

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 mai 2012

PROPOSITION DE LOI

**instaurant une procédure unifiée
de recours à l'expertise
et un Conseil supérieur
de l'expertise**

(déposée par
Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 mei 2012

WETSVOORSTEL

**tot invoering van een eenvormige procedure
voor het voeren van deskundigenonderzoeken
en tot instelling van een Hoge Raad
voor Deskundigenadvies**

(ingediend door
mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers c.s.)

RÉSUMÉ

La proposition de loi vise à garantir que les avis en matière de santé publique et d'environnement soient rendus pas des experts réellement indépendants.

Elle prévoit une harmonisation des déclarations d'intérêts des scientifiques par la création d'un registre centralisé.

Il est pour cela créé un Conseil supérieur de l'expertise, compétent en matière de contrôle de l'expertise publique dans ce domaine. Il contrôle si les commissions d'avis sont réellement indépendantes et si les experts concernés déclarent correctement leurs intérêts.

Les personnes lésées peuvent invoquer la nullité des décisions se basant sur les avis rendus en contradiction avec les règles établies et un système de sanctions est établi.

SAMENVATTING

Met dit wetsvoorstel beogen de indieners te garanderen dat de adviezen inzake volksgezondheid en leefmilieu worden uitgebracht door écht onafhankelijke deskundigen.

Om die reden wordt voorzien in een harmonisatie van de belangenverklaringen die worden afgelegd door de betrokken wetenschappers, via de oprichting van een centraal register.

Daartoe wordt een Hoge Raad voor Deskundigenadvies opgericht, die bevoegd zou zijn voor het toezicht op de openbare deskundigenonderzoeken inzake volksgezondheid en leefmilieu. Concreet moet de Raad erover waken dat de adviescommissies écht onafhankelijk zijn en dat de betrokken deskundigen naar behoren aangifte doen van hun belangen.

Benadeelden kunnen de nietigheid eisen van de beslissingen die werden genomen op basis van adviezen die werden uitgebracht zonder de regels dienaangaande in acht te nemen. Tevens wordt in een sanctieregeling voorzien.

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	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
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)

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Cadre général

De récentes affaires ont mis au jour une perte de crédibilité de différentes instances dans le domaine de la santé publique ou de l'environnement. En effet, par manque de transparence, par manque de rigueur dans la composition de différentes commissions d'avis, par manque de procédures claires dans l'élaboration des avis, et ensuite des prises de décision faussées qui en découlent, le monde politique s'expose à faire des choix scientifiquement mal validés, sous le couvert d'une confidentialité mal comprise.

On peut pointer, notamment, le cas du *Médiateur* chez nos voisins Français, en relation avec le laboratoire *Servier*. Cette affaire aurait fait jusqu'à 500 morts, entre 1976 et 2009. Ou encore les difficultés autour de la gestion de la grippe AH1N1. Là, l'urgence invoquée et les intérêts économiques en jeu ont donné lieu à des décisions entachées de conflits d'intérêts et manquant de fondements scientifiques.

On peut aussi citer l'exemple du vaccin contre le *Human Papilloma Virus* (dont certaines souches sont à l'origine de cancers du col de l'utérus) dont le rapport coût/ bénéfice réel, à terme, est encore souvent (re)mis en question.

En matière environnementale, les décisions concernant les OGM ou certaines substances dangereuses ou toxiques sont également mises en cause, parfois à cause d'un conflit d'intérêt de la part de certains experts.

Il est impératif que toutes les décisions politiques qui doivent être prises sur la base de l'expertise scientifique puissent l'être dans les meilleures conditions de sécurité et de transparence possible. Sans ces deux conditions, les institutions scientifiques et l'autorité politique perdent leur légitimité aux yeux de l'opinion, et certaines options mal étayées peuvent conduire à des effets indésirables ou nocifs.

La qualité des décisions prises par l'autorité politique dépend donc de l'indépendance et de la qualité

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Algemeen kader

Een aantal recente schandalen heeft de geloofwaardigheid van verschillende instanties die actief zijn op het vlak van volksgezondheid en leefmilieu een fikse knauw toegebracht. De oorzaken van die kwalijke ontwikkeling zijn legio: te weinig transparantie, adviescomités waarvan de leden onvoldoende werden gescreend, het ontbreken van duidelijke procedures voor de redactie van de adviezen met, als klap op de vuurpijl, beslissingen die eigenlijk op drijfzand berusten. Door een — onterecht — blind vertrouwen in de deskundigheid van die instanties, loopt de politieke wereld het risico beslissingen te nemen die wetenschappelijk niet naar behoren werden gestaafd.

Bij onze Franse zuiderburen deed bijvoorbeeld het *Mediator*-schandaal, waarbij het laboratorium *Servier* betrokken was, heel wat stof opwaaien. Tussen 1976 en 2009 zou dat — nochtans gevalideerde — geneesmiddel verantwoordelijk zijn geweest voor zeker 500 sterfgevallen. Een ander voorbeeld is dat van de strubbelingen rond het AH1N1-griepvirus. Vermeende urgentie en economische belangen hebben geleid tot beslissingen waarop de smet rustte van belangenvermenging en die elke wetenschappelijke grondslag ontberen.

Een ander heikel voorval is dat van de — meermaals — betwiste prijs-kwaliteitverhouding op lange termijn van het vaccin tegen het *Human Papilloma Virus* (dat in sommige gevallen verantwoordelijk wordt geacht voor de ontwikkeling van baarmoederhalskanker).

In milieuaangelegenheden ligt het toestaan van ggo's of bepaalde gevaarlijke of toxische substanties geregeld onder vuur, zij het soms als gevolg van een belangenconflict tussen deskundigen onderling.

Het is onontbeerlijk dat alle beleidsbeslissingen waarvoor eerst een deskundigenadvies vereist is, kunnen worden genomen op basis van een wetenschappelijke grondslag die de grootst mogelijke garanties biedt op het stuk van veiligheid en transparantie. Zonder die twee garanties verliezen de wetenschappelijke instanties en de beleidsinstanties hun geloofwaardigheid in de ogen van de burger. Bovendien is het gevaar reëel dat slecht onderbouwde keuzen ongewenste of zelfs schadelijke gevolgen hebben.

De kwaliteit van de beleidskeuzen hangt dus af van de onafhankelijkheid en de kwaliteit van de deskundigen,

des experts, ainsi que d'une procédure de désignation transparente. Il faut donc prévoir les garanties suivantes:

1. des études d'évaluation du risque, nécessitant: la précision de leur cahier des charges, le choix des méthodes et des opérateurs, l'origine et la fiabilité des données;

2. la disponibilité de données scientifiquement valides pour les experts amenés à donner un avis;

3. la composition des comités d'avis doit être adéquate, la gestion des conflits d'intérêts doit être réelle, les critères choisis pour l'élaboration des avis doivent être pertinents;

4. la transparence du processus: publicité des sources et disponibilité des données, accès aux informations sur les comités d'avis.

2. Antécédents

2.1. Auditions menées à la Chambre des représentants

Des auditions ont eu lieu à la Chambre des représentants en commission de la Santé¹ sur la gestion des conflits d'intérêts, en juin 2011, et ont permis aux députés d'écouter les représentants des plus importantes institutions de santé belges sur leurs pratiques concernant les déclarations d'intérêts et la gestion des conflits d'intérêts. Le rapport de ces auditions est publié sur le site de la Chambre (DOC 53 1851/001).

Il en ressort que chacune des institutions auditionnées (l'INAMI, le KCE², le Conseil supérieur de la santé, l'Agence fédérale des Médicaments, ...) fonctionne à sa façon et a ses propres règles en matière de déclarations d'intérêts.

Ainsi, dans la commission de remboursement des médicaments de l'INAMI, alors même que les déclarations de conflits d'intérêts sont déposées, l'abstention lors des débats est plutôt rare en cas de conflit d'intérêts. *“Jusqu'à présent personne n'a quitté la salle de*

¹ Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société.

² KCE: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg — Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

alsook van een transparante procedure tot aanwijzing van die deskundigen. Daarom moeten de volgende garanties worden geboden:

1. de risico-inschattingsonderzoeken vergen nauwgezetheid in het bestek, een gedegen keuze van de methode en de deskundigen, alsook een verifieerbare oorsprong en betrouwbaarheid van de gegevens;

2. de deskundigen die werden aangewezen om een advies uit te brengen, moeten kunnen beschikken over valabele wetenschappelijke gegevens;

3. de adviescomités moeten adequaat worden samengesteld, met een heus beheer van eventuele belangenconflicten, en de in aanmerking genomen criteria voor de opmaak van een advies moeten pertinent zijn;

4. het hele proces moet transparant verlopen, wat inhoudt dat de bronnen openbaar moeten zijn, de gegevens beschikbaar en de informatie over de adviescomités raadpleegbaar.

2. De voorgeschiedenis van dit wetsvoorstel

2.1. Hoorzittingen in de Kamer van volksvertegenwoordigers

In de commissie voor de Volksgezondheid¹ van de Kamer van volksvertegenwoordigers werden in juni 2011 hoorzittingen gehouden over het beheer van belangenconflicten. Zo hebben de Kamerleden uit de mond van de vertegenwoordigers van de belangrijkste Belgische instanties voor volksgezondheid kunnen vernemen hoe zij concreet omgaan met de belangenverklaringen en met belangenconflicten. Het verslag van die hoorzittingen is raadpleegbaar op de website van de Kamer van volksvertegenwoordigers (DOC 53 1851/001).

Daaruit blijkt dat elk van de gehoorde instellingen (het RIZIV, het KCE², de Hoge Gezondheidsraad, het Federaal agentschap voor de geneesmiddelen en de gezondheidszorgproducten,...) er een eigen werkwijze op nahoudt, met eigen regels wat de belangenverklaring betreft.

Zo worden in de commissie voor de terugbetaling van de geneesmiddelen bij het RIZIV weliswaar belangenverklaringen ingediend, maar komt het veeleer zelden voor dat de betrokkenen zich tijdens debatten onthouden: *“Tot nu toe heeft niemand de vergaderzaal*

¹ Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing.

² KCE: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg — Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

*réunion au moment du vote sur le dossier. Personne n'a été démis en cas de violation du règlement d'ordre intérieur*³.

On peut se demander à quoi servent dès lors les déclarations d'intérêts demandées aux experts, d'autant plus qu'elles ne sont pas publiques.

Dans les autres institutions auditionnées, le conflit d'intérêts est géré au cas par cas. Les dirigeants auditionnés pensent qu'il est impossible d'éviter l'existence de ces conflits d'intérêts, car l'expertise est très fréquemment acquise grâce à des contacts ou études faites avec le secteur privé (essentiellement pharmaceutique).

Le représentant du KCE estime qu'il faut distinguer deux niveaux dans la remise d'un avis au pouvoir politique:

1. la phase d'évaluation, qui s'appuie sur les études factuelles, "*evidence based*", ce qui veut dire basée sur des preuves, et qui est réalisée par des scientifiques;

2. puis, la phase d'appréciation, où les experts sont des "parties prenantes" et qui est donc plus une évaluation de l'intérêt sociétal d'un médicament, du remboursement d'un médicament ou de l'agrément d'une substance ou d'un procédé.

Selon lui, la garantie de l'indépendance, pour la première phase, doit être assurée par l'absence de conflits d'intérêts, tandis que, dans la deuxième phase, elle dépend d'une représentation équilibrée des différentes parties prenantes dont les choix de société sont divergents. Nous reviendrons sur cette distinction intéressante dans notre proposition de loi.

Enfin, il est ressorti de ces auditions qu'une harmonisation de la procédure de déclaration d'intérêts et de la gestion des conflits serait souhaitable. Selon nous, ce serait un premier pas indispensable.

³ Audition sur l'indépendance des experts médicaux; Rapport fait au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société; 7 et 21 juin 2011. DOC 53 1851/001, p. 4.

*verlaten na melding van een belangenconflict. Een ontslag uit de Commissie wegens overtredingen van dit reglement is niemand voorgevallen*³.

De vraag rijst bijgevolg waartoe die aan de deskundigen gevraagde belangenverklaringen dienen, temeer daar ze niet openbaar worden gemaakt.

In de andere gehoorde instellingen worden de belangenconflicten geval per geval geregeld. Volgens de gehoorde topmensen zijn belangenconflicten onvermijdelijk, want zeer vaak wordt de deskundigheid verworven via contacten of onderzoek samen met de (vooral farmaceutische) privésector.

De vertegenwoordiger van het KCE vindt dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen twee niveaus van adviesverstrekking aan de beleidsmakers:

1. de evaluatiefase, die gebaseerd is op feitenonderzoek en dus op door wetenschappers aangevoerde bewijzen (*evidence based*);

2. de beoordelingsfase, waarin de deskundigen "betrokken partij" zijn en waarin dus veeleer de maatschappelijke meerwaarde wordt getoetst van een geneesmiddel, een terugbetaling of de erkenning van een substantie of procédé.

Nog volgens de vertegenwoordiger van het KCE moet de onafhankelijkheid van het deskundigenonderzoek tijdens de eerste fase gewaarborgd zijn om belangenconflicten te voorkomen, terwijl ze in de tweede fase afhangt van een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende betrokken partijen, met elk hun uiteenlopende maatschappelijke keuzen. Verderop in dit wetsvoorstel wordt op dat interessante onderscheid teruggekomen.

Tot slot is uit de hoorzittingen naar voren gekomen dat een harmonisatie van de belangenverklaringsprocedure en van het belangenconflictbeheer wenselijk is. Volgens de indieners van dit wetsvoorstel gaat het zelfs om een noodzakelijke eerste stap.

³ Hoorzittingen over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen, verslag namens de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, DOC 53 1851/001, blz. 4.

Michèle Rivasi, membre du Parlement européen, et auteur du rapport d'initiative du 9 février 2011 sur l'évaluation de la grippe AH1N1 a également été entendue par la commission et a témoigné des conflits d'intérêts qu'elle a pu observer dans les institutions internationales, comme l'OMS⁴ et l'EMA⁵.

Elle a appelé à une plus grande transparence de ces institutions et à la représentation des intérêts des utilisateurs/usagers dans les comités d'experts.

2.2. Colloque du 20 janvier 2012

2.2.a. Objet du colloque

Un colloque a été organisé par le groupe Ecolo, le 20 janvier 2012, sur le thème *“Comment renforcer l'indépendance de l'expertise en santé publique?”*.

Ce colloque a porté sur les différentes étapes de la construction de l'expertise et de la décision politique et, sur le sujet qui nous occupe, il a permis entre autres d'approfondir la double dimension de l'expertise.

D'une part, l'expertise scientifique est indispensable pour rassembler les données expérimentales, épidémiologiques et cliniques sur une substance, une molécule, un médicament, ...et en retirer une synthèse objective qui va fonder un avis scientifique.

D'autre part, l'expertise “sociétale”, fondée sur un dialogue entre acteurs sociaux, représentants des intérêts différents, va servir à évaluer la plus-value sociétale de ce produit/substance/médicament/innovation...

2.2.b. Intervention du professeur Denis Zmirou-Navier

Le professeur Denis Zmirou-Navier de l'INSERM distingue deux moments d'évaluation du risque.

“L'évaluation du risque est l'activité consistant à rassembler et évaluer les données scientifiques sur

⁴ OMS: Organisation mondiale de la santé, dépendant de l'ONU.

⁵ EMA: Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*).

Europees parlamentslid Michèle Rivasi, medeauteur van het initiatiefverslag van 9 februari 2011 van de commissie Milieubeheer, Volksgezondheid en Voedselveiligheid over de evaluatie van de aanpak van de AH1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU, is eveneens door de Kamercommissie gehoord en heeft bij die gelegenheid gewag gemaakt van de belangenconflicten die zij heeft kunnen vaststellen bij internationale instellingen zoals de WHO⁴ en het EMA⁵.

Zij heeft opgeroepen tot meer transparantie binnen die instanties en heeft er eveneens voor gepleit dat de consumenten/gebruikers in die deskundigencomités worden vertegenwoordigd.

2.2. Colloquium van 20 januari 2012

2.2.a. Thema van het colloquium

Ecolo heeft op 20 januari 2012 een colloquium georganiseerd over de vraag hoe de onafhankelijkheid van het deskundigenonderzoek met betrekking tot de volksgezondheid kan worden versterkt.

Tijdens dat colloquium werd aandacht besteed aan de verschillende fasen in de opbouw van deskundigheid en in de totstandkoming van de beleidsbeslissingen. Meer bepaald wat het onderwerp van dit wetsvoorstel betreft, kon aldus dieper worden ingegaan op de tweevoudige dimensie van het deskundigenonderzoek.

Zo is het wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk om de experimentele, epidemiologische en klinische gegevens over een stof, een molecule, een geneesmiddel enzovoort te verzamelen en tot een objectieve, wetenschappelijke onderbouwde bevinding te komen.

Voorts zal het maatschappelijk onderzoek, gegrondvest op een dialoog tussen sociale actoren die uiteenlopende belangen vertegenwoordigen, worden gebruikt om de maatschappelijke meerwaarde van dat product, die stof, dat geneesmiddel, die innovatie enzovoort te evalueren.

2.2.b. Uiteenzetting van professor Denis Zmirou-Navier

Professor Denis Zmirou-Navier van het Franse INSERM gaf aan dat de risico-evaluatie twee fasen omvat.

“L'évaluation du risque est l'activité consistant à rassembler et évaluer les données scientifiques sur

⁴ WHO: *World Health Organisation*.

⁵ EMA: Europees Geneesmiddelenbureau.

le danger d'un agent, présent dans les milieux de vie, d'un produit destiné à la consommation ou d'une procédure de soins, par exemple, ou sur le risque sanitaire lié à la qualité des milieux, à l'usage des produits ou la mise en œuvre de cette procédure, en vue de rendre ces informations utilisables par les différentes parties prenantes, et notamment par ces autorités en charge de la décision.

L'analyse du risque se situe en aval de l'évaluation du risque.

Elle est définie comme le champ de l'étude des différentes options — techniques, réglementaires, économiques, action sur les comportements etc. — qui se présentent pour maîtriser un risque identifié, et implique une évaluation des efficacités attendues, des contraintes et des coûts de divers ordres associés à ces options, ainsi qu'une évaluation des réactions des acteurs pouvant découler des mesures de gestion prises.

L'analyse du risque a pour fonction d'éclairer les autorités en charge des décisions visant à gérer ce risque, autorités qui auront à arbitrer entre différents avantages et inconvénients, c'est-à-dire entre ceux qui gagneront et ceux qui perdront une part de liberté, de revenu, de qualité de vie, voire d'espérance de vie, exercice politique par excellence.”⁶

2.3. Le rapport n° 147A du KCE

Cette double dimension de l'expertise se retrouve également, avec d'autres mots, dans le rapport n° 147A du KCE sur le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments.

“La première phase est celle de l'Évaluation (“Assessment”). Cette phase est strictement descriptive et a pour but de quantifier les impacts cliniques, pharmacothérapeutiques et pharmacoéconomiques du médicament, en comparaison avec ses alternatives. Le rapport d'évaluation est élaboré par des experts internes de l'INAMI.

La seconde étape, baptisée phase d'appréciation (“Appraisal”), cherche à évaluer la plus-value sociétale du médicament en pondérant tous les critères de décision pertinents c.à.d non seulement les critères d'évaluation de la première phase mais aussi d'autres paramètres sociétaux. En Belgique, la Commission de

⁶ http://www.ecologie-politique.be/rencontres/IMG/pdf/Independance_Expertise-BruxellesZmirou.pdf

le danger d'un agent, présent dans les milieux de vie, d'un produit destiné à la consommation ou d'une procédure de soins, par exemple, ou sur le risque sanitaire lié à la qualité des milieux, à l'usage des produits ou la mise en œuvre de cette procédure, en vue de rendre ces informations utilisables par les différentes parties prenantes, et notamment par ces autorités en charge de la décision.

L'analyse du risque se situe en aval de l'évaluation du risque.

Elle est définie comme le champ de l'étude des différentes options — techniques, réglementaires, économiques, action sur les comportements etc. - qui se présentent pour maîtriser un risque identifié, et implique une évaluation des efficacités attendues, des contraintes et des coûts de divers ordres associés à ces options, ainsi qu'une évaluation des réactions des acteurs pouvant découler des mesures de gestion prises.

L'analyse du risque a pour fonction d'éclairer les autorités en charge des décisions visant à gérer ce risque, autorités qui auront à arbitrer entre différents avantages et inconvénients, c'est-à-dire entre ceux qui gagneront et ceux qui perdront une part de liberté, de revenu, de qualité de vie, voire d'espérance de vie, exercice politique par excellence.”⁶

2.3. Rapport nr. 147A van het KCE

Dit tweevoudige aspect van het onderzoek komt tevens aan bod in rapport nr. 147A van het KCE over de werking van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

“De eerste fase is de evaluatiefase (“Assessment”). Deze fase is zuiver beschrijvend en heeft tot doel om de klinische, farmacotherapeutische en farmaco-economische uitkomsten van het geneesmiddel te bepalen in vergelijking met het (de) alternatief(ven) ervan. Het evaluatierapport wordt voorbereid door hetgeen we het ‘technische departement’ van de terugbetalingsinstelling noemen (de RIZIV/INAMI experten in België).

De tweede fase, de beoordelingsfase (“Appraisal”), heeft tot doel de maatschappelijke waarde van het geneesmiddel in te schatten door alle relevante beslissingscriteria, waaronder de evaluatiecriteria en andere maatschappelijke overwegingen, tegen elkaar af te wegen. In België beoordeelt de Commissie voor

⁶ http://www.ecologie-politique.be/rencontres/IMG/pdf/Independance_Expertise-BruxellesZmirou.pdf

Remboursement des Médicaments (CRM) évalue et juge la demande de remboursement, débouchant sur la formulation d'une proposition adressée au ministre.”⁷

Suivre ces deux étapes pourrait améliorer la qualité des avis donnés à l'autorité politique et donner une plus grande légitimité à sa décision et à l'information fournie à la population.

Cependant, ne souhaitant pas alourdir systématiquement les procédures d'élaboration des avis, les auteurs s'en remettent au gouvernement pour les mettre en œuvre, là où elles s'avèrent les plus utiles.

3. Définition du concept de conflit d'intérêts

Selon le Conseil de l'Europe, un conflit d'intérêt naît d'une situation dans laquelle un agent public, ou dans une mission pour le pouvoir public, a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial de sa mission. Pour définir les conflits d'intérêts d'ordre majeur ou mineur, nous nous référons à deux sources:

Le Conseil Supérieur de la Santé, en Belgique, donne une définition assez poussée du conflit d'intérêts:

“Par “conflit d'intérêt”, on entend la situation dans laquelle une personne associée à l'émission d'avis du CSS pourrait influencer les conclusions d'un avis pour en tirer un bénéfice, financier ou non financier (tel que l'acquisition d'une certaine influence), direct ou indirect. Celui-ci peut être, par exemple, des honoraires, des indemnités, la participation aux bénéfices, des marques d'hospitalité à l'égard de l'intéressé, mais également de sa famille ou de toute autre personne ayant un lien avec celui-ci. Il peut s'agir également de bénéfices destinés à l'organisation pour laquelle il travaille (p.ex. un service universitaire) ou à laquelle il est lié (p.ex. une association professionnelle) comme par exemple des bourses d'études, la prise en charge de la rémunération d'un membre du personnel, des subventions, une chaire d'enseignement, etc.

Il convient de souligner que des liens avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts.

⁷ <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/les-syst-%C3%A8mes-de-remboursement-des-m%C3%A9dicaments-comparaison-internationale-et-recom> - Introduction, page iii.

Tegemoetkoming Geneesmiddelen/Commission de Remboursement des Médicaments (CTG/CRM) de terugbetalingsaanvraag van de firma, hetgeen leidt tot het advies voor de minister.”⁷

Door deze fasen in acht te nemen, zou men de kwaliteit van de aan de overheid verleende adviezen kunnen verbeteren; bovendien zou dat de rechtmatigheid van de overheidsbeslissingen en de voorlichting van de bevolking ten goede komen.

Aangezien de indieners de adviestotstandkomings-procedure evenwel niet systematisch complexer willen maken, verlaten zij zich op de regering om die procedures ten uitvoer te leggen waar zij het nuttigst blijken.

3. Definitie van het concept “belangenconflict”

Volgens de Raad van Europa ontstaat een belangenconflict wanneer een overheidsambtenaar of een persoon die een taak voor de overheid uitvoert, persoonlijke belangen heeft die van die aard zijn dat zij de onpartijdige vervulling van die taak (lijken te) beïnvloeden. Voor de omschrijving van grotere of kleinere belangenconflicten wordt naar twee bronnen verwezen:

De Hoge Gezondheidsraad geeft een veeleer omstandige omschrijving van het begrip “belangenconflict”:

“Onder “belangenconflict” wordt de situatie verstaan waarbij de conclusies van een advies eventueel kunnen worden beïnvloed door een persoon, betrokken bij de adviesverlening van de HGR, omdat deze er een rechtstreeks of onrechtstreeks financieel of ander voordeel (zoals het verwerven van een zekere invloed) uit wil halen. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn honoraria, vergoedingen, delen in de winst of gastvrijheid voor de geïnteresseerde zelf, maar ook voor zijn familie of elke andere persoon waarmee hij een band heeft. Het kan ook dat de winst bestemd is voor de organisatie waarvoor hij werkt (bijvoorbeeld een universitaire dienst) of waaraan hij verbonden is (bijvoorbeeld een beroepsorganisatie) zoals bijvoorbeeld studiebeurzen, uitbetaling van een personeelslid, toelagen, een leerstoel, enz.

Er moet ook benadrukt worden dat er een belangenconflict kan ontstaan door banden te hebben met personen, ondernemingen, instellingen of groeperingen die mogelijk in concurrentie staan met deze geïnteresseerde in een bepaald advies.

⁷ https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_147A_terugebetalingssystemen_voor_geneesmiddelen.pdf

Même s'il n'y a aucun acte préjudiciable, un conflit d'intérêts peut créer une apparence de partialité susceptible de miner la confiance en la capacité de cette personne à assumer sa responsabilité."⁸

L'AFFSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a établi une classification des risques de conflits d'intérêt avec des risques élevés ou des risques faibles, reposant sur trois critères:

— la prise en compte du caractère actuel ou passé des intérêts;

— le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise, salariat ou participation à un organe décisionnel, prestations régulières ou occasionnelles);

— les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à l'évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens.

Dans son livre, "*Pour en finir avec les conflits d'intérêts*"⁹, Martin Hirsch (conseiller d'État français) distingue des échelles de gravité et propose 4 catégories de conflits d'intérêts:

— la catégorie 1: situations dans lesquelles les décisions prises vont avoir directement un impact sur le revenu ou le patrimoine du décideur;

— la catégorie 2: situations où le lien est plus indirect et ne donne pas lieu à un avantage matériel;

— la catégorie 3: les situations où les avantages financiers ne concernent pas personnellement l'agent public, mais l'organisme auquel il appartient;

— la catégorie 4: les conflits d'intérêts qui n'ont aucune dimension financière, mais où la décision publique se verrait influencée par une amitié, un service rendu ou une appartenance.

⁸ Conseil Supérieur de la Santé, "*Procédure de gestion des conflits d'intérêts potentiels*", CSS-HGR/SOP02/V1/F/101118, page 4, http://home.base.be/vt6146597/images/2010-12-03_CSS_coi.pdf

⁹ Paru chez Stock en octobre 2010.

Zelfs indien er geen enkele nadelige handeling plaatsvindt, kan een belangenconflict een schijn van partijdigheid opwekken dat het vertrouwen kan ondermijnen in het vermogen van deze persoon om zijn verantwoordelijkheid op te nemen."⁸

Het AFFSAPS (Frans agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten) heeft een regeling uitgewerkt om de risico's op belangenconflicten te rangschikken van laag naar hoog, op grond van drie criteria:

— de vraag of de belangen al dan niet nog actueel zijn;

— de mate waarin de deskundige een band heeft met de onderneming waarop de procedure betrekking heeft (financiële belangen hebben in een onderneming, er in loondienst zijn of zitting hebben in een beslissingsorgaan, geregeld dan wel incidenteel prestaties verrichten);

— het verband van de door de deskundige verrichte werkzaamheden met het specifieke product dat wordt geëvalueerd of met de behandelde aangelegenheid, alsook de aard van die werkzaamheden.

In zijn boek "*Pour en finir avec les conflits d'intérêts*"⁹ maakt de Franse *conseiller d'État* Martin Hirsch een onderscheid tussen vier categorieën van belangenconflicten, die hij rangschikt op grond van hun gewichtsgraad:

— categorie 1: situaties waarin de genomen beslissingen een directe weerslag hebben op het inkomen dan wel op het vermogen van de persoon die de beslissing neemt;

— categorie 2: situaties waarin het verband tussen de beslissing en de impact ervan minder direct is en geen materieel voordeel oplevert;

— categorie 3: situaties waarin de beslissing financiële voordelen oplevert, niet voor de overheidsambtenaar als persoon, maar wel voor het overheidsorgaan waartoe hij behoort;

— categorie 4: de belangenconflicten zonder enig financieel aspect, maar waarin de overheidsbeslissing wordt beïnvloed door een vriendschapsband, een bevoegde dienst of een lidmaatschap.

⁸ Hoge Gezondheidsraad, "Procedure aangaande het beheer van mogelijke belangenconflicten", CSS-HGR/SOP02/V1/N/101118 (niet in het Nederlands beschikbaar op het internet).

⁹ Uitgeverij Stock, oktober 2010.

Le Conseil supérieur de l'expertise, mis sur pied en application de la présente proposition de loi pourra s'inspirer de ces références pour classer de façon plus précise les conflits d'intérêts majeurs ou mineurs en matière de santé publique, d'environnement et de sécurité alimentaire.

4. Mesures proposées par la proposition de loi

4.1. Objectifs de la proposition de loi

La proposition de loi vise à améliorer la qualité de l'étape relative à la composition des comités d'experts et à la gestion des conflits d'intérêts. Son économie vise à garantir le maximum d'indépendance dans la composition des commissions d'avis, à harmoniser et à requalifier les procédures avec l'ensemble des intervenants, à toutes les étapes critiques de la validation de l'expertise et à améliorer ainsi la qualité du support scientifique à la décision politique.

Le but de cette proposition de loi est, tout d'abord, d'harmoniser les procédures de déclarations d'intérêts des experts scientifiques amenés à rendre un avis entrant en compte dans la réglementation en matière de santé publique (médicaments, dispositifs médicaux, substances susceptibles d'affecter la santé humaine ou animale), sécurité alimentaire et environnement ou tout autre avis destiné à éclairer l'autorité politique compétente dans ces matières.

Ensuite, il est de clarifier les règles de composition des comités d'avis scientifiques, et de réduire fortement le risque de conflits d'intérêt.

Ses principes fondamentaux résident en une déclaration large, commune et systématique pour l'ensemble des experts dont les instances concernées ont besoin, et dans l'arbitrage d'un Conseil supérieur de l'expertise.

4.2. Création d'un registre centralisé

La présente proposition de loi prévoit la création d'un registre centralisé qui contiendrait les données concernant les experts participant à des comités d'avis sollicités par les différentes instances chargées de l'expertise en matière de santé publique, de sécurité alimentaire et d'environnement. Les déclarations sont remises à jour

De met toepassing van dit wetsvoorstel op te richten Hoge Raad voor Deskundigenadvies kan zich baseren op die criteria om de kleinere of grotere belangenconflicten inzake volksgezondheid, leefmilieu en voedselveiligheid nauwkeuriger in te delen.

4. Welke maatregelen stelt het wetsvoorstel voor?

4.1. Doelstellingen van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel beoogt de kwaliteit te verbeteren van de fase waarin de deskundigencomités worden samengesteld en de belangenconflicten worden beheerd. Het ligt in de bedoeling te waarborgen dat de adviescommissies zo onafhankelijk mogelijk worden samengesteld, dat de procedures samen met alle actoren onderling op elkaar worden afgestemd en dat zij worden herijkt in alle doorslaggevende valideringsfasen van het onderzoek, om aldus de kwaliteit van de wetenschappelijke ondersteuning van de beleidsbeslissing te verbeteren.

Bovenal strekt dit wetsvoorstel ertoe de procedures inzake de belangenverklaring van de wetenschappelijke deskundigen onderling op elkaar af te stemmen; de betrokkenen zijn deskundigen die worden aangezocht een advies uit te brengen op basis waarvan de reglementering wordt opgesteld voor aangelegenheden die verband houden met de volksgezondheid (geneesmiddelen, medische toestellen, stoffen die de gezondheid van mens of dier kunnen aantasten), de voedselveiligheid en het leefmilieu, dan wel enig ander advies dat bedoeld is om de bevoegde overheid inzicht in die aangelegenheden te verschaffen.

Voorts ligt het tevens in de bedoeling klaarheid te scheppen inzake de regels voor de samenstelling van de wetenschappelijke adviescomités, alsook het risico op belangenconflicten fors te beperken.

Fundamenteel beoogt dit wetsvoorstel een gemeenschappelijke verklaring uit te werken die ruim is opgevat en systematisch geldt voor alle deskundigen die de betrokken instanties nodig hebben, alsook een Hoge Raad voor Deskundigenadvies op te richten die in arbitrage voorziet.

4.2. Oprichting van een centraal register

Dit wetsvoorstel voorziet in het instellen van een centraal register dat de gegevens zou bevatten van de deskundigen die hun medewerking verlenen aan de adviescomités die worden aangezocht door de diverse met het onderzoek naar de volksgezondheid, de voedselveiligheid en het leefmilieu belaste instanties.

sur une base biannuelle, tous les intérêts doivent y être mentionnés et l'ensemble de la procédure d'enregistrement doit être entièrement revue tous les cinq ans.

Les institutions concernées sont, entre autres, le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le Centre fédéral d'expertise (KCE), l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI), l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS), le comité d'agrément des pesticides et des biocides, le Conseil de Biosécurité, l'Agence fédérale pour la sécurité alimentaire.... Mais tout autre service à qui est demandé un avis touchant à la santé publique, à la sécurité alimentaire et à l'environnement est tenu de respecter la même procédure pour la constitution de ses comités d'experts.

4.3. Établissement d'un Conseil supérieur de l'expertise

Une deuxième partie de cette proposition de loi concerne l'établissement d'un Conseil supérieur de l'expertise. Celui-ci a pour mission:

1. d'établir une déontologie relative à l'expertise scientifique et technique;
2. d'établir une classification des conflits d'intérêts, selon leur gravité;
3. de contrôler la composition des comités d'avis et l'application de la présente loi;
4. de jouer le rôle de conseil et/ou d'arbitre dans le cadre de cas manifestement litigieux;
5. de remettre des avis quant à la bonne gestion et application des procédures concernant le registre;
6. de déterminer si les comités d'avis sont ou non régulièrement composés, en fonction de l'objectif d'indépendance recherché.

4.4. Phase d'appréciation

La troisième partie de la proposition de loi permet d'officialiser, et d'explicitier, la deuxième phase (dite "phase d'appréciation" de l'appel à l'expertise, dont question dans les développements ci-dessus, qui peut être mise en œuvre dans certains cas, au choix du gouvernement.

De verklaringen worden tweemaal per jaar bij de tijd gebracht en moeten alle belangen vermelden. De registratieprocedure moet om de vijf jaar volledig worden herzien.

De betrokken instellingen zijn onder meer de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Erkenningscomité voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, de Bioveiligheidsraad, het Federaal Agentschap voor de Voedselveiligheid enzovoort. Ook alle andere diensten die worden verzocht advies uit te brengen over aangelegenheden die verband houden met de volksgezondheid, de voedselveiligheid en het leefmilieu, moeten bij het samenstellen van hun deskundigencomités dezelfde procedure in acht nemen.

4.3. Oprichting van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies

Het tweede deel van dit wetsvoorstel gaat in op de oprichting van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies, die zal worden gelast:

1. een deontologie voor het wetenschappelijk en het technisch onderzoek uit te werken;
2. een classificeringsregeling voor de belangenconflicten uit te werken, op grond van hun gewichtigheid;
3. de samenstelling van de adviescomités en de toepassing van deze wet na te gaan;
4. een adviserende en/of arbitrerende rol te spelen in geval van kennelijke betwisting;
5. advies te verlenen over het goede beheer en de toepassing van de registerprocedures;
6. na te gaan of de adviescomités al dan niet volgens de regels zijn samengesteld, rekening houdend met hun vooropgestelde onafhankelijkheid.

4.4. Beoordelingsfase

Dankzij het derde deel van dit wetsvoorstel kan de tweede fase (de zogenaamde "beoordelingsfase" van het beroep op deskundigenadvies, die eerder in deze toelichting aan bod is gekomen), worden geformaliseerd en duidelijk worden omschreven. In bepaalde gevallen kan de regering beslissen die fase ten uitvoer te leggen.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article 2

Cet article ne nécessite pas de commentaires particuliers.

Art. 3

À l'ère de l'informatique et de la montée en puissances d'outils nouveaux, tels que proposés par exemple par *eHealth*, on crée un registre hébergé dans un serveur au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Ce serveur va contenir un certain nombre de données classées dans les portfolios. Ceux-ci sont accessibles suivant les modalités fixées par le Conseil supérieur de l'expertise, et doivent être obligatoirement consultés par tout demandeur d'un avis motivé sur une question relevant de ses compétences. Ils doivent mentionner les déclarations d'intérêts des experts (actions, échanges commerciaux, projets menés en collaboration avec une firme qui développe un produit pour lequel un avis est demandé...), mais aussi des liens d'intérêts, de parenté, etc.

Pour garantir une mise à jour régulière, il faut prévoir une relecture des données par les experts concernés tous les 6 mois, et une réactualisation complète sur une base régulière également (tous les cinq ans). En effet, on sait que les travaux d'expertise ont parfois un caractère ponctuel, et que le monde du travail va vers une plus grande diversification des employeurs. Dans l'intervalle libre entre deux avis, il peut se passer énormément d'événements dont il faut tenir compte pour la gestion des conflits ultérieurs. Au minimum, ces documents doivent comprendre un *curriculum vitae*, une liste des intérêts et les domaines de compétences. En effet, un conflit dans un domaine peut néanmoins laisser le champ libre à d'autres avis, dans d'autres champs de compétence.

Art. 4

Le Conseil supérieur de l'expertise (CSE), bien qu'ayant une certaine autonomie, est structurellement relié au SPF précité par le biais d'un secrétariat. Il a plusieurs missions et est composé de plusieurs organes. Dans ses principes directeurs, et au vu de sa composition que l'on peut décrire comme un conseil des sages, et donc au dessus de la mêlée, il régule

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

Artikel 2

Over dit artikel worden geen specifieke opmerkingen gemaakt.

Art. 3

Nu informatica niet meer uit het dagelijkse leven weg te denken is en er voortdurend nieuwe applicaties bijkomen — het *eHealth*-platform bijvoorbeeld — strekt dit wetsvoorstel ertoe een centraal expertiseregister aan te maken op een server bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Op die server zullen bepaalde portfoliogegevens worden bewaard. Die portfolio's zullen kunnen worden geraadpleegd volgens de voorwaarden die de Hoge Raad voor Deskundigenadvies bepaalt. Elke aanvrager van een met redenen omkleed advies waarvoor die Hoge Raad bevoegd is, zal het register moeten raadplegen. In die portfolio's moeten niet alleen de belangenverklaringen van de deskundigen (aandelen, handelsverkeer, projecten in samenwerking met ondernemingen die producten ontwikkelen waarvoor advies wordt gevraagd enzovoort) worden vermeld, maar ook mogelijke connecties, bloedverwantschap enzovoort.

Om het register *up-to-date* te houden, moet erin worden voorzien dat de deskundigen de gegevens zesmaandelijks controleren en dat het register geregeld (vijfjaarlijks) volledig wordt bijgewerkt. Deskundigenadvies wordt immers alleen op welbepaalde tijdstippen gevraagd. Bovendien neemt op de arbeidsmarkt de diversifiëring aan werkgeverszijde toe. In het tijdsbestek tussen twee adviezen kunnen zich talloze gebeurtenissen voordoen waarmee bij het beheren van latere conflicten rekening zal moeten worden gehouden. De portfolio's zullen minstens moeten bestaan uit een *curriculum vitae*, een lijst van de persoonlijke belangen en de kennisgebieden. Een conflict voor een bepaald kennisgebied hoeft een deskundige immers niet te beletten advies te verstrekken voor andere kennisgebieden.

Art. 4

De Hoge Raad voor Deskundigenadvies (HRD) handelt tot op zekere hoogte autonoom, maar is via een secretariaat structureel verbonden met de voormelde FOD. Hij heeft verschillende taken en telt diverse instanties. De Hoge Raad kan worden beschreven als een "raad van wijzen", die dus boven het gewoel staat. Centraal in zijn handelen staat het regelen van alle aangelegen-

tout ce qui concerne les matières liées à l'expertise en matière de santé publique, de sécurité alimentaire et d'environnement.

Il faut un éclairage, une voie à suivre, une déontologie, un mode de bonne gouvernance qui serve de modèle en la matière. Ainsi, il appartiendra à ce conseil de réguler l'interprétation en matière de gestion de conflits d'intérêts, de ranger ces conflits en différentes catégories, et d'organiser des alternatives équilibrées en cas d'impossibilité d'atteindre l'absence totale de conflit. Donc, *in fine*, de réguler la composition des comités d'avis. Il peut aussi décréter, de la même façon, qu'un avis devient nul et non avenue lorsque des irrégularités sont ultérieurement mises en lumière.

Art. 5

On définit la composition du CSE, dont le nombre de membres est de dix. Ils doivent eux-mêmes être identifiés via un portfolio hébergé au SPF Santé publique précité. Des réunions mensuelles font l'objet d'un procès verbal, voire d'un bulletin d'information, qui est rendu public.

Art. 6

Cet article ne nécessite pas de commentaires particuliers.

Art. 7

Les comités d'avis sollicités par l'autorité compétente, quels qu'ils soient, et pour autant que l'issue puisse avoir un lien causal avec la santé publique, la sécurité alimentaire ou l'environnement, ne peuvent être composés exclusivement que de membres ayant un portfolio en ordre dans le Registre central de l'expertise. Le comité constitué doit être déclaré au CSE et le CSE doit valider sa composition, au regard de l'objectif d'indépendance.

Pour faire partie d'un comité d'avis, le(s) ministres peu(ven)t, bien entendu, choisir des personnes non encore inscrites au Registre central de l'expertise, mais qui devront alors se mettre en ordre auprès du SPF Santé publique précité. Les comités sont créés avec le moins de conflits d'intérêts possible mais, en cas d'impossibilité d'une impartialité totale, les équilibres

heden die verband houden met deskundigenadvies op het vlak van volksgezondheid, voedselveiligheid en leefmilieu.

Er is nood aan een leidraad, een methodologie, een gedragscode en een regeling inzake deugdelijk bestuur, die terzake als model kan dienen. De Hoge Raad zal onder meer de interpretatie bij het beheren van belangconflicten aansturen, die conflicten in categorieën onderbrengen en voorzien in evenwichtige alternatieven ingeval het belangconflict niet helemaal kan worden weggewerkt. Tot slot zal de Hoge Raad ook de samenstelling van de adviescomités voor zijn rekening nemen. Tegelijkertijd kan hij bepalen dat een advies als onbestaande moet worden beschouwd wanneer achteraf onregelmatigheden aan het licht komen.

Art. 5

Dit artikel bepaalt de samenstelling van de HRD, waarvan het aantal leden op tien wordt vastgelegd. De namen van die leden zelf moeten zijn opgenomen in een portfolio in het register bij de voornoemde FOD Volksgezondheid. Van de maandelijkse vergaderingen worden notulen opgemaakt of wordt eventueel verslag uitgebracht in een informatieblad; het verslag van de maandelijkse vergadering wordt openbaar gemaakt.

Art. 6

Over dit artikel worden geen specifieke opmerkingen gemaakt.

Art. 7

De adviescomités waarop de bevoegde overheid een beroep doet, mogen uitsluitend bestaan uit leden van wie de portfolio in het centraal expertiseregister volledig in orde is, ongeacht de aard van het advies en voor zover de uitkomst van het advies direct verband houdt met de volksgezondheid, de voedselveiligheid of het leefmilieu. De samenstelling van het adviescomité moet ter kennis worden gebracht van de HRD, die de samenstelling van het betrokken adviescomité zal bekrachtigen in het licht van de nagestreefde onafhankelijkheid.

Het staat de minister(s) uiteraard vrij ook mensen die nog niet in het centraal expertiseregister zijn ingeschreven, op te nemen in een adviescomité, mits zij aan alle door de voornoemde FOD Volksgezondheid opgelegde vormvereisten voldoen. Bij de samenstelling van de comités wordt erover gewaakt dat er zo weinig mogelijk belangenconflicten optreden; mocht volledige onpar-

entre les différentes tendances devront être respectés, selon les modalités prévues par le CSE.

Art. 8 à 10

Ces articles ne nécessitent pas de commentaires particuliers

Thérèse SNOY ET D'OPPUERS (Ecolo-Groen)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
Meyrem ALMACI (Ecolo-Groen)
Stefaan VAN HECKE (Ecolo-Groen)

tijdigheid onmogelijk blijken, dan moet het evenwicht tussen de diverse strekkingen in acht worden genomen, volgens de door de HRD bepaalde voorwaarden.

Art. 8 tot 10

Over deze artikelen worden geen specifieke opmerkingen gemaakt.

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE PREMIER****Disposition générale****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE 2**Définitions****Art. 2**

Au sens de la présente loi, on entend par:

1. portfolio: un document électronique contenant des informations et des copies de documents relatives aux personnes inscrites dans le registre, permettant de définir leur domaine d'expertise, leur expérience et les liens d'intérêts qu'ils ont forgés au fil de leur activité professionnelle;

2. ministre: le ministre ayant compétence sur le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

3. SPF: le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

CHAPITRE 3**Le Registre central de l'expertise****Art. 3**

§ 1^{er}. Un registre public est créé au sein du SPF: le Registre central de l'expertise, ci-après dénommé "le Registre". Il comprend, à l'exclusion de toute autre banque de données, les portfolios des experts scientifiques amenés à rendre un avis entrant en compte dans la réglementation relative à la santé publique, à la sécurité alimentaire et à l'environnement.

Le Registre est actualisé tous les 6 mois et l'ensemble de la procédure d'enregistrement doit être revu tous les 5 ans.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Algemene bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2**Definities****Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1. portfolio: een elektronisch document dat informatie en kopieën van documenten bevat aangaande de personen die in het register zijn opgenomen en op basis waarvan hun expertisedomein, hun ervaring en de belangenbanden die ze dankzij hun beroepsactiviteit tot stand hebben gebracht, kunnen worden vastgesteld;

2. minister: de minister onder wiens bevoegdheid de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ressorteert;

3. FOD: de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

HOOFDSTUK 3**Het Centraal expertiseregister****Art. 3**

§ 1. Bij de FOD wordt een openbaar register samengesteld, het Centraal expertiseregister, hierna "het Register" genoemd. In tegenstelling tot andere databanken bevat het in exclusiviteit de portfolio's van de wetenschappelijke experts die om advies worden verzocht met betrekking tot de regelgeving op het gebied van volksgezondheid, voedselveiligheid en leefmilieu.

Het Register wordt om de zes maanden bijgewerkt en de hele registratieprocedure moet om de vijf jaar worden herzien.

§ 2. Les personnes qui y déposent un portfolio doivent y enregistrer, au minimum:

- un *curriculum vitae*;
- une liste des liens d'intérêts qu'ils ont par rapport à des tiers;
- une liste des compétences qui leurs sont propres.

Le Roi détermine les informations devant figurer dans les portfolios ainsi que les modalités d'actualisation du registre.

CHAPITRE 4

Le Conseil supérieur de l'expertise

Art. 4

§ 1^{er}. Un conseil supérieur de l'expertise (ci-après dénommé CSE) est créé. Cette instance est indépendante mais dispose d'un secrétariat attaché au SPF.

§ 2. Le CSE dispose des compétences suivantes relatives au contrôle de l'expertise, concernant les domaines de la santé publique, de la sécurité alimentaire et de l'environnement:

1. énoncer, faire évoluer et vérifier l'application des principes directeurs de la déontologie de l'expertise scientifique et technique par les institutions chargées des expertises institutionnelles en matière sanitaire et environnementale;

2. établir une classification des conflits d'intérêts, selon leur gravité, en prenant notamment en compte les critères suivants:

- a. le caractère actuel ou passé des intérêts;
- b. le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise, salariat ou participation à un organe décisionnel, prestations régulières ou occasionnelles,...);
- c. les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à l'évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens;

3. contrôler le bon respect de la procédure de composition des comités d'avis et l'application de la présente loi;

§ 2. De personen die in het register een portfolio deponeren, moeten daartoe minstens de volgende gegevens registreren:

- een *curriculum vitae*;
- een lijst van de belangenbanden die ze hebben met derden;
- een beschrijving van de expertise waarover ze beschikken.

De Koning bepaalt welke informatie de portfolio's moeten bevatten alsook de nadere regels voor de bijwerking van het register.

HOOFDSTUK 4

De Hoge Raad voor deskundigenadvies

Art. 4

§ 1. Er wordt een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (hierna HRD genoemd) opgericht. Het betreft een onafhankelijke instantie maar ze beschikt over een secretariaat dat aan de FOD is verbonden.

§ 2. De HRD heeft de volgende bevoegdheden wat de controle van de expertise op het vlak van volksgezondheid, voedselveiligheid en leefmilieu betreft:

1. de deontologische richtsnoeren voor wetenschappelijke en technische expertise vaststellen en desnoods aanpassen en erop toezien dat de instellingen die bevoegd zijn voor de institutionele expertise op het gebied van gezondheid en leefmilieu zich daaraan houden;

2. een indeling opstellen van de belangenconflicten, naargelang de ernst ervan, en daarbij met name rekening houden met de volgende criteria:

- a. de aard van de belangen, nu of vroeger;
- b. de mate waarin de deskundige betrokken is in de onderneming waarop de procedure van toepassing is (financieel belang, werknemer of lid van een beslissingsorgaan, geregelde of incidentele prestaties enzovoort);
- c. het verband van de door de deskundige verrichte werkzaamheden met het specifieke product dat wordt geëvalueerd of met de behandelde aangelegenheid, en de aard van die werkzaamheden;

3. erop toezien dat de procedure voor de samenstelling van de adviescomités in acht wordt genomen en dat deze wet naar behoren wordt toegepast;

4. statuer sur l'absence ou non de conflit d'intérêts au sein d'un organe d'avis, dans les domaines relevant de la santé publique, de la sécurité alimentaire et de l'environnement, d'initiative ou à la demande de toute personne intéressée.

Art. 5

§ 1^{er}. Le CSE est composé de 10 personnalités scientifiques issues de différentes disciplines, dont l'ancienneté et la renommée permettent une indépendance maximale. Ils doivent suivre la procédure de dépôt de portfolios dans le registre du SPF. Ils ne peuvent avoir aucun conflit d'intérêts avec les entreprises ou les laboratoires de recherche privés.

§ 2. Le CSE se réunit au moins une fois par mois et peut, sur décision de son président, tenir des réunions supplémentaires. Pour chacune de ses réunions, un procès-verbal est rédigé et rendu public.

§ 3. Le Roi nomme les membres du CSE et détermine ses règles de fonctionnement.

Art. 6

Les décisions du CSE dont question à l'article 4, § 2, 4°, sont susceptibles d'un recours devant le président du tribunal de première instance, dans le mois de leur signification.

Art. 7

§ 1^{er}. Lorsque l'autorité compétente sollicite un avis scientifique auprès d'une instance compétente en matière de santé publique, de sécurité alimentaire ou d'environnement, le comité d'avis doit être composé par des personnes disposant d'un portfolio actualisé dans le Registre du SPF. Si elle souhaite faire appel à un expert non inscrit dans le registre, celui-ci doit s'y inscrire et y apporter les mêmes informations que celles demandées aux autres experts.

Toute constitution d'un comité d'avis fait l'objet d'une information au CSE.

§ 2. Lors de la constitution d'un comité d'avis, l'absence de conflit d'intérêts est recherchée. Si cela s'avère impossible, l'autorité compétente veille à ce que le(s) conflit(s) corresponde(nt) au niveau le plus

4. beslissen of er al dan niet sprake is van een belangenconflict binnen een adviesorgaan op het vlak van volksgezondheid, voedselveiligheid en leefmilieu, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van ongeacht welke belanghebbende.

Art. 5

§ 1. De HRD is samengesteld uit tien vooraanstaande wetenschappers uit verschillende vakgebieden, van wie de jarenlange ervaring en de faam een maximale onafhankelijkheid mogelijk maken. Hun taak bestaat erin de procedure van de inschrijving voor het depot van de portfolio's in het FOD-register op te volgen. Ze mogen geen enkel belangenconflict hebben met ondernemingen of private onderzoekslaboratoria.

§ 2. De HRD komt minstens een keer per maand bijeen en mag, wanneer de voorzitter daartoe beslist, bijkomende vergaderingen houden. Van elk van die vergaderingen wordt een verslag opgesteld en openbaar gemaakt.

§ 3. De Koning benoemt de leden van de HRD en legt de werkingsregels ervan vast.

Art. 6

Tegen de beslissingen van de HRD waarvan sprake in artikel 4, § 2, 4°, kan, binnen de maand na de bekendmaking ervan, hoger beroep worden aangetekend bij de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg.

Art. 7

§ 1. Wanneer de bevoegde autoriteit een instantie die bevoegd is inzake volksgezondheid, voedselveiligheid of leefmilieu, om wetenschappelijk advies verzoekt, moet het adviescomité worden samengesteld uit mensen die beschikken over een bijgewerkte portfolio in het Register van de FOD. Als de autoriteit een beroep wenst te doen op een deskundige die niet in het register is ingeschreven, dan moet die zich daar registreren en dezelfde inlichtingen verstrekken als aan de andere deskundigen is gevraagd.

Voor elke samenstelling van een adviescomité wordt bij de HRD informatie gewonnen.

§ 2. Bij de samenstelling van een adviescomité wordt erop toegezien dat er geen belangenconflict is. Als dat onmogelijk blijkt, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat het conflict overeenstemt met het laagste niveau op

bas de l'échelle de conflit d'intérêts, telle que définie par le CSE ou, le cas échéant, à ce que des tendances contradictoires présentes sur le sujet soient représentées au sein du comité d'avis.

§ 3. Tout comité d'avis, lors de sa création, pour émettre des avis valables au sens de la présente loi, doit faire l'objet d'une décision positive au sens de l'article 4, § 2, 4°.

Toute personne intéressée qui estime que l'organe d'avis n'est plus indépendant peut saisir le CSE.

Art. 8

§ 1^{er}. Si l'autorité publique le juge nécessaire, et dans les cas déterminés par le Roi, elle peut solliciter un avis sur l'intérêt "sociétal" de l'objet de sa demande. Cet avis comporte une évaluation de l'efficacité attendue, des contraintes et des coûts de divers ordres associés à l'objet de la demande, ainsi qu'une évaluation des réactions des acteurs pouvant découler des mesures prises en application de la décision.

Dans ce cas, elle doit veiller à constituer des comités d'avis où l'ensemble des intérêts en présence sont représentés.

Le Roi détermine les différents cas où ce type d'avis peut être sollicité et les modalités à imposer pour la représentation des différents intérêts en présence, en fonction du lieu où s'applique une telle procédure.

§ 2. Le CSE est également compétent pour déterminer si un tel comité d'avis est ou non valablement composé, au regard de l'objectif de représentation de l'ensemble des intérêts en présence.

Art. 9

Le CSE tient à jour un site Internet où sont notamment publiés:

1. les informations contenues dans le Registre, dans leur version la plus actualisée;
2. les avis rendus par les experts à l'autorité publique, dès leur publication; le cas échéant, les avis de minorité y sont annexés; les références scientifiques sur lesquelles ils se fondent doivent être mentionnées;
3. la composition des comités d'experts;

de belangenconflictenschaal, zoals die door de HRD is vastgesteld, of dat zo nodig tegenstrijdige strekkingen in verband met het onderwerp in het adviescomité worden vertegenwoordigd.

§ 3. Om in de zin van deze wet geldige adviezen uit te brengen, moet over elk adviescomité bij de oprichting een positieve beslissing in de zin van artikel 4, § 2, 4°, zijn genomen.

Iedere betrokkene die vindt dat het adviesorgaan niet langer onafhankelijk is, kan zich tot de HRD wenden.

Art. 8

§ 1. Als de overheid het nodig acht, en in de door de Koning bepaalde gevallen, kan zij om advies verzoeken over het maatschappelijk belang van de aanvraag. Dat advies omvat een beoordeling van de verwachte doeltreffendheid, van de beperkingen en de diverse kosten in verband met de aanvraag, alsook een beoordeling van de mogelijke reacties van de betrokkenen als gevolg van de maatregelen in het kader van de beslissing.

In dat geval moet de overheid erop toezien dat adviescomités worden samengesteld waarin alle belangen zijn vertegenwoordigd.

De Koning bepaalt de verschillende gevallen waarin dergelijk advies kan worden ingewonnen en de op te leggen nadere regels met het oog op de vertegenwoordiging van de verschillende aanwezige belangen, naar gelang van de plaats waar dergelijke procedure wordt toegepast.

§ 2. De HRD is ook bevoegd om te bepalen of dergelijk adviescomité al dan niet rechtsgeldig is samengesteld, in het licht van het streven alle belangen te vertegenwoordigen.

Art. 9

De HRD houdt een website bij waar onder andere worden bekendgemaakt:

1. de informatie in het register, in de meest recente vorm;
2. de door de deskundigen aan de overheid verstrekte adviezen, zodra ze zijn bekendgemaakt; zo nodig worden de minderheidsadviezen eraan toegevoegd; de wetenschappelijke referenties waarop zij zijn gebaseerd, moeten worden vermeld;
3. de samenstelling van de comités van deskundigen.

Les directives découlant de l'alinéa précédent sont applicables aux cahiers des charges concernant les comités d'experts.

CHAPITRE 5

Sanctions

Art. 10

§ 1^{er}. Toute personne lésée peut invoquer devant le tribunal compétent la nullité des décisions prises sur la base d'avis rendus en contradiction avec la présente loi, dans un délai d'un an à compter de la décision rendue par le CSE qui fonde cette demande.

Les agents désignés par le Roi recherchent et constatent les infractions à la présente loi.

Les procès verbaux sont envoyés au parquet et publiés sur le site Internet du SPF. À partir de ce moment là, le procureur du Roi ou toute personne se prétendant lésée dispose d'un délai d'un an pour entamer ou non des poursuites ou déposer ou non plainte devant le tribunal pénal compétent, selon le cas.

§ 2. Dans les cas suivants et dans les délais suivants, le ministre peut imposer une sanction administrative conformément au § 3:

1. lorsque, durant le délai d'un an visé au § 1^{er}, une personne se prétendant lésée a saisi le tribunal pénal compétent: un an à compter du prononcé de la décision de justice coulée en force de chose jugée déclarant l'action irrecevable ou non fondée;

2. lorsque, durant le délai d'un an visé au § 1^{er}, le procureur du Roi décide d'un classement sans suite ou s'abstient de saisir le tribunal pénal compétent: un an à compter de l'écoulement du délai d'un an visé au § 1^{er}.

§ 3. Est puni d'une amende administrative de 100 euros à 50 000 euros, celui qui:

1. ne respecte pas l'obligation relative au portfolio;
2. fournit une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de sa déclaration;

De uit het vorige lid voortvloeiende richtsnoeren gelden voor de specificaties met betrekking tot de comités van deskundigen.

HOOFDSTUK 5

Sancties

Art. 10

§ 1. Iedere benadeelde persoon kan voor de bevoegde rechtbank de nietigheid aanvoeren van beslissingen die zijn genomen op basis van met deze wet in strijd uitgebrachte adviezen, binnen een termijn van één jaar vanaf de aan deze vordering ten grondslag liggende beslissing van de HRD.

De door de Koning aangewezen ambtenaren zorgen voor de opsporing en vaststelling van de overtredingen van deze wet.

De processen-verbaal worden naar het parket gezonden en op de website van de FOD bekendgemaakt. Van dan af beschikt de procureur des Konings of eenieder die zich benadeeld acht, over een periode van één jaar om naar gelang van het geval al dan niet vervolging in te stellen of al dan niet een klacht bij de bevoegde strafrechtbank in te dienen.

§ 2. In de volgende gevallen en binnen de volgende termijnen kan de minister conform § 3 een administratieve sanctie opleggen:

1. als tijdens de in § 1 bedoelde termijn van één jaar een persoon die zich benadeeld acht, zich tot de bevoegde strafrechtbank heeft gewend: één jaar te rekenen van de uitspraak van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing waarbij de vordering onontvankelijk of ongegrond is verklaard;

2. als tijdens de in § 1 bedoelde termijn van één jaar de procureur des Konings beslist de zaak te seponeren of zich niet tot de bevoegde strafrechtbank wendt: één jaar te rekenen van het verstrijken van de in § 1 bedoelde termijn van één jaar.

§ 3. Met een administratieve geldboete van 100 tot 50 000 euro wordt gestraft, hij die:

1. niet voldoet aan de verplichting in verband met de portfolio;
2. bedrieglijke informatie verstrekt die afbreuk doet aan de oprechtheid van zijn verklaring;

3. dissimule des informations négatives ou diffuse des informations trompeuses lors des travaux et délibérations.

§ 4 Les amendes administratives imposées par le ministre sur la base du paragraphe 3 peuvent être contestées devant le président du tribunal de première instance dans le mois de leur signification.

CHAPITRE 6

Disposition modificative

Art. 11

L'article 588 du Code judiciaire, modifié en dernier lieu par la loi du 8 juin 2008, est complété par un point 18°, rédigé comme suit:

“18° des demandes formées en vertu des articles 6, et 10, § 4, de la loi du..... instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise.”

26 avril 2012

Thérèse SNOY ET D'OPPUERS (Ecolo-Groen)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
Meyrem ALMACI (Ecolo-Groen)
Stefaan VAN HECKE (Ecolo-Groen)

3. negatieve informatie verbergt of tijdens de werkzaamheden en beraadslagingen misleidende informatie verspreidt.

§ 4. De door de minister op grond van § 3 opgelegde administratieve geldboetes kunnen bij de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg worden betwist tijdens de maand waarin zij werden betekend.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingsbepaling

Art. 11

Artikel 588 van het Gerechtelijk Wetboek, laatst gewijzigd bij de wet van 8 juni 2008, wordt aangevuld met een punt 18°, luidende:

“18° op de vorderingen ingesteld krachtens de artikelen 6 en 10, § 4, van de wet van ... tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies.”

26 april 2012