesmiddelen en het juiste gebruik ervan, kan het FAGG niet anders dan, in de eerste plaats, te zorgen voor de onafhankelijkheid van zijn deskundigen die ermee belast zijn de inachtneming van de voorwaarden voor het op de markt brengen van die producten na te gaan.

De regelgeving terzake heeft een nationale én een Europese grondslag.

Artikel 126^{ter} van Richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, punt 85, van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepaalt: *“Teneinde onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen zorgen de lidstaten ervoor dat de werknemers van de bevoegde vergunningverstrekende instantie, rapporteurs en deskundigen die het verstrekken van vergunningen voor geneesmiddelen en het toezicht daarop tot taak hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.”*

¹ DOC 53 1851/001.

En outre, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions précises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.”²

L'article 8, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé stipule que: *“Avant son entrée en fonction, tout membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés.”*

De même, l'article 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit que:

“§ 1^{er}. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

§ 2. Les membres du personnel de la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1^{er}, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.”

Si, dans les textes législatifs, les mesures s'appliquant à l'AFMPS en matière de prévention des conflits d'intérêts sont positives, il n'en demeure pas moins que des améliorations peuvent encore être apportées, notamment en matière de publicité. La publicité des déclarations, mais aussi celle des débats amenant à la prise de décision, pourrait en effet être exigée.

Autre institution, autres exigences, le cas du Conseil supérieur de la Santé (CSS), par exemple. L'article 17, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 5 mars 2007 portant création du Conseil supérieur de la Santé prévoit que:

Bovendien zien de lidstaten erop toe dat de bevoegde instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk maakt alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.”²

Artikel 8, § 3, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten stelt: *“Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.”*

Voorts bepaalt artikel 19quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen:

“§ 1. Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.

§ 2. De personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu alsook externe experts en leden van de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.”

De maatregelen in de wetteksten die gelden voor het FAGG inzake de preventie van belangenconflicten zijn weliswaar positief, maar dat neemt niet weg dat er nog verbeteringen kunnen worden aangebracht, met name inzake de openbaarmaking, niet alleen van de verklaringen, maar ook van de debatten die leiden tot de besluitvorming.

Andere instellingen kunnen andere eisen stellen. Dat is bijvoorbeeld het geval bij de Hoge Gezondheidsraad (HGR). Artikel 17, eerste lid, van het koninklijk besluit van 5 maart 2007 houdende oprichting van de Hoge

² Publiée au JOL n° 136 du 30 avril 2004, p. 34–57.

² PB nr. L 136 van 30 april 2004, blz. 57.

“Au moment de leur désignation, les membres et experts du Conseil donnent au Secrétariat un relevé des conflits d'intérêts potentiels dans l'accomplissement de leurs tâches pour le Conseil. Ils sont tenus à chaque moment de signaler spontanément toutes les modifications à ce sujet. En outre, ils doivent lorsqu'ils travaillent à un dossier spécifique, signaler les éventuels conflits d'intérêts additionnels ou spécifiques.”

De même, l'article 48 de son règlement d'ordre intérieur³ stipule que:

“Tous les membres du Collège, les experts du Conseil, les rapporteurs scientifiques, les experts invités et les fonctionnaires, de même que le personnel du secrétariat doivent signer un formulaire approuvé par le Collège en matière de conflits d'intérêts généraux potentiels et signaler spontanément toute modification à ce sujet. Le Bureau statue sur d'éventuels problèmes.

En outre, toute personne intervenant en qualité de rapporteur scientifique est tenue de signer une déclaration concernant le dossier en question.

Un point “conflits d'intérêts” figure à l'ordre du jour de chaque réunion d'un groupe de travail, du Bureau et du Collège. Le Président de la réunion demande aux personnes présentes de faire une déclaration à ce sujet le cas échéant. Un compte rendu figure dans le rapport de la réunion.

Si de nouveaux participants assistent à la réunion, le Président fournit les explications nécessaires.

En ce qui concerne la participation aux groupes de travail, le président du groupe de travail évalue les déclarations d'intérêts ad hoc et les soumet éventuellement à discussion au sein du groupe. Si le groupe ne parvient pas à un consensus, l'affaire est renvoyée au Bureau. Le Bureau statue sur la pertinence du problème.

Les modalités pratiques en matière de conflits d'intérêts sont détaillées davantage dans une procédure reprise dans le système de qualité.”

Le souci manifeste du CSS de s'assurer de la légitimité et de la crédibilité de ses experts, pour qu'ils puissent rendre des avis scientifiques de qualité, n'empêche d'ailleurs pas son président, Monsieur Nève,

Gezondheidsraad bepaalt: *“De leden en experts van de Raad geven bij hun aanstelling aan het Secretariaat een overzicht van de mogelijke belangenconflicten bij het uitvoeren van hun taken voor de Raad. Zij zijn gehouden spontaan alle veranderingen daaromtrent op elk ogenblik mede te delen. Daarenboven dienen zij, bij het werken rond een specifiek dossier, eventuele bijkomende of specifieke belangenconflicten te melden.”*

Zo ook bepaalt artikel 48 van het huishoudelijk reglement³ van die Raad:

“Alle leden van het College, experts van de Raad, wetenschappelijke verslaggevers, uitgenodigde experts en ambtenaren en het personeel van het secretariaat dienen een door het College goedgekeurd formulier inzake mogelijke algemene belangenconflicten te ondertekenen en op elk ogenblik spontaan wijzigingen in dit verband te melden. Het Bureau oordeelt over eventuele problemen.

Daarenboven dient ieder die als wetenschappelijk verslaggever optreedt een verklaring te ondertekenen met betrekking tot het desbetreffende dossier.

Op de agenda van iedere vergadering van een werkgroep, van het Bureau en van het College komt een punt “Belangenconflicten” voor en stelt de Voorzitter van de vergadering daarbij de vraag aan de aanwezigen hierover desgevallend een verklaring af te leggen. Verslag wordt uitgebracht in het rapport van de vergadering.

In geval van nieuwe deelnemers aan de vergadering verstrekt de Voorzitter de nodige uitleg.

Wat betreft de deelname aan werkgroepen is het de voorzitter van de werkgroep die de ad hoc belangenverklaringen beoordeelt en eventueel ter discussie stelt binnen de groep. Komt de groep niet tot een consensus dan wordt de zaak doorverwezen naar het Bureau. Het Bureau oordeelt over de relevantie van de zaak.

De praktische modaliteiten inzake belangenconflicten worden verder uitgewerkt in een procedure die deel uitmaakt van het kwaliteitssysteem.”

De manifeste wil van de Hoge Gezondheidsraad om zich ervan te verzekeren dat zijn deskundigen legitiem en geloofwaardig zijn, opdat ze gedegen wetenschappelijke adviezen kunnen uitbrengen, weerhoudt

³ Publié en annexe de l'arrêté ministériel du 8 mai 2007 approuvant le règlement d'ordre intérieur du Conseil supérieur de la Santé, *Moniteur belge* du 21 juin 2007, page 34343 et suivantes.

³ Bekendgemaakt als bijlage bij het ministerieel besluit van 8 mei 2007 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad (*Belgisch Staatsblad*, 21 juni 2007, blz. 34343 e.v.).

de se prononcer⁴ en faveur “d’une standardisation de la procédure” de signalement des conflits d’intérêts.

Malheureusement, d’autres institutions “équivalentes” sont moins avancées en la matière. Ainsi, certaines commissions, pourtant capitales, de l’INAMI, comme le Comité d’évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, le Conseil technique des Implants, le Conseil technique médical ou encore le Conseil pour chaises roulantes, ne disposent pas de procédure spécifique en matière de conflits d’intérêts.

L’INAMI n’est évidemment pas le seul organisme de ce type à ne pas disposer d’une réglementation claire quant aux obligations de transparence et d’indépendance auxquelles doivent répondre leurs experts. Citons, par exemple, le Commissariat interministériel Influenza, pour lequel la transparence quant à sa composition et son mode de fonctionnement n’est, à ce jour, toujours pas institutionnalisée. Et ce flou, cette disparité des procédures, mais aussi des exigences, contribuent à alimenter la méfiance.

L’intention des auteurs n’est évidemment pas d’attiser les théories du complot développées par certains, et encore moins de stigmatiser les experts sans qui la prise de décisions éclairées ne serait pas possible. Bien au contraire, les auteurs sont convaincus que le recours à l’expertise, qu’elle soit externe ou interne, est tout simplement indispensable. Elle se justifie par la nécessité de trouver les meilleurs spécialistes, riches de leurs connaissances et de leurs expériences, qu’ils soient issus du milieu hospitalier, des laboratoires de recherche privés ou publics, ou de monde académique.

Cette nouvelle législation ne devra donc, en aucun cas, priver les institutions visées de ces précieux avis. Par ailleurs, les auteurs estiment qu’une nouvelle législation en la matière jouerait dans l’intérêt des experts eux-mêmes, sur qui le doute quant à la réalité de leur indépendance ne serait plus permis. L’institutionnalisation de balises, de règles communes quant à l’obligation de déclarer ses intérêts, quant à la publicité de ces déclarations, en matière d’autorisation de participation à la prise de décision, en matière de sanctions en cas de rétention d’informations ou en cas de diffusion d’informations trompeuses, sont autant d’éléments qui devraient contribuer à écarter toute suspicion à propos d’éventuels conflits d’intérêts, et ainsi conforter les travaux et valider les avis pris, en amont, par les institutions concernées et, en aval, par les décideurs politiques.

voorzitter Nève er overigens niet van te pleiten voor een standaardprocedure aangaande het melden van belangenconflicten⁴.

Helaas zijn andere soortgelijke instanties op dat vlak minder geavanceerd. Zo hebben sommige, nochtans heel belangrijke commissies van het RIZIV, zoals het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, de Technische raad voor de implantaten, de Technische geneeskundige raad of de Technische raad voor rolstoelen, geen specifieke procedure in verband met belangenconflicten.

Vanzelfsprekend is het RIZIV niet de enige dergelijke instelling die niet beschikt over een duidelijke reglementering in verband met de verplichtingen inzake transparantie en onafhankelijkheid die zijn deskundigen moeten vervullen. Zo ontbreekt het het Interministerieel Commissariaat Influenza nog steeds aan een geïnstitutionaliseerde transparantie wat zijn samenstelling en werkwijze betreft. Die vaagheid en dat verschil in procedures, maar ook in eisen die worden gesteld, voeden het wantrouwen.

De indieners van deze tekst zijn er uiteraard niet op uit de complottheorieën van sommigen aan te wakkeren, en al helemaal niet de deskundigen, zonder wie weloverwogen beslissingen onmogelijk zouden zijn, aan de schandpaal te nagelen. De indieners zijn er integendeel van overtuigd dat de inbreng van externe dan wel interne deskundigen, gewoonweg onontbeerlijk is. Het is in dat verband noodzakelijk de beste specialisten te vinden, die kunnen bogen op een ruime kennis en ervaring, ongeacht of ze uit de ziekenhuissector, privé- of openbare onderzoekslaboratoria dan wel de academische wereld afkomstig zijn.

De betrokken instellingen mogen door deze nieuwe wetgeving dus in geen geval van die waardevolle adviezen verstoken blijven. De indieners zijn overigens van mening dat de nieuwe wetgeving terzake in het belang is van de deskundigen zelf: over hun effectieve onafhankelijkheid zal voortaan geen twijfel meer bestaan. De vaststelling van krijtlijnen en gemeenschappelijke regels inzake de verplichte belangenopgave en de openbaarmaking daarvan, de toestemming voor betrokkenheid bij de besluitvoering, de sancties wegens het achterhouden van informatie of het verspreiden van valse informatie, dat alles moet het vermoeden van eventuele belangenconflicten uit de weg helpen ruimen en aldus de uitgebrachte adviezen van de betrokken instellingen valideren, alsook hun werk — en in een latere fase dat van de beleidsmakers — kracht bijzetten.

⁴ DOC 53 1851/001, L’indépendance des experts médicaux, 28 octobre 2011, p. 16.

⁴ DOC 53 1851/001, De onafhankelijkheid van de medisch deskundigen, 28 oktober 2011, blz. 16.

La présente proposition de loi doit toutefois garantir aux institutions visées la liberté d'organiser avec souplesse leurs statuts et procédures dans le respect, évidemment, des principes énoncés. Par exemple, en plus de la déclaration d'intérêts requise lors de la prise de fonction, si l'instance le souhaite, une déclaration d'intérêts *ad hoc* pourra être exigée avant l'examen de dossiers particuliers.

De même, il revient à l'instance d'organiser les conditions dans lesquelles la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts sera contrôlée, puis de juger s'il y a conflit. Les instances devront, elles-mêmes, selon leurs spécificités, établir une grille d'évaluation du risque de conflit d'intérêts et décider de la hiérarchie des infractions concernant ces conflits. Une seule obligation, toutefois: la publicité de ces informations. Effectivement, les associations de patients, de consommateurs et les législateurs devront, à l'avenir, être en mesure de pouvoir prendre connaissance de ces déclarations. La publicité de celles-ci est évidemment le meilleur gage pour garantir l'indépendance des prises de décisions.

L'énoncé des principes et des règles de base communs a pour objectif fondamental de renouer la confiance entre les citoyens, les diverses autorités publiques qui interviennent dans le processus d'avis en matière de santé et les politiques qui fondent leurs décisions sur ces avis. Il est évident que le seul principe de la déclaration d'intérêts ne permettra jamais, de manière certaine, d'annihiler tout risque de conflit. Effectivement, si la transparence n'est pas l'indépendance, elle permet toutefois aux concernés d'exercer leur vigilance, de garantir un niveau de confiance dans l'information et de choisir cette information en toute connaissance de cause.

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Valérie WARZEE-CAVERENNE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Franco SEMINARA (PS)

Anderzijds moet dit wetsvoorstel de betrokken instellingen echter wel de vrijheid waarborgen om hun statuten en procedures flexibel te organiseren, uiteraard met inachtneming van de vastgestelde principes. Zo kan, indien de instelling dat wenst, bovenop de vereiste belangenopgave bij de infunctietreding, een specifieke belangenopgave worden gevraagd voor het behandelen van bijzondere dossiers.

Voorts komt het de instelling toe de voorwaarden te organiseren voor het controleren van de echtheid van de informatie die in het kader van de belangenopgave wordt verstrekt, en vervolgens te oordelen of er sprake is van conflict. De instellingen moeten zelf, naar gelang hun specifiek karakter, een rooster opstellen voor het evalueren van het risico op een belangenconflict, en een hiërarchie bepalen wat de inbreuken in verband met die conflicten betreft. Als enige verplichting geldt dat die informatie openbaar moet zijn. De patiënten- en consumentenverenigingen en de wetgever moeten voortaan effectief bij machte zijn van die gegevens kennis te nemen. De openbaarmaking van die informatie is uiteraard de beste waarborg voor een onafhankelijke besluitvorming.

Het vaststellen van de principes en gemeenschappelijke basisregels heeft als hoofddoel het vertrouwen te herstellen tussen de burger, de verschillende overheidsdiensten die bij de adviesprocedure inzake gezondheid zijn betrokken, en de beleidsmakers die hun beslissingen op die adviezen baseren. Het lijkt geen twijfel dat de belangenopgave alleen het risico van conflicten nooit helemaal zal doen verdwijnen. Transparantie is inderdaad geen synoniem voor onafhankelijkheid, maar het stelt de betrokkenen in staat waakzaam te blijven, een zeker vertrouwen in de informatie te garanderen en die informatie te kiezen met kennis van zaken.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Le Roi établit et actualise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des fonctions et des instances auxquelles la présente loi est d'application. Cette liste vise, dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux, les personnes et institutions chargées d'accorder les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés des autorisations et du contrôle. Dans les autres domaines de la santé publique, cette liste vise les personnes exerçant les missions des institutions concernées et celles, extérieures à ces institutions, chargées de rendre un avis entrant en compte pour l'élaboration et/ou l'application de la réglementation.

Art. 3

Chaque personne visée à l'article 2 doit établir, lors de sa prise de fonctions, une déclaration générale d'intérêts.

Celle-ci mentionne ses liens, directs ou indirects, personnels, de son conjoint, ascendants ou descendants, établis au cours des 5 dernières années avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle l'intéressé siège. Cette déclaration est rendue publique selon les modalités déterminées par le Roi.

Les personnes visées à l'article 2 ne peuvent prendre part aux travaux, délibérations et votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite et/ou actualisée. Elles ne peuvent prendre part aux travaux, délibérations et votes de ces instances si elles ont un intérêt direct, ou indirect, à l'affaire examinée.

Le modèle de la déclaration générale d'intérêts, ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

De Koning bepaalt bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van functies en instanties waarop deze wet van toepassing is, en Hij werkt die lijst ook bij. Deze lijst heeft, inzake geneesmiddelen en medische voorzieningen, betrekking op de personen en instellingen die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van de vergunningen, alsook op de rapporteurs en de met de vergunningen en de controle belaste deskundigen. In de andere domeinen van de volksgezondheid heeft deze lijst betrekking op de personen die de taken van de betrokken instellingen uitoefenen en op de niet onder die instellingen ressorterende personen die ermee zijn belast een advies uit te brengen dat in aanmerking wordt genomen voor de uitwerking en/of de toepassing van de reglementering.

Art. 3

Elke in artikel 2 bedoelde persoon moet, wanneer hij in functie treedt, een algemene belangenverklaring opmaken.

Deze verklaring vermeldt de directe of indirecte banden die door de betrokkene persoonlijk, dan wel door diens echtgenoot of bloedverwanten in opgaande of dalende lijn, de jongste 5 jaar werden aangeknoopt met de ondernemingen, instellingen of organen waarvan de activiteiten, technieken of producten behoren tot de werkingssfeer van de instantie waarin de belanghebbende zitting heeft. Deze verklaring wordt openbaar gemaakt volgens de door de Koning bepaalde nadere regels.

De in artikel 2 bedoelde personen mogen pas nadat de verklaring is onderschreven en/of bijgewerkt, deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van de instanties waarin zij zitting hebben. Zij mogen niet deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van die instanties indien zij direct of indirect belang hebben bij de onderzochte zaak.

Het model van de algemene belangenverklaring, alsmede de nadere regels inzake indiening, bijwerking,

de publicité sont fixées par le Roi, après consultation des instances incluses dans la liste visée à l'article 2.

Art. 4

Les experts nommés et invités par les instances visées à l'article 2 ne relevant pas de leurs effectifs doivent établir une déclaration générale d'intérêts, selon les modalités définies à l'article 3, lors de leur prise de mandat, et l'actualiser annuellement.

Art. 5

Tous les organes ou commissions visés par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, l'ordre du jour des séances de travail dont les avis fondent une décision administrative. Les comptes rendus de ces réunions, assortis des décisions prises, sont également rendus publics à l'exclusion des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, industrielle ou relevant du secret médical.

Art. 6

§ 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 euros à 1 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui omet d'établir ou d'actualiser la déclaration générale d'intérêts visée à l'article 3.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15 000 euros ou de l'une de ces peines seulement:

1. quiconque fournit une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de sa déclaration;
2. quiconque dissimule des informations négatives ou diffuse des informations trompeuses lors des travaux et délibérations, tels que visés à l'article 3, alinéa 3.

Est puni d'une amende de 50 euros à 100 euros quiconque contrevient à une autre disposition de la présente loi.

bewaring en bekendmaking ervan, worden vastgelegd door de Koning, na raadpleging van de instanties die zijn opgenomen in de in artikel 2 bedoelde lijst.

Art. 4

De door de in artikel 2 bedoelde instanties benoemde en uitgenodigde deskundigen die niet tot de personeelsformatie van die instanties behoren, moeten, wanneer zij hun mandaat opnemen, volgens de in artikel 3 bepaalde nadere regels een algemene belangenverklaring opmaken en die jaarlijks bijwerken.

Art. 5

Alle in deze wet of de uitvoeringsbesluiten ervan bedoelde organen of commissies zorgen voor de publieke toegankelijkmaking van hun huishoudelijk reglement en van de agenda van de werkvergaderingen waarbij de uitgebrachte adviezen de grondslag voor een bestuurlijke beslissing vormen. Ook de notulen van die vergaderingen worden, samen met de genomen beslissingen, openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie van commerciële of industriële aard, dan wel informatie waarop het medisch beroepsgeheim rust.

Art. 6

§ 1. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 1 000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft, hij die verzuimt de in artikel 3 bedoelde algemene belangenverklaring op te maken of bij te werken.

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 200 euro tot 15 000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft:

1. eenieder die onjuiste informatie verstrekt die afbreuk doet aan de oprechtheid van zijn verklaring;
2. eenieder die ongunstige informatie verdoezelt of misleidende informatie verspreidt tijdens de in artikel 3, derde lid, bedoelde werkzaamheden en beraadslagingen.

Eenieder die een andere bepaling van deze wet overtreedt, wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 100 euro.

§ 2. Si un expert présent lors d'une séance est concerné par un conflit d'intérêts, les décisions et avis pris à cette occasion sont frappés de nullité.

13 janvier 2012

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Valérie WARZEE-CAVERENNE (MR)
Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Franco SEMINARA (PS)

§ 2. Indien een bij een vergadering aanwezige deskundige bij een belangenconflict betrokken is, zijn de bij die gelegenheid genomen beslissingen en uitgebrachte adviezen nietig.

13 januari 2012