

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 octobre 2011

**AUDITIONS**

**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  
PAR  
MME **Marie-Claire Lambert**

**SOMMAIRE**

Page

- |  |    |
|--|----|
| I. Auditions d'institutions publiques actives dans la santé publique ..... | 3  |
| II. Audition de Mme Michèle Rivasi, membre du Parlement européen.....      | 19 |

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 oktober 2011

**HOORZITTINGEN**

**De onafhankelijkheid  
van de medisch deskundigen**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Marie-Claire Lambert**

**INHOUD**

Blz.

- |  |    |
|--|----|
| I. Hoorzitting met de openbare instellingen die actief zijn op het stuk van de volksgezondheid ..... | 3  |
| II. Hoorzitting met Michèle Rivasi, lid van het Europees Parlement .....                             | 19 |

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/  
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**

Président/Voorzitter: Hans Bonte

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA	Manu Beuselincq, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen, Bert Wollants
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaine, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, N
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen!	Thérèse Snoy et d'Opuuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Annick Van Den Ende

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Nadia Sminate, Veerle Wouters
Valérie Déom, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne, N
Valérie De Bue, Katrin Jadin, Marie-Christine Marghem
N, Nahima Lanjri, Jef Van den Bergh
Myriam Vanlerberghe, Maya Detiège
Muriel Gerkens, Kristof Calvo
Gwendolyn Rutten, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Catherine Fonck, N

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	
Ecolo-Groen!	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales — Groen</i>	
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>	
LDD	:	<i>Lijst Dedecker</i>	
INDEP-ONAFH	:	<i>Indépendant - Onafhankelijk</i>	

  

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	<i>Document parlementaire de la 53<sup>ème</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	DOC 53 0000/000:	<i>Parlementair document van de 53<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA:	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA:	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV:	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>	CRIV:	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CRABV:	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	CRABV:	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
CRIV:	<i>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)</i>	CRIV:	<i>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)</i>
PLEN:	<i>Séance plénière</i>	PLEN:	<i>Plenum</i>
COM:	<i>Réunion de commission</i>	COM:	<i>Commissievergadering</i>
MOT:	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT:	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

<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>	
<i>Place de la Nation 2</i>		<i>Natieplein 2</i>	
<i>1008 Bruxelles</i>		<i>1008 Brussel</i>	
<i>Tél.: 02/ 549 81 60</i>		<i>Tel.: 02/ 549 81 60</i>	
<i>Fax: 02/549 82 74</i>		<i>Fax: 02/549 82 74</i>	
<i>www.lachambre.be</i>		<i>www.dekamer.be</i>	
<i>e-mail: publications@lachambre.be</i>		<i>e-mail: publicaties@dekamer.be</i>	

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 7 et 21 juin 2011 à une série d'auditions sur l'indépendance des experts médicaux.

## I. — AUDITION D'INSTITUTIONS PUBLIQUES ACTIVES DANS LA SANTÉ PUBLIQUE

### I. 1. Exposés introductifs

#### I.1.1. INAMI

*M. Marc Van de Castele, INAMI, Département médicaments*, rappelle que les commissions suivantes de l'INAMI sont concernées par la problématique: la Commission de remboursement des médicaments, le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, le Conseil technique des radio-isotopes, le Conseil technique des Implants, le Conseil technique médical et le Conseil des chaises roulantes.

*La Commission de remboursement des médicaments et tous ses groupes de travail*

On vérifie les éventuels conflits d'intérêt à deux niveaux, toujours avec le même objectif, à savoir assurer la plus grande transparence possible pendant les débats de la Commission.

Au premier niveau, chaque membre de la Commission et chaque membre du personnel de l'INAMI est sollicité pour déclarer annuellement tout conflit d'intérêt. Cette déclaration annuelle est transmise au secrétariat de la Commission, conformément aux exigences légales de l'annexe de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 publié au *Moniteur belge* du 29 décembre 2001. Toute possibilité de conflit d'intérêts est spécifiée et sollicitée. Tout d'abord, on spécifie les fonctions que la personne concernée a exercées dans l'industrie pharmaceutique durant les cinq dernières années. Ensuite, on demande les intérêts financiers que la personne aurait dans le capital de sociétés pharmaceutiques; il/elle déclare le nom de la société pharmaceutique, le type de titres et le nombre de titres. Il/elle fait également mention de toute autre activité ou stage effectué au sein de l'industrie pharmaceutique durant les cinq dernières années. Il/elle mentionne ensuite tout autre intérêt possible lié à l'industrie pharmaceutique, y compris ceux de son époux/épouse, son partenaire et enfants vivant sous le même toit. Cette déclaration est remplie chaque année; une nouvelle déclaration est sollicitée plus rapidement lorsque la situation attestée change.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergaderingen van 7 en 21 juni 2011 een reeks hoorzittingen gehouden over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen.

## I. — HOORZITTING MET DE OPENBARE INSTELLINGEN DIE ACTIEF ZIJN OP HET STUK VAN DE VOLKSGEZONDHEID

### I. 1. Inleidende uitzettingen

#### I.1.1. RIZIV

*De heer Marc Van de Castele, RIZIV, Departement Geneesmiddelen*, herinnert eraan dat binnen het RIZIV de volgende commissies betrokken zijn bij de problematiek: de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen, Technische Raad voor Radio-isotopen, Technische Raad Implantaten, Technische Geneeskundige Raad en Raad voor rolstoelen.

*Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en al haar werkgroepen*

Er bestaan twee niveaus van opvraging van belangenconflicten, steeds met als doel een transparantie te bekomen tijdens de besprekingen van de Commissie.

Het eerste niveau bestaat uit de jaarlijkse declaratie van belangenconflict voor elk lid van de Commissie en elk RIZIV-personeelslid. De jaarlijkse declaratie bezorgt de betrokkene aan het Secretariaat van de Commissie, volgens de wettelijke bepalingen in bijlage van KB 21 december 2001 in BS 29 december 2001. Verschillende mogelijke belangenconflicten worden gespecificeerd en opgevraagd. Vooreerst zijn er de functies die de betrokkene heeft vervuld in de farmaceutische industrie in de voorbije vijf jaar. Vervolgens worden financiële belangen opgevraagd die betrokkene zou hebben in het kapitaal van farmaceutische ondernemingen; de naam van de farmaceutische onderneming, het soort aandelen en het aantal aandelen dient te worden vermeld. Daarnaast vermeldt de betrokkene alle werkzaamheden en stades die hij/zij in de voorbije vijf jaar vervuld heeft in de farmaceutische industrie. Tenslotte vermeldt hij/zij elk mogelijk ander belang in de farmaceutische industrie voor hemzelf/haarzelf, plus deze van echtgeno(o)t(e), partner of inwonende kinderen. Deze declaratie wordt jaarlijks ingevuld; een snellere declaratie is vereist wanneer er ergens een verandering optreedt in voormelde belangen.

Le deuxième niveau de conflit d'intérêts par rapport à l'industrie pharmaceutique concerne l'agenda de chaque réunion de la Commission, notamment chaque dossier de médicament mentionné. Ce deuxième niveau de vérification de conflit d'intérêts est basé sur le règlement d'ordre intérieur de la Commission, plus spécifiquement sur l'article 19, publié au *Moniteur belge* du 18 mai 2006. Concrètement, on demande à la personne concernée de déclarer par écrit, et préalablement à la réunion de la Commission, tout intérêt financier direct ou personnel qu'elle aurait en rapport avec l'ordre du jour de la Commission. Il s'agit de a) revenus d'une société pharmaceutique en forme de nomination, fonction de consultant ou chaire académique et b) participation active à une étude pharmaceutique du médicament concerné ou à celle d'un médicament concurrent à celui qui est à l'ordre du jour, publications sur le médicament concerné, conférence sur ce médicament, du moins lorsqu'il y a eu une rémunération directe. Le Bureau de la Commission de remboursement des médicaments se prononce sur les déclarations déposées avant chaque séance.

Quelles sont les conséquences d'une déclaration de conflit d'intérêts? Plusieurs possibilités existent. Premièrement pas de suite; ceci implique que la déclaration d'un conflit d'intérêt offre suffisamment de transparence vis-à-vis des autres membres de la Commission, et ceci conformément au règlement d'ordre intérieur de la Commission. Ou bien l'exclusion du membre au moment du débat sur le dossier du médicament. Ou bien l'exclusion du membre ou vote d'abstention lors du vote sur le médicament dont question. Après 10 ans de fonctionnement de la Commission, nous pouvons constater qu'annuellement plus de 50 déclarations écrites (niveau deux) ont été déposées pour des dossiers auprès du Secrétariat de la Commission. Il arrive qu'une discussion ait lieu sur ce qui est considéré comme un intérêt financier direct par rapport à un intérêt financier indirect de la part d'une société pharmaceutique pour le service ou le centre hospitalier. Nous constatons que l'abstention du débat d'un dossier de médicament est plutôt rare en cas de conflit d'intérêt. Absences ou votes d'abstentions sont également rares en cas de conflit d'intérêt. Jusqu'à présent personne n'a quitté la salle de réunion ou moment du vote sur le dossier. Personne n'a été démis en cas de violation du règlement d'ordre intérieur.

Le règlement d'ordre intérieur tient compte de deux orientations dans lesquelles un conflit d'intérêt pourrait jouer: soit la personne concernée soutient la demande de la société pharmaceutique demandeuse, soit elle nuit à la demande d'une firme concurrente. Lors de la rédaction du règlement d'ordre intérieur, on a tenu compte de ces deux possibilités.

Het tweede niveau van transparantie over mogelijke belangen in de farmaceutische industrie slaat op de agenda van elke vergadering, op elk dossier vermeld op de dagorde. Dit is gebaseerd op het huishoudelijk reglement van de Commissie, meer bepaald art 19, gepubliceerd in het *BS* 18 december 2006. Concreet wordt de betrokkene verzocht schriftelijk en vooraf aan het Secretariaat en het Bureau van de Commissie die financiële belangen mee te delen die direct of persoonlijk zijn. Dit kan gaan om a) inkomsten van een farmaceutisch bedrijf door middel van een aanstelling, consultantschap of leerstoel en b) actieve deelname aan een geneesmiddelenstudie, studies met een concurrerend medicament, publicaties hierover, voordrachten hierover, voor zover ze inkomsten gaven ten persoonlijke titel. Het Bureau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen oordeelt over de binnengekomen verklaringen per vergadering van de Commissie.

Wat zijn de gevolgen van zulke belangenverklaringen? Deze zijn verschillend: ofwel geen gevolg. Dit betekent dat de melding van belangenconflict, conform het huishoudelijk reglement van de Commissie, voldoende transparantie biedt ten aanzien van andere Commissieleden. Ofwel de uitsluiting van de bespreking van het geneesmiddelen dossier. Ofwel de uitsluiting/onthouding van de stemming over het geneesmiddel. Na 10 jaar werking van de Commissie kan worden vastgesteld dat er meer dan vijftig schriftelijke meldingen (niveau twee) op het Secretariaat toekomen per jaar. Soms ontstaat er een discussie tussen wat de betrokkene meent een direct financieel belang te zijn versus, het belang te zijn dat een farmaceutisch bedrijf heeft ten gunste van een klinische dienst of een ziekenhuiscampus. Niet deelnemen aan de bespreking van het geneesmiddelen dossier is eerder zeldzaam na zulke belangenverklaring. Onthoudingen/afwezigheden tijdens stemmingen zijn eveneens zeldzaam. Tot nu toe heeft niemand de vergaderzaal verlaten na melding van een belangenconflict. Een ontslag uit de Commissie wegens overtredingen van dit reglement is niemand voorgevallen.

Het huishoudelijk reglement van de Commissie houdt rekening met een tweerichtingsverkeer wat belangenconflicten betreft: ofwel geeft de betrokkene steun aan het aanvragend farmaceutisch bedrijf, ofwel benadeelt hij de aanvraag van een concurrerend bedrijf. Met deze twee richtingen is rekening gehouden bij de redactie van het huishoudelijk reglement.

*Le Comité d'Évaluation des pratiques médicales en matière de Médicaments*

Pour les membres de ce Comité, aucune procédure n'est prévue pour déclarer des conflits d'intérêts qu'ils pourraient avoir avec l'industrie pharmaceutique. Il existe néanmoins une procédure formelle, destinée aux membres du jury qui siègent dans les conférences de consensus de l'INAMI; cette procédure formelle est consultable sous "Méthodologie" sur le site web du Comité. Lors de cette procédure, le Comité demande aux membres du jury de n'avoir aucun lien financier personnel ni autre intérêt financier lié à un médicament traité par le jury de la conférence de consensus. En outre, le membre du jury ne peut pas avoir pris un point de vue publiquement connu et engagé sur le thème de la conférence de consensus de l'INAMI.

*Le Conseil Technique des Radio-Isotopes*

Ce Conseil a été mis en place récemment. Le Conseil a déjà approuvé son règlement d'ordre intérieur, mais celui-ci n'est pas encore publié. Le nouveau règlement d'ordre intérieur est calqué sur celui de la Commission de Remboursement des Médicaments et comprend les deux niveaux de déclaration de conflits d'intérêts évoqués ci-dessus. Une déclaration annuelle et une déclaration écrite avant chaque réunion sont d'application.

*Le Conseil Technique des Implants*

Une réglementation relative aux conflits d'intérêts éventuels est prévue pour la future Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs. Le règlement d'ordre intérieur sera inspiré par celui de la Commission de Remboursement des Médicaments décrit ci-dessus.

*Le Conseil Technique Médical, y compris ses groupes de travail*

Ce Conseil, qui existe déjà depuis de nombreuses années, ne dispose pas d'une procédure formelle pour les conflits d'intérêts d'experts médicaux. Le Conseil est plus ancien que la Commission de Remboursement des Médicaments.

*Conseil pour chaises roulantes*

Il n'existe pas de procédure formelle pour conflits d'intérêts de la part d'experts médicaux. En dehors du sujet de cette audition mais digne d'être mentionné: le fabricant qui est responsable d'un dispositif de mobilité quitte la salle de réunion lorsque son dossier est traité. Ceci ressort du règlement d'ordre intérieur récemment approuvé, mais pas encore publié.

*Het Comité voor de Evaluatie van de Medische praktijk inzake Geneesmiddelen*

Hier is er in geen procedure voorzien om belangenconflicten van leden van het Comité met farmaceutische bedrijven op te vragen. Wel bestaat er een formele procedure, consulteerbaar onder "Methodologie" op de website van de Comité, voor juryleden die zetelen in de consensusconferenties van het RIZIV. Hierbij vraagt het Comité aan het jurylid om geen persoonlijk financieel belang noch ander financieel belang te hebben met een geneesmiddel besproken in de juryvergadering. Daarnaast mag het jurylid geen in het openbaar bekend en geëngageerd standpunt hebben ingenomen over het thema van de RIZIV-consensusconferentie.

*Technische Raad voor Radio-Isotopen*

Deze Raad is recent opgericht. De Raad heeft haar huishoudelijk reglement goedgekeurd doch dit is nog niet gepubliceerd. Hierbij zijn er twee niveaus van verklaringen van belangenconflict, zoals voorheen uiteengezet voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Er zijn de jaarlijkse declaratie en de schriftelijke voorafgaande mededeling per vergadering.

*Technische Raad Implantaten*

Hier is in een reglementering voorzien ter bepaling van eventuele belangenconflicten in de nieuw op te richten Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen. Het huishoudelijk reglement zal geïnspireerd zijn aan deze van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voorheen besproken.

*Technische Geneeskundige Raad, met inbegrip van alle werkgroepen*

Deze Raad die reeds vele jaren bestaat, heeft geen formele procedure voor belangenconflicten van medische deskundigen. Deze Raad is ouder dan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

*Raad voor rolstoelen*

Hier is er geen formele procedure voor belangenconflicten van medische deskundigen. Buiten het onderwerp van deze hoorzitting doch vermeldenswaard is het feit dat de betrokken fabrikant de vergaderzaal verlaat op het moment van bespreking van zijn eigen mobiliteitshulpmiddel. Het gaat om haar recent huishoudelijk reglement, en is nog niet gepubliceerd.

Pour conclure, M. Van de Castele insiste sur les points suivants en ce qui concerne les conflits d'intérêts d'experts médicaux:

— Depuis la mise en place de la Commission de Remboursement des Médicaments et de son propre règlement d'ordre intérieur, qui vérifie les possibles conflits d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique dans le but d'assurer une transparence maximale des débats, les conseils ultérieurement créés reprennent ce règlement.

— Du point de vue réglementaire, la déclaration de conflit d'intérêts est liée à l'aspect de la confidentialité de la réunion, une exigence pour chacun. Il n'existe pas de communications publiques concernant des conflits d'intérêts.

— Des améliorations individuelles concrètes peuvent être apportées dans l'application ou implémentation du règlement d'ordre intérieur. Il arrive qu'on doive rappeler l'existence d'un conflit d'intérêts à une personne au cours de la réunion, alors que le règlement exige que cela ait lieu par écrit et préalablement à la réunion. Il serait également préférable qu'en pratique, la personne concernée puisse quitter la salle de réunion au moment de la décision, plus précisément au moment du vote.

#### I.1.2. Centre fédéral d'expertise des soins de santé

M. Jean-Pierre Closon (KCE) fait observer qu'une réglementation interne de la gestion des conflits d'intérêts est également d'application au sein du KCE. L'une des conditions prévues pour le recrutement au sein du KCE est l'absence de conflits d'intérêts dans le chef des experts. Les "nouveaux" conflits d'intérêts éventuels doivent être signalés chaque année. On examine ensuite si ces conflits compromettent la poursuite des activités de l'intéressé.

Les experts externes consultés ou chargés de réaliser des études spécifiques sont invités à signaler dès le commencement de leur mission les conflits d'intérêts éventuels les concernant. Selon le type de conflit d'intérêts éventuel, il sera décidé si l'expert peut ou non participer à une étude déterminée.

M. Closon tient en outre à communiquer les résultats d'une étude du KCE consacrée aux systèmes de remboursement des médicaments et qui aborde notamment les problèmes posés par la consultation des experts dans les différentes phases du processus décisionnel.

Tot besluit wijst de heer Van de Castele erop i.v.m. de belangenconflicten van medische deskundigen dat:

— Sinds de start van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die met haar huishoudelijk reglement mogelijke belangenconflicten met de farmaceutische industrie opvraagt in het raam van transparantie van het debat, er een overname is van dit reglement door raden die recenter zijn opgericht.

— Reglementair de verklaring van een belangenconflict verbonden is aan de vertrouwelijkheid van de vergadering, die van eenieder gevraagd wordt. Er zijn geen publieke mededelingen over belangenconflicten.

— Qua uitvoering = implementatie van het huishoudelijk reglement kunnen er concrete individuele verbeteringen optreden. Het gebeurt dat een persoon tijdens de vergadering dient herinnerd te worden aan een belangenconflict, daar waar dit reglementair vooraf en schriftelijk vereist is. Daarnaast moet het in de praktijk mogelijk zijn dat betrokkene de vergaderzaal verlaat op moment van beslissing, zeg maar op moment van stemming.

#### I.1.2. Kenniscentrum voor Gezondheidszorg

De heer Jean-Pierre Closon (KCE) merkt op dat ook in het KCE een interne reglementering voor het beheer van belangenconflicten van toepassing is. Een van de voorwaarden voor de aanwerving in het KCE is dat de deskundigen geen belangenconflicten hebben. Elk jaar moeten eventuele "nieuwe" belangenconflicten worden aangemeld. Er zal dan worden nagegaan of dit het verder uitvoeren van de activiteiten in de weg zou staan.

De externe deskundigen die worden geraadpleegd of die specifieke studies uitvoeren, wordt gevraagd om bij de aanvang van het werk hun eventuele belangenconflicten kenbaar te maken. Naargelang het eventuele aangehaalde belangenconflict zal worden besloten of de deskundige al dan niet kan deelnemen aan een bepaalde studie.

De heer Closon wenst bovendien de resultaten mee te delen van een studie die het KCE heeft uitgevoerd over de regelingen tot terugbetaling van de geneesmiddelen. In die studie wordt onder andere ingegaan op de problemen die zich kunnen voordoen wanneer deskundigen worden geraadpleegd tijdens de diverse fasen van het besluitvormingsproces.

La phase d'évaluation des demandes de remboursement (*assessment*) est purement descriptive. Elle a pour but de quantifier les impacts cliniques et économiques des médicaments. La phase d'appréciation (*appraisal*) cherche à évaluer la plus value sociale du médicament en pondérant tous les critères de décision pertinents. Elle peut se dérouler selon deux modèles. Dans le modèle délibératif, les experts représentent les parties prenantes. Dans le modèle évaluatif, les experts sont indépendants des parties prenantes. La Belgique et l'Autriche ont principalement recours au modèle évaluatif; la France, les Pays-Bas et la Suède au modèle délibératif.

La troisième phase est celle de décision, par le ministre ou un comité d'experts de l'agence de remboursement. En Autriche et en Suède, la décision est liée aux résultats de l'expertise. Dans les autres pays, le ministre tranche sur la base de l'avis des experts, mais il n'est pas lié par cet avis.

L'indépendance des avis formulés au cours de la première phase est garantie si ceux-ci tiennent compte uniquement des résultats fondés sur des preuves scientifiques (*evidence based*) et pas seulement sur des opinions d'experts. Les experts qui produisent l'avis doivent déclarer leurs conflits d'intérêts éventuels. Le choix des études est important à cet égard. Beaucoup plus d'études seront consacrées aux médicaments qui présentent un grand potentiel qu'aux médicaments qui présentent moins de possibilités. De plus, il convient également de tenir compte du fait que tous les résultats des études ne sont pas publiés, par exemple lorsqu'ils s'avèrent négatifs.

Au cours de la deuxième phase, la garantie de l'indépendance découle d'une représentation équilibrée des choix de société lors de la décision. Il est important de pouvoir se faire une idée de tous les intérêts que les différentes parties prenantes peuvent défendre.

Par ailleurs, les critères d'évaluation doivent être clairs et pertinents pour tous. Ils doivent tenir compte de l'ensemble des objectifs du système de santé. Et enfin toute la procédure doit être transparente. La transparence n'est pas la même dans les différents pays. En Autriche, la procédure de d'évaluation n'est pas publique. En revanche, en France, aux Pays-Bas et en Suède, elle l'est. En Belgique, elle est partiellement publique, en ce sens que l'avis formulé au ministre n'est pas public. Les votes ne sont pas publics non plus, mais les avis sont publiés.

Au cours de la troisième phase, les garanties d'indépendance sont assurées par la vérification de la

De évaluatifase (*assessment*) met betrekking tot de terugbetalingsaanvragen is louter beschrijvend. Tijdens de beoordelingsfase (*appraisal*) wordt het geneesmiddel op zijn maatschappelijke meerwaarde getoetst aan de hand van alle relevante beslissingscriteria. Dat kan volgens twee modellen. In het beraadslagingsmodel vertegenwoordigen de deskundigen de betrokken partijen. In het evaluatiemodel zijn de deskundigen onafhankelijk van de betrokken partijen. België en Oostenrijk werken voornamelijk met het evaluatiemodel; Frankrijk, Nederland en Zweden met het beraadslagingsmodel.

De derde fase is de beslissingsfase. Die is in handen van de minister of van een comité van deskundigen van het terugbetalingsagentschap. In Oostenrijk en Zweden hangt de beslissing af van de resultaten van de expertise. In de andere landen kiest de minister op basis van het advies van de deskundigen maar de minister is niet door het advies gebonden.

De onafhankelijkheid van de tijdens de eerste fase geformuleerde adviezen is gewaarborgd wanneer die adviezen uitsluitend rekening houden met wetenschappelijk bewezen resultaten (*evidence based*) — dus niet zomaar met de opinie van de deskundigen. De deskundigen moeten aangifte doen van hun eventuele belangenconflicten. De keuze van de studies is hierbij van belang. Er zullen veel meer studies worden uitgevoerd voor geneesmiddelen met een groot potentieel, dan voor geneesmiddelen met minder mogelijkheden. Bovendien moet er ook rekening mee worden gehouden dat niet alle resultaten van studies, bijvoorbeeld wanneer ze negatief blijken te zijn, worden gepubliceerd.

De waarborg voor de onafhankelijkheid in de tweede fase volgt uit een evenwichtige vertegenwoordiging van de maatschappelijke keuzes bij de beslissing. Dit is belangrijk om een idee van alle mogelijke belangen van alle *stakeholders* te hebben.

De beoordelingscriteria moeten voorts duidelijk en pertinent zijn voor iedereen. Ze moeten het geheel van de doelstellingen van het gezondheidssysteem in acht nemen. De hele procedure moet transparant zijn. De transparantie is niet dezelfde in de verschillende landen. In Oostenrijk is de evaluatieprocedure niet publiek. In Frankrijk, Nederland en Zweden is ze wel publiek. In België is ze ten dele publiek in de zin dat het advies dat aan de minister wordt geformuleerd niet openbaar is. De stemmingen zijn ook niet openbaar, maar de adviezen worden gepubliceerd.

De waarborgen van onafhankelijkheid in de derde fase gebeurt door de verificatie van de pertinentie van

pertinence des critères, la transparence et la motivation des décisions prises, la possibilité de revenir sur les décisions prises en cas de doute et le suivi de l'exécution des trois principes. Il doit être possible de revenir sur les décisions, dès lors que celles-ci sont parfois prises dans l'incertitude.

Cette étude sur les systèmes de remboursement a été réalisée avec des experts issus de plusieurs pays. Les recommandations qui en découlent ont été publiées sur le site du Centre fédéral d'expertise des soins de santé<sup>1</sup>.

### I.1.3. Conseil supérieur de la santé

*M. Jean Nève, président du Conseil supérieur de la santé (CSS), rappelle que le Conseil supérieur de la santé est l'organe consultatif d'avis scientifique du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui assure la transition entre la politique et les scientifiques. La mission du CSS consiste à fournir, à la demande de la ministre de la Santé publique, du ministre de l'Environnement, de leurs administrations ou de sa propre initiative, des avis scientifiques en vue de soutenir la politique. Parmi les domaines d'action du CSS, on peut citer la santé mentale et les facteurs psychosociaux ayant une influence sur la santé, les facteurs environnementaux physiques et chimiques, la nutrition, l'alimentation et la santé y compris la sécurité alimentaire, les infections, l'hygiène et les vaccinations, le sang et les dérivés du sang, les cellules, les tissus, les organes, la cosmétologie et la génomique.*

La formulation des avis requiert une grande expertise et une grande expérience. Les intérêts et les conflits d'intérêts sont des choses différentes. Les scientifiques doivent faire preuve de transparence et disposer d'une bonne dose d'intégrité scientifique. Ils doivent faire une déclaration de leurs intérêts.

Quiconque émet un avis doit faire une déclaration de ses intérêts. Cette règle concerne tant les experts nommés que les experts invités du CSS, les experts fonctionnaires, les présidents des groupes de travail et les rapporteurs.

Le but de la déclaration est d'identifier les intérêts, de les évaluer et d'évaluer les éventuels conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts éventuels doivent être gérés efficacement et il faut éviter qu'ils n'influencent les décisions. Toutes ces mesures doivent garantir la transparence, l'impartialité et l'indépendance. La confiance du public doit être préservée et l'ensemble de la procédure doit rester efficace.

<sup>1</sup> Cf. KCE reports 147B: "Les systèmes de remboursement des médicaments: comparaison internationale et recommandations aux décideurs".

de criteria, de transparantie en de motivatie van de genomen beslissingen, de mogelijkheid om terug te komen op beslissingen in geval van twijfel en de opvolging van de uitvoering van de drie principes. Het moet mogelijk zijn om terug te komen op beslissingen omdat deze soms in onzekerheid moeten worden genomen.

Deze studie over de terugbetalingsregelingen werd uitgevoerd met deskundigen uit verschillende landen. De aanbevelingen die eruit voortvloeiden zijn gepubliceerd op de site van het KCE<sup>1</sup>.

### I.1.3. Hoge Gezondheidsraad

*De heer Jean Nève, voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad (HGR), herinnert eraan dat de Hoge Gezondheidsraad het wetenschappelijk adviesorgaan is van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Het vormt de brug tussen de politiek en de wetenschappers. De taak van de HGR is om op vraag van de minister van Volksgezondheid, van Leefmilieu, van hun administraties of op eigen initiatief een beleidsondersteunend wetenschappelijk advies te verlenen. Enkele van de werkingsdomeinen van de HGR zijn mentale gezondheid en psychosociale factoren die een invloed hebben op de gezondheid. Voorts ook fysische en chemische milieufactoren, voeding, voedsel en gezondheid (inclusief voedselveiligheid), infecties, hygiëne en vaccinaties, bloed en bloedderivaten, cellen, weefsels, organen, cosmetiek en genetica.*

Voor het verlenen van de adviezen zijn een grote deskundigheid en ervaring nodig. Belangen en belangenconflicten zijn verschillende zaken. De wetenschappers moeten transparant zijn en over een dosis wetenschappelijke integriteit beschikken. Ze moeten een aangifte van hun belangen doen.

Iedereen die advies verleent moet een aangifte doen van zijn/haar belangen. Dit zijn dus zowel de benoemde deskundigen als de uitgenodigde deskundigen van de HGR, de ambtenaren deskundigen, de voorzitters van de werkgroepen en de rapporteurs.

Het doel van de aangifte is de belangen te kennen, ze te evalueren en de mogelijke conflicten te evalueren. Mogelijke belangenconflicten moeten doeltreffend worden beheerd en men moet vermijden dat ze de beslissingen beïnvloeden. Dit alles moet de transparantie, de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid verzekeren. Het vertrouwen van het publiek moet worden behouden en de hele procedure moet doeltreffend blijven.

<sup>1</sup> Zie KCE reports 147A: "Terugbetalingssystemen voor geneesmiddelen: internationale vergelijking en beleidsaanbevelingen".



Les intérêts à déclarer sont les liens directs ou indirects avec des entreprises, institutions et groupements dont les produits, les procédés, les services ou les stratégies peuvent influencer sur les activités du CSS, comme par exemple les intérêts financiers, l'expertise et la consultance, les congrès, les titulaires de brevets d'études et les relations privilégiées.

Par conflit d'intérêts, on entend la situation dans laquelle les conclusions d'un avis pourraient éventuellement être influencées par une personne, associée à la formulation de l'avis du CSS, parce que celle-ci entend en tirer un avantage financier ou autre.

Il existe deux sortes de déclarations d'intérêts. La première est la déclaration générale d'intérêts. Elle doit être réitérée tous les trois ans et spontanément adaptée en cas de modification de la situation.

Il existe ensuite une déclaration d'intérêts *ad hoc*, qui est faite pour chaque nouveau dossier ou pour plusieurs dossiers si plusieurs dossiers sont à l'examen. Ce point est inscrit à l'ordre du jour du groupe de travail et du Collège.

Les intérêts déclarés sont examinés. Sont notamment vérifiés: l'actualité des intérêts, le degré d'implication de l'expert dans l'entreprise en question, ainsi que le lien avec le produit soumis à l'expertise. Ces déclarations d'intérêts sont évaluées par le président du groupe de travail et, en cas de contestation, le dossier est soumis au comité de référence, puis au Collège.

L'appréciation des conflits d'intérêts comporte deux niveaux de risques. En cas de risque de conflit d'intérêts important, l'expert ne participe ni aux débats, ni à la décision du groupe de travail.

S'il s'agit d'intérêts peu importants, l'expert peut participer à la formulation de l'avis. Dans ce cas, les intérêts sont toutefois mentionnés dans le procès-verbal de la réunion.

En cas de conflit d'intérêts, la règle générale veut que l'expert ne prend part ni au débat, ni à la décision sur le sujet. Il ne sera donc pas invité à la réunion, ou il quittera la pièce au moment où le point est examiné.

Il peut arriver qu'il soit important de connaître le point de vue de l'expert, bien qu'il ait signalé un intérêt évalué comme présentant un risque de conflit d'intérêts. Dans ce cas, l'expert peut, avec l'accord du président,

De aan te geven belangen zijn de directe of indirecte banden met ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procédés, diensten of strategieën een invloed kunnen hebben op de activiteiten van de HGR, zoals bijvoorbeeld financiële belangen, expertise en adviesverlening, congressen, wetenschappelijke studiespatenthouder, bevoorrechte relaties.

Onder belangenconflict wordt de situatie verstaan waarin de conclusies van een advies eventueel kunnen worden beïnvloed door een persoon, betrokken bij de adviesverlening van de HGR, omdat deze er direct of indirect een financieel of ander voordeel uit wil halen.

Er zijn twee soorten aangiftes van een belangen. Een eerste is de algemene belangen verklaring. Deze moet om de drie jaar worden herhaald en spontaan worden aangepast in geval van wijziging van de toestand.

Dan is er ook nog de *ad hoc* belangenverklaring die wordt afgelegd bij elk nieuw dossier of meerdere dossiers indien er meerdere op de agenda staan. Dit is een punt dat op de agenda van werkgroep en van het College.

De aangegeven belangen worden beoordeeld. Zo wordt onder meer de actualiteit van de belangen, de graad van betrokkenheid van de deskundige bij de betreffende onderneming, de band met het aan onderzoek onderworpen product nagegaan. Deze belangen-aangiftes worden door de voorzitter van de werkgroep beoordeeld en in geval van betwisting wordt dit nadien voorgelegd aan het referentiecomité en nadien aan het College.

Bij de beoordeling van de belangenconflicten zijn er twee risiconiveaus. Als het een belangrijk risico op belangenconflict betreft, neemt de deskundige niet deel, noch aan de debat, noch aan de beslissing van de werkgroep.

Wanneer het om niet belangrijke belangen gaat kan de deskundige wel deelnemen aan het uitbrengen van het advies. De belangen worden dan wel in de notulen van de vergadering gemeld.

Bij een belangenconflict geldt als algemene regel dat de deskundige niet deelneemt aan het debat, noch aan de beslissing over het onderwerp. Hij zal dan niet worden uitgenodigd voor de vergadering of hij gaat buiten op het ogenblik dat het punt behandeld wordt.

Het kan gebeuren dat het belangrijk is het standpunt van de deskundige te kennen ondanks het feit dat hij/zij belangen heeft gemeld waarvan men oordeelt dat het een risico op belangenconflict inhoudt. In dit geval kan

être entendu, mais il ne participe ni aux débats, ni à la décision. Le procès-verbal mentionne alors qu'il a été entendu.

Une autre situation particulière est que plusieurs experts ont signalé des intérêts, mais qu'il n'est pas possible de formuler un avis sans prendre connaissance de leur appréciation. Dans ce cas, les experts collaboreront, moyennant l'accord du président, à la rédaction de l'avis. Le Collège se porte alors garant de l'impartialité de l'avis. Le texte de l'avis fournit des explications quant à cette situation spéciale.

Le Comité référent est un comité externe, indépendant, chargé de préparer des avis ponctuels sur des situations spécifiques. Le Comité doit se prononcer sur des intérêts, qui lui sont présentés, tels que des cas de fraude, des cas que le président du groupe de travail a du mal à évaluer et des cas litigieux.

Le rôle du Comité est de rendre un avis sur toutes les déclarations générales, sur les cas litigieux, en cas de fraude, et d'établir un rapport annuel sur les problèmes structurels, les avis préparés et les propositions d'amélioration ainsi qu'une évaluation du système.

Concrètement, depuis l'invitation à remplir la déclaration lancée aux experts en décembre 2010, le CSS est en possession de 60 % de ces déclarations.

Afin d'améliorer le taux de réception de ces déclarations, le Conseil a imaginé un processus en cascade: le Bureau a valeur d'exemple. Il a ensuite insisté auprès des membres du Collège afin qu'ils rendent tous leur déclaration. Ces membres du Collège, en tant que présidents de groupes de travail, sensibilisent eux-mêmes les membres de ces groupes au cours des réunions, par l'intermédiaire du secrétaire de réunion.

Trois réunions du Comité référent ont déjà eu lieu. Les déclarations sont publiques.

L'obligation de déclarer les intérêts figure dans l'arrêté royal instituant le CSS.

#### I.1.4. Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé

*M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS), rappelle que la mission de l'AFMPS est d'assurer, de leur conception à leur utilisation, la*

de deskundige, na akkoord van de voorzitter, gehoord worden doch hij neemt niet deel aan de debatten of de beslissing. In dit geval wordt hij in de minuten vermeld als gehoord.

Een andere bijzondere situatie is dat verschillende deskundigen belangen hebben gemeld maar dat het niet mogelijk is zonder hun oordeel een advies te formuleren. In dit geval zullen de deskundigen, mits akkoord van de voorzitter, meewerken aan het opstellen van het advies. Het College stelt zich dan garant voor de onpartijdigheid van het advies. Er wordt uitleg gegeven over deze speciale situatie in het advies.

Het referentie comité is een extern, onafhankelijk comité, dat tot doel heeft punctuele adviezen over specifieke situaties voor te bereiden. Het comité moet oordelen over belangen, die hem voorgelegd worden zoals gevallen van fraude, gevallen die moeilijk door de werkgroep voorzitter te beoordelen zijn en gevallen van betwistingen.

Het comité heeft als rol advies te verschaffen over alle algemene verklaringen, over betwistbare gevallen, in geval van fraude en het opstellen van een jaarlijks rapport over structurele problemen, over de verstrekte adviezen, over voorstellen tot verbeteringen en moet tevens een evaluatie van het systeem opstellen.

Concreet heeft de HGR, sinds het in december 2010 tot de deskundigen gerichte verzoek een verklaring af te leggen, 60 % van die verklaringen in zijn bezit.

Teneinde dat percentage te verhogen, heeft de HGR een cascadeprocedure bedacht, waarbij het Bureau tot voorbeeld strekt. Vervolgens werd er bij de leden van het College op aangedrongen dat zij hun verklaring zouden indienen. Als voorzitters van werkgroepen sensibiliseren die leden van het College zelf de leden van die werkgroepen tijdens de vergaderingen ervan en via de secretaris van die vergaderingen.

Er vonden al drie vergaderingen van het Referentiecomité plaats. De verklaringen zijn openbaar.

De verplichting om de belangen te melden wordt opgenomen in het koninklijk besluit tot oprichting van de HGR.

#### I.1.4. Federaal agentschap voor de geneesmiddelen en de gezondheidszorgproducten

*De heer Xavier De Cuyper, administrateur generaal van het Federaal agentschap voor de geneesmiddelen en de gezondheidszorgproducten (FAGG), herinnert eraan dat de taak van het FAGG is, vanaf hun*

qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire (y compris les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales) ainsi que des dispositifs médicaux et accessoires et des matières premières pour la préparation et la production des médicaments.

L'AFMPS assure de leur prélèvement à leur utilisation la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus.

Pour l'exécution de ses tâches, l'AFMPS coopère étroitement avec la Commission européenne, le réseau d'instituts similaires dans les 27 États membres et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le cadre réglementaire reprenant les conflits d'intérêt possibles est la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. Elle prévoit qu'avant son entrée en fonction, tout membre du personnel de l'AFMPS déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'AFMPS. Le membre du personnel s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés. Un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres fixe les conditions dans lesquelles l'AFMPS organise le service en vue de prévenir tout conflit d'intérêts.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit également que les membres du personnel de l'AFMPS chargés de l'octroi d'autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments 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. Cette réglementation résulte de la transposition de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments.

Outre la législation belge, la réglementation européenne est également d'application. Le règlement (CE) n° 726/2004 relatif à l'EMA prévoit que les membres des comités et les experts chargés de l'évaluation des médicaments s'appuient sur l'évaluation et les ressources scientifiques disponibles au sein des structures nationales d'autorisation de mise sur le marché.

ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, magistrale bereidingen en officinale bereidingen), alsook van medische hulpmiddelen en hulpstukken en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen te verzekeren.

Het FAGG verzekert tevens, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van alle operaties met bloed, weefsels en cellen.

Voor het uitvoeren van haar taken werkt het FAGG nauw samen met de Europese Commissie, het netwerk van gelijkaardige instituten in de 27 lidstaten en het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA).

Het reglementair kader waarin de mogelijke belangenconflicten worden opgenomen is de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het FAGG. Daarin wordt opgenomen dat voor zijn indiensttreding ieder personeelslid van het FAGG de belangen verklaart die het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het FAGG valt. Het personeelslid verbindt zich ertoe het FAGG in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt. Een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad legt de voorwaarden vast waaronder het FAGG de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.

Tevens bepaalt de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen dat de personeelsleden van het FAGG belast met het verlenen van vergunningen, rapporteurs en experts belast met de vergunning van en de controle op geneesmiddelen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen mogen hebben. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen. Deze regeling volgt uit de omzetting van de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair witboek betreffende geneesmiddelen.

Naast de Belgische wetgeving is ook de Europese regelgeving van toepassing. De verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende het EMA bepaalt dat de leden van de comités en de voor de beoordeling van geneesmiddelen verantwoordelijke deskundigen gebruik maken van de wetenschappelijke beoordelingen en middelen die beschikbaar zijn binnen de nationale instanties bevoegd voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

Chaque autorité nationale compétente s'assure de l'indépendance des évaluations. Les instances nationales s'abstiennent de donner aux membres des comités et aux experts des instructions incompatibles avec leurs tâches propres ou avec les tâches et responsabilités de l'EMA.

Les membres du conseil d'administration de l'EMA, les membres des comités et les experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur impartialité. Ils font chaque année une déclaration d'intérêts. Un code de conduite prévoit également les mesures concrètes pour la mise en œuvre de ces dispositions.

De plus, au début de chaque réunion des comités ou du conseil d'administration, les intérêts par rapport à des dossiers spécifiques doivent être déclarés.

La relation en matière de conflits d'intérêts entre l'AFMPS et l'EMA a été récemment consolidée dans un "Memorandum of Understanding" (MoU), qui a été signé le 7 mars 2001. Ce MoU confie à l'AFMPS la responsabilité de vérifier le respect de ces dispositions européennes en matière de gestion des conflits d'intérêts.

À l'AFMPS, la déclaration de conflits d'intérêts est complétée, datée et signée par tout le personnel, dont les experts internes, les experts externes et les membres des Commissions (médicaments, dispositifs médicaux, pharmacopée, etc.) et du Comité scientifique.

Dans le cadre de la gestion des intérêts au sein de l'AFMPS, une distinction est opérée entre les intérêts directs et indirects. Un intérêt direct signifie que l'expert est occupé par une entreprise pharmaceutique, est consultant pour une entreprise pharmaceutique, joue un rôle de conseiller stratégique ou est membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent au sein d'une entreprise pharmaceutique, a des intérêts financiers dans une entreprise pharmaceutique ou est détenteur d'un brevet sur un produit.

On parle d'intérêt indirect lorsque l'expert est investigateur principal (responsable de la coordination) pour une entreprise pharmaceutique, est investigateur (responsable ou membre d'équipe) pour une entreprise pharmaceutique, est occupé au sein d'une entreprise ou institution qui perçoit une subvention ou un autre financement d'une entreprise pharmaceutique.

Elke bevoegde nationale instantie ziet toe op de onafhankelijkheid van de beoordelingen. De nationale instanties geven de leden van de comités en de deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het EMA.

De leden van de raad van bestuur van het EMA, de leden van de comités en experts mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun belangen. Een gedragscode voorziet eveneens in concrete regels voor de toepassing van deze bepalingen.

Bovendien moeten, bij aanvang van elke zitting van de comités en de raad van bestuur, belangen t.o.v. specifieke dossiers bekend worden gemaakt.

De relatie inzake belangenconflicten tussen het FAGG en het EMA werd geconsolideerd in een "Memorandum of Understanding" (MoU) dat werd ondertekend op 7 maart 2001. Dit MOU belast het FAGG met de verantwoordelijkheid om de naleving van deze Europese bepalingen inzake het beheer van belangenconflicten te controleren.

Bij het FAGG wordt de aangifte van belangenconflicten ingevuld, gedagtekend en ondertekend door al het personeel, waaronder interne experts, externe experts, de leden van de Commissies (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, farmacopée, enz.) en van het Wetenschappelijk Comité.

Bij het beheer van de belangen binnen het FAGG wordt een onderscheid gemaakt tussen de rechtstreekse belangen: Dit betekent dat de deskundige tewerkgesteld zijn door een farmaceutische firma, consultant zijn voor een farmaceutische firma, optreden als strategisch adviseur of lid zijn van een directiecomité, adviescomité of een gelijkwaardige groep binnen een farmaceutische firma, financiële belangen hebben in een farmaceutische firma of octrooihouder van een product zijn.

Onrechtstreekse belangen zijn deskundigen die hoofdonderzoeker (verantwoordelijk voor de coördinatie) zijn voor een farmaceutische firma, onderzoeker (verantwoordelijke of teamlid) voor een farmaceutische firma, tewerkgesteld zijn binnen een onderneming of instelling die een subsidie of andere financiering ontvangt van een farmaceutische firma.

La gestion des intérêts au sein de l'AFMPS s'effectue sur la base d'un code de conduite. Celui-ci spécifie les mesures à prendre pour implémenter la politique en matière de gestion de conflits d'intérêts et une *Standard Operating Procedure* (SOP) fixe le déroulement de la procédure.

Le projet d'arrêté royal organisant le service en vue de prévenir tout conflit d'intérêts (mesures à prendre quand des conflits d'intérêts non admissibles sont détectés) est considéré ainsi comme mis en oeuvre.

Le but de la politique menée en matière de gestion des conflits d'intérêts est de rechercher l'équilibre entre deux éléments:

- avoir les meilleurs spécialistes pour une expertise scientifique adéquate de manière à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé;

- avoir l'assurance que les experts internes et externes et les membres des Commissions participant aux activités de l'AFMPS n'aient pas d'intérêts dans l'industrie pharmaceutique qui puissent affecter leur impartialité. Une attention particulière est réservée à cet égard au niveau 1 (intérêts directs ou indirects), au niveau 2 (pas d'intérêts indirects déclarés) et au niveau 3 (aucun intérêt déclaré).

Concrètement, cela consiste à déterminer un niveau de participation aux activités de l'AFMPS qui tient compte de la nature de l'intérêt déclaré, à fixer la période durant laquelle survient l'intérêt déclaré et à prendre en considération le type d'activité effectuée ou la fonction assurée:

- participation autorisée ou non; participation restrictive selon les intérêts déclarés liés à un médicament ou à un produit de santé ou à son compétiteur;

- période: actuelle, entre 0 et 2 ans et de plus 2 ans à 5 ans;

- selon la fonction: expert ou membre de Commission; selon le rôle, les responsabilités, le degré d'influence et le pouvoir décisionnel.

L'AFMPS s'attache à développer une approche proactive dans l'identification d'éventuels conflits d'intérêts et la recherche d'alternatives possibles et à garantir une transparence en matière de conflits d'intérêts durant

Het beheer van de belangen binnen het FAGG gebeurt op grond van een gedragscode opgesteld die de te treffen maatregelen specificiert om het beleid inzake het beheer van belangenconflicten te implementeren. Voorts bepaalt een *Standard operating procedure* (SOP) het verloop van de procedure.

Het ontwerp van koninklijk besluit dat de dienst organiseert met het oog op de preventie van elk belangenconflict (te treffen maatregelen wanneer onaanvaardbare belangenconflicten worden gedetecteerd) wordt aldus beschouwd als ten uitvoer gelegd.

De doelstelling van het beleid inzake het beheer van de belangenconflicten bestaat erin tot een balans te komen tussen twee aspecten:

- over de beste deskundigen te beschikken voor een adequate wetenschappelijke expertise om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te waarborgen;

- er zeker van zijn dat de interne en externe experts en de leden van de Commissies die aan de activiteiten van het FAGG deelnemen geen belangen hebben in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen. Speciale aandacht gaat daarbij naar het eerste niveau met name de rechtstreekse of onrechtstreekse belangen, het niveau twee waar geen onrechtstreekse belangen worden vermeld en niveau drie waar helemaal geen belangen worden aangehaald.

Dat komt er concreet op neer een participatieniveau aan de activiteiten van het FAGG te bepalen dat rekening houdt met de aard van het gemelde belang, de periode vast te stellen waarin het gemelde belang zich voordoet en rekening te houden met het type activiteit dat wordt uitgevoerd en de soort functie die wordt verzekerd:

- deelname toegestaan of niet; restrictieve deelname volgens de belangen gemeld in het kader van een geneesmiddel of een gezondheidsproduct of zijn mededinger;

- periode: huidige periode, tussen 0 en 2 jaar en meer dan 2 tot 5 jaar;

- volgens de functie: expert of Commissielid; volgens de rol, de verantwoordelijkheden, de graad van invloed en beslissingsmacht.

Het FAGG wenst een proactieve aanpak te ontwikkelen in de identificatie van eventuele belangenconflicten en de zoektocht naar mogelijke alternatieven. Voorts beoogt het transparantie inzake belangenconflicten te

tout le processus de gestion en rendant publiques les déclarations d'intérêts.

Actuellement, l'AFMPS dispose du processus de gestion des déclarations d'intérêts pour les membres de Commissions et du Comité scientifique et les experts externes et internes; du processus de nomination d'expert aux activités de l'EMA; d'une base de données des experts qui comprend les experts internes et externes et les membres de Commissions; et d'une base de données des déclarations d'intérêts liée à celle des experts.

L'AFMPS poursuit en outre ses projets de publication légale des déclarations d'intérêts des membres des Commissions; de développement d'un système harmonisé d'attribution des tâches d'experts en fonction des intérêts déclarés; et de rédaction de SOPs relatives à la gestion des conflits d'intérêts.

## I. 2. Observations des membres

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* souligne qu'il s'agit d'un thème d'actualité. Tant en Belgique que dans le reste de l'Europe et sur la scène internationale, des progrès importants ont déjà été réalisés.

La question fondamentale est de savoir s'il est vraiment impossible d'éviter complètement les conflits d'intérêts pour les experts médicaux. L'intervenante a entendu l'argument selon lequel on a souvent besoin d'une expertise très pointue et que la Belgique, étant un petit pays, ne dispose pas d'une expertise suffisante. N'est-il donc pas possible de faire appel à des experts étrangers? Ceux-ci doivent également déclarer leurs conflits d'intérêts, mais il y a quand même davantage de possibilités. Les pays limitrophes ont peut-être davantage accès à des experts du secteur public. En Belgique, la recherche scientifique publique est sous-financée. Il pourrait être intéressant de conjuguer les moyens au niveau de l'Union européenne.

En outre, l'expertise peut aussi être attribuée en cascade, de manière à ce qu'un expert qui présente un risque potentiel de conflit d'intérêts ne participe pas à la décision finale.

Il existe plusieurs approches en ce qui concerne la publication de conflits éventuels. L'INAMI ne publie pas les conflits potentiels. L'intervenante considère aussi que toutes les informations ne doivent pas nécessairement être publiées, car cela pourrait influencer le processus décisionnel. Il n'est pas nécessaire, par exemple, que

waarborgen gedurende het volledige beheerproces door de belangenverklaringen openbaar te maken.

Het FAGG kwijt zich momenteel van het beheer van belangenverklaringen van leden van de Commissies en het Wetenschappelijk comité en voor de externe en de interne deskundigen; voorts beheert het FAGG het benoemingsproces voor deskundigen in het kader van de activiteiten van het EMA, een databank van deskundigen die zowel interne als externe deskundigen en leden van de Commissies bevat, en een databank van de belangenverklaringen gelinkt aan de deskundigendatabank.

Het FAGG zet bovendien de projecten voort van wettelijke bekendmaking van de belangenverklaringen van de leden van de Commissies, de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem van toekenning van deskundigentaken afhankelijk van de aangegeven belangen en de opstelling van SOPs betreffende het beheer van belangenconflicten.

## I. 2. Opmerkingen van de leden

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* wijst erop dat het thema in de actualiteit is. Zowel in België, als in de rest van Europa en op internationaal vlak werd er reeds veel vooruitgang geboekt.

Het uitgangspunt is de vraag of het echt onmogelijk is om belangenconflicten voor medische deskundigen volledig te vermijden. De spreker heeft de argumenten met name dat er vaak zeer punctuele deskundigheid nodig is en België als klein land over onvoldoende expertise beschikt, gehoord. Is het dan niet mogelijk om een beroep te doen op deskundigen uit het buitenland? Ook buitenlandse deskundigen moeten hun belangenconflicten verklaren maar er zijn toch meer mogelijkheden. Misschien hebben de buurlanden meer toegang tot deskundigen uit de openbare sector. In België is het openbaar wetenschappelijk onderzoek ondergefinancierd. Het zou interessant kunnen zijn om op EU vlak de middelen te bundelen.

Verder kan de expertise ook in een cascade worden verleend zodat een deskundige met een mogelijk belangenconflict niet deelneemt aan de eindbeslissing.

Er zijn verschillende benaderingen in verband met het openbaar maken van mogelijke conflicten. Het RIZIV publiceert de mogelijke conflicten niet. Ook de spreker is van oordeel dat niet noodzakelijk alle informatie moet worden gepubliceerd omdat dit de besluitvorming zou kunnen beïnvloeden. Het is bijvoorbeeld niet noodzake-

l'on puisse voir, sur internet, comment il a été voté en ce qui concerne la politique en matière de médicaments.

L'intervenante fait aussi observer que l'INAMI exclut peu de personnes pour des conflits d'intérêts. À cet égard, des problèmes se sont d'ailleurs posés lors de l'enquête relative à la présence de chlore dans les piscines.

Mme Snoy demande si les invités pourraient accepter qu'une réglementation unique soit élaborée pour prévenir les éventuels conflits d'intérêts. Le grand avantage d'une telle réglementation serait que tous les instituts en charge de la santé publique suivraient la même procédure.

Notons par ailleurs qu'en cas de conflits d'intérêts, il faut non seulement tenir compte d'éléments scientifiques, mais aussi d'éléments sociaux. Même si un scientifique s'exprime sur une matière, il est inévitable que des éléments subjectifs interviennent. Il est donc essentiel de tenir compte, lors de l'appréciation de certaines questions, des opinions des représentants de la société civile. Serait-il également possible d'entendre des organisations représentatives des patients lorsque des questions relatives au remboursement éventuel de médicaments sont soumises à l'appréciation des experts?

*Mme Rita De Bont (VB)* fait remarquer que les experts signalent leurs conflits d'intérêts sans que des conclusions en soient tirées. Tient-on compte de certains équilibres lors de l'évaluation des conflits d'intérêts? Lorsqu'il y a des conflits d'intérêts avec une certaine firme pharmaceutique concernant des médicaments, il en est alors tenu compte lorsqu'un représentant fait partie du groupe d'évaluation. Lors de l'évaluation de certaines thérapies nécessitant par exemple tant des neurologues que des psychiatres, demande-t-on alors effectivement que des représentants des deux groupes professionnels participent à l'évaluation?

Est-il suffisant pour les membres du personnel de l'AFMPS de signaler qu'ils n'ont aucun lien avec l'industrie, ou doivent-ils également faire une déclaration de patrimoine? Il en va de même pour les membres du conseil d'administration de l'EMA.

*Mme Annick Van Den Ende (cdH)* estime que les déclarations de possibles conflits d'intérêts devraient être publiées.

En outre, il est frappant de constater que chacune des institutions travaille à sa manière. Ne serait-il pas

lijkt dat op internet kan worden gezien hoe wordt gestemd in verband met het geneesmiddelenbeleid.

De spreker merkt verder ook op dat het RIZIV weinig personen uitsluit voor belangenconflicten. Er waren in dit verband trouwens problemen bij het onderzoek naar de aanwezigheid van chloor in zwembaden.

Mevrouw Snoy vraagt of de genodigden ermee zouden kunnen instemmen dat er een enkele reglementering zou worden uitgewerkt om de mogelijke belangenconflicten te voorkomen. Dit zou als groot voordeel hebben dat alle instituten die zich bezig houden met volksgezondheid dezelfde procedure zouden volgen.

Wanneer er belangenconflicten zijn, moet er ook rekening mee worden gehouden dat niet enkel wetenschappelijk elementen maar ook maatschappelijke elementen in acht moeten worden genomen. Zelfs als een wetenschapper een idee over een materie geeft spelen er toch steeds subjectieve elementen mee. Daarom moet bij de beoordeling van sommige vragen rekening gehouden worden met de opvattingen van de vertegenwoordigers van het middenveld. Zouden ook patiëntenorganisaties kunnen worden gehoord wanneer vragen over de eventuele terugbetaling van geneesmiddelen aan de beoordeling van deskundigen worden voorgelegd.

*Mevrouw Rita De Bont (VB)* merkt op dat deskundigen hun belangenconflicten melden zonder dat daar conclusies uit worden getrokken. Wordt er bij de beoordeling van de belangenconflicten rekening gehouden met bepaalde evenwichten? Wanneer voor geneesmiddelen belangenconflicten zijn met een bepaald farmaceutisch bedrijf wordt er dan rekening mee gehouden als een vertegenwoordiger in de beoordelingsgroep zit. Wordt er bij de beoordeling van bepaalde therapieën waarbij bijvoorbeeld zowel neurologen als psychiaters zouden nodig zijn dan ook effectief gevraagd dat vertegenwoordigers van beide beroepsgroepen zouden deelnemen aan de beoordeling.

Is het voor het personeel van het FAGG voldoende om te melden dat ze geen band hebben met de industrie of moeten ze ook een vermogensaangifte doen? Hetzelfde geldt voor de leden van de raad van bestuur van het EMA.

*Mevrouw Annick Van Den Ende (cdH)* vindt dat de aangifte van mogelijke belangenconflicten zouden moeten worden gepubliceerd.

Bovendien is het opmerkelijk dat elk van de instellingen op een eigen afzonderlijke manier werkt. Is het niet

possible d'établir une certification de la déclaration de conflits d'intérêts pour parvenir à une procédure uniforme? Serait-il possible d'établir une sorte de certification ISO en la matière?

*Le président, M. Hans Bonte*, fait remarquer que l'objectivité absolue est impossible dans le secteur de la santé. Les décisions procèdent aussi de considérations politiques et l'objectif est de limiter les facteurs de risques.

Chaque année, plus 50 conflits d'intérêts sont déclarés à la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Y a-t-il une évolution en la matière? Est-ce lié à la composition de la CRM? Cette composition est-elle encore correcte ou faut-il la revoir?

La procédure de suivi du contrôle des intérêts est mise sur pied. Une réglementation supplémentaire par la loi, par arrêté royal ou par arrêté ministériel est-elle nécessaire en ce qui concerne la surveillance, le contrôle, les sanctions en cas d'intérêts non déclarés ou déclarés erronément? Il y a une obligation de déclaration. Les conséquences en cas de non-déclaration ne sont toutefois pas claires. Le système actuel est-il suffisamment développé pour éviter d'éventuels conflits?

Le Centre d'Expertise des Soins de Santé reçoit-il des demandes du secteur de la science ou de l'industrie pharmaceutique en vue de réaliser certaines recherches? Les missions de recherche sont-elles bien signalées? Quelles peuvent être les conséquences, par exemple, pour l'assurance maladie?

### I. 3. Répliques des intervenants

*M. Van de Castele (INAMI)* rappelle que le signalement d'un conflit d'intérêts est déjà le signe d'un changement de mentalités. À terme, cette déclaration devra être considérée comme la chose la plus normale au monde. À l'heure actuelle, un expert qui signale un conflit d'intérêts se sent toujours visé. Cette information peut pourtant être importante. Les procédures actuelles sont bonnes, mais l'application du règlement d'ordre intérieur des différentes institutions reste perfectible. *M. Van de Castele* ne souhaite pas se prononcer sur le bien-fondé de la composition de la CRM.

*M. Jean-Pierre Closon (KCE)* soutient l'idée d'un signalement standardisé des conflits d'intérêts. La pratique actuelle va déjà dans ce sens. Les conflits d'intérêts existeront toujours et il est impossible de les empêcher. Même les experts étrangers ne sont

mogelijk om de aangifte van de belangenconflicten te certifiëren om tot een eenvormige procedure te komen? Zou het mogelijk zijn een soort ISO certificatie op te maken in deze materie?

*Voorzitter Hans Bonte* merkt op dat absolute objectiviteit niet mogelijk is in de gezondheidssector. De beslissingen zijn ook politiek ingegeven en het streefdoel is om de risicofactoren te beperken.

In de commissie voor de terugbetaling van de geneesmiddelen (CTG) worden meer dan 50 belangenconflicten per jaar verklaard. Is er een evolutie in deze materie? Heeft dit te maken met de samenstelling van de CTG? Is deze samenstelling nog correct of moet daaraan worden gewerkt?

De procedure voor het opvolgen van de belangencontrole wordt uitgewerkt. Is er nood aan meer regelgeving bij wet, KB of MB, om het toezicht, de controle, de sanctionering in geval van niet of verkeerd gemelde belangen? Er is een meldingsplicht. De consequenties in geval van niet melding zijn echter niet duidelijk. Is het huidige systeem voldoende uitgewerkt om mogelijke conflicten te voorkomen?

Krijgt het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg vragen uit de sector van de wetenschap of de farmaceutische industrie om bepaalde onderzoeken uit te voeren. Worden de onderzoeksopdrachten goed opgegeven. Wat kunnen de consequenties zijn voor bijvoorbeeld de ziekteverzekering?

### I. 3. Replieken van de sprekers

*De heer Van de Castele (RIZIV)* herinnert eraan dat het melden van een belangenconflict reeds een mentaliteitswijziging betekent. Dit moet op termijn worden beschouwd als de meest normale zaak. Voor het ogenblik voelt een deskundige die een belangenconflict meldt zich nog steeds geïsoleerd. Deze informatie kan nochtans nuttig zijn. De huidige procedures zijn goed maar de toepassing van het huishoudelijk reglement van de verschillende instellingen kan nog verbeteren. *De heer Van de Castele* wenst zich niet uit te spreken over de vraag of de samenstelling van de CTG de juiste is.

*De heer Jean-Pierre Closon (KCE)* steunt de idee van een standaard aanmelding van een belangenconflict. De huidige praktijk gaat reeds in deze richting. Belangenconflicten zullen altijd bestaan en het is onmogelijk ze te voorkomen. Zelfs buitenlandse deskundigen zijn niet



pas complètement indépendants, car la plupart des entreprises pharmaceutiques sont des multinationales.

Le KCE s'efforce, à travers ses procédures de travail de prévenir les conflits d'intérêts. L'incidence des conflits d'intérêts sur le contenu scientifique des rapports publiés est donc limitée. Mais il faut savoir qu'il n'existe pas de décision purement scientifique. *A priori*, du point de vue scientifique, un médicament devrait être remboursé si son efficacité est démontrée. Mais des facteurs tels que la taille du groupe cible éventuel, la responsabilité du patient ou la gravité de l'affection traitée par le médicament entrent aussi en ligne de compte. Ces éléments plus sociologiques devront toujours intervenir dans la prise de décision finale.

Chacun peut envoyer des propositions d'études au KCE. Le KCE a fixé des critères de sélection clairs pour apprécier les demandes d'études. Ils sont connus d'avance et consultables sur le site du KCE. Les propositions d'études sont évaluées à l'aune de ces critères. Tout est mis en œuvre pour que la sélection soit aussi objective que possible. Chaque année, 25 à 30 études sont réalisées. Les demandes d'études sont beaucoup plus nombreuses, mais tant que la recherche scientifique ne sera pas mieux financée, il faudra toujours faire des choix.

*M. Nève (Conseil supérieur de la santé)* estime que la collaboration entre les institutions fédérales peut être améliorée. Par exemple, le KCE et le CSS ont tous deux réalisé une étude sur le vaccin contre les pneumocoques. C'est un gaspillage regrettable de moyens. Le CSS est l'établissement scientifique qui dispose des moyens les plus faibles. C'est pourquoi il a pris l'initiative de travailler avec des réseaux européens et qu'il fait partie du réseau ENPHA (réseau européen des agences de promotion de la santé). Dans ce cadre, ils collaborent avec les Pays-Bas, l'Espagne, la France, la Pologne et la Roumanie. Ces projets réunissent des experts qui viennent de partout.

M. Nève estime également qu'il n'est pas possible d'assurer l'indépendance totale des experts. Les avis du CSS sont publics et des efforts sont déployés pour éviter, autant que possible, la présence de conflits d'intérêts.

Concernant le problème qui s'est posé à propos du chlore dans les piscines, M. Nève souligne que les scientifiques évaluent parfois mal les conséquences de leurs constatations. C'est la raison pour laquelle il importe de réunir des personnes qui ont des spécialités différentes. Les scientifiques doivent savoir que leurs

volledig onafhankelijk want de meeste farmabedrijven zijn multinationals.

Het KCE tracht via zijn werkprocedures belangenconflicten te voorkomen. Daardoor wordt de impact van de belangenconflicten op de wetenschappelijke inhoud van de gepubliceerde rapporten beperkt. Er bestaan echter geen louter wetenschappelijke beslissingen. Uit een wetenschappelijk oogpunt zou een geneesmiddel *a priori* moeten worden terugbetaald, als de doeltreffendheid ervan is aangetoond. Doch er wordt ook rekening gehouden met factoren als de grote van de mogelijke doelgroep, de verantwoordelijkheid van de patiënt of de ernst van de aandoening waartegen het geneesmiddel wordt ingezet. Deze veeleer maatschappelijke elementen zullen steeds moeten meespelen bij het nemen van de eindbeslissing.

Iedereen mag studievoorstellen sturen naar het KCE. Het KCE heeft duidelijke selectiecriteria voor de beoordeling van de aanvragen tot studies vastgelegd die vooraf gekend zijn en op de site van het KCE staan. De studievoorstellen worden op grond van deze criteria beoordeeld. Alles wordt in het werk gesteld om zo objectief als mogelijk te kunnen oordelen. Jaarlijks worden 25 tot 30 studies uitgevoerd. Er zijn veel meer studieaanvragen, maar zolang wetenschappelijk onderzoek niet beter wordt gefinancierd zullen er steeds keuzes moeten worden gemaakt.

*De heer Nève (HGR)* is van oordeel dat de samenwerking tussen de federale instellingen kan worden verbeterd. Zo hebben zowel het KCE als de HGR een studie gemaakt over het pneumokokkenvaccin. Dit is een spijtige verspilling van middelen. De HGR is de wetenschappelijke instelling die over de minste middelen beschikt. Ze heeft dan ook het initiatief genomen om samen te werken met Europese netwerken en maakt deel uit van het ENHPA (het Europees netwerk van volksgezondheidsorganisaties). In dit kader wordt samengewerkt met Nederland, Spanje, Frankrijk, Polen en Roemenië. Voor deze projecten komen deskundigen van overal samen.

Ook de heer Nève is van oordeel dat het verzekeren van een totale onafhankelijkheid van deskundigen niet mogelijk is. De adviezen van de HGR zijn openbaar, en er wordt naar gestreefd om de aanwezigheid van belangenconflicten zoveel mogelijk te voorkomen.

Met betrekking tot het probleem dat rees rond de chloor in zwembaden wijst de heer Nève erop dat wetenschappers soms de gevolgen van hun bevindingen verkeerd inschatten. Daarom is het belangrijk om personen met verschillende specialiteiten samen te brengen. De wetenschappers moeten weten dat hun

résultats doivent être — ou seront — contrôlés par d'autres.

M. Nève souligne cependant l'importance de la distinction entre les avis scientifiques, d'une part, et le débat politique, d'autre part. Un avis scientifique peut certes servir d'élément dans le débat politique. Mais l'épidémie de grippe a mis en évidence les conséquences dommageables de la confusion entre, d'une part, les avis scientifiques et, d'autre part, les décisions politiques qui s'ensuivent.

Dans certains domaines, la discussion est impossible. Par exemple, le KCE a récemment publié une étude sur la médecine alternative. Le débat à ce propos est très difficile, dès lors qu'il est presque impossible de prendre une décision uniforme à cet égard, et qu'il est encore plus difficile de publier un avis à ce propos. L'équilibre entre les différents intérêts doit être assuré. Par exemple, il est impossible d'avoir un vrai débat avec le lobby opposé aux vaccins.

M. Nève est également favorable à une standardisation de la procédure.

*M. Xavier De Cuyper (AFMPS)* rappelle que le risque zéro n'existe pas en matière de conflits d'intérêts et qu'il y a lieu de veiller à limiter ce risque autant que possible. Le risque de confusion d'intérêts peut être plus limité lorsque de nombreuses personnes sont réunies autour de la table. De plus, une solution consiste à faire prendre les décisions par des personnes différentes de celles qui ont émis les avis.

En outre, M. De Cuyper ne voit aucune objection à ce que les votes soient publics. La seule question qui se pose est de savoir quel avantage cette mesure pourrait présenter.

Les avis scientifiques doivent être donnés par des scientifiques. Si l'on veut également connaître l'avis des organisations de patients, il importe toutefois qu'il apparaisse clairement qui représente quels intérêts. Au niveau belge, des possibilités sont recherchées, avec la Fondation Roi Baudouin, pour que les patients soient également consultés à propos de certaines études.

Seuls sont déclarés les éventuels conflits d'intérêts. Cette déclaration est faite sur l'honneur et aucune déclaration de patrimoine ne doit avoir lieu.

resultaten door anderen moeten of zullen worden gecontroleerd.

De heer Nève wijst wel op het belang van de scheiding tussen wetenschappelijke adviezen enerzijds en het politiek debat anderzijds. Het wetenschappelijk advies kan wel als element in het politiek debat worden gebruikt. Men heeft in de griepedemie de kwalijke gevolgen gezien van de vermenging tussen enerzijds het wetenschappelijk advies en anderzijds de daaruit voortvloeiende politieke beslissingen.

In sommige domeinen is het onmogelijk om te discussiëren. Zo heeft het KCE recentelijk een studie over alternatieve geneeskunde gepubliceerd. Een debat hierover is zeer moeilijk omdat het bijna onmogelijk is om daarover een eenvormige beslissing te nemen en het is nog moeilijker om daarover een advies te publiceren. Het evenwicht tussen de verschillende belangen moet verzekerd worden. Zo is het onmogelijk om bijvoorbeeld met de antivaccinlobby een echt debat te voeren.

De heer Nève is het ook eens met een standaardisering van de procedure.

*De heer Xavier De Cuyper (FAGG)* herinnert eraan dat het risico nul in verband met belangenconflict niet bestaat en dat men er op moet toezien het risico zoveel mogelijk te beperken. Wanneer er een groot aantal personen rond de tafel zitten kan het risico op belangenvermenging dan ook meer beperkt worden. Bovendien is het een optie om de beslissingen te laten nemen door andere personen dan degenen die het advies hebben verleend.

Verder heeft de heer De Cuyper er geen probleem mee dat de stemmingen openbaar worden gemaakt. De vraag is enkel wat het voordeel van deze maatregel zou kunnen zijn.

Wetenschappelijk advies moet door wetenschappers worden gegeven. Als men ook de opvatting wil kennen van de patiëntenorganisaties is het wel belangrijk dat duidelijk blijkt wie welke belangen vertegenwoordigt. Op Belgische niveau wordt samen met de Koning Boudewijnstichting gezocht naar mogelijkheden om ook de patiënten te raadplegen over sommige studies.

Er wordt enkel een aangifte gedaan van de eventuele belangenconflicten. Deze verklaring gebeurt op eer en er moet geen vermogensaangifte worden gedaan.

Le personnel de l'AFPMS doit reprendre chaque année ses éventuels conflits d'intérêts. La loi pénale s'applique en cas de déclaration inexacte.

M. De Cuyper se rallie à une standardisation uniforme de la procédure, mais n'est pas d'accord avec une éventuelle certification. Il estime qu'elle pourrait donner des résultats opposés à ceux recherchés. Il peut être intéressant qu'une loi édicte les grands principes relatifs aux conflits d'intérêts, mais la mise en œuvre détaillée des procédures doit pouvoir être poursuivie avec souplesse.

## II. — AUDITION DE MME MICHÈLE RIVASI, MEMBRE DU PARLEMENT EUROPÉEN

*Mme Michèle Rivasi, membre du Parlement européen, est l'auteur du rapport d'initiative du 9 février 2011 sur l'évaluation de la gestion en 2009-2010 de la grippe A/H1N1 en Europe (réf. INI/2010/2153 – PE 450 913v02-00 – A7-0035/2011), à la suite duquel le Parlement européen a adopté, le 8 mars 2011, une résolution non législative (réf. PE T7-0077/2011).*

### II.1. Exposé introductif

#### II.1.1. Introduction

*Mme Michèle Rivasi souligne l'importance d'une indépendance adéquate des experts auprès des institutions publiques actives dans le domaine de la santé publique.*

À titre personnel, elle s'en est convaincue dès la catastrophe de Tchernobyl, en 1986. Les autorités sanitaires expliquaient alors que le nuage radioactif causé par la catastrophe s'était arrêté aux frontières. Il apparaîtra bien plus tard que cette affirmation, mensonge d'État, avait été rendue possible par le contrôle exercé sur le "Service central de protection contre les rayonnements ionisants" par les experts du secteur nucléaire. Ce contrôle s'exerçait à trois niveaux: celui des études préalables, celui des décisions prises par cette institution et celui de la communication. En réponse, sur le modèle d'États étrangers, l'intervenante a contribué à la création de la CRIIRAD (Commission de Recherche et d'Information Indépendantes sur la Radioactivité).

Dans le même esprit, Mme Rivasi a été l'instigatrice de la CRIIREM (Centre de Recherche et d'Information Indépendant sur les Rayonnements ÉlectroMagnétiques non ionisants). Longtemps en effet, on a sous-estimé les

Het personeel van het FAGG moet jaarlijks zijn mogelijke belangenconflicten hernemen. Indien iemand een foute aangifte hiervan zou doen wordt toepassing gemaakt van de strafwet.

De heer De Cuyper kan het eens zijn met een eenvormige standaardisering van de procedure maar is het niet eens met een mogelijke certificatie. Dit kan volgens hem resultaten opleveren die haaks staan op wat werd beoogd. Het kan interessant zijn dat een wet de grote principes van de belangenconflict aangifte geeft maar de verdere gedetailleerde uitwerking van procedures moet soepel kunnen verlopen.

## II. — HOORZITTING MET MICHÈLE RIVASI, LID VAN HET EUROPEES PARLEMENT

*Mevrouw Michèle Rivasi, Europees Parlements lid voor Frankrijk, is de auteur van het verslag van 9 februari 2011 over de evaluatie van de aanpak van de A/H1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU (2010/2153(INI) (A7-0035/2011 – PE 450 913v02-00), naar aanleiding waarvan het Europees Parlement op 8 maart 2011 een resolutie heeft aangenomen (P7\_TA(2011)0077).*

### II.1. Inleidende uiteenzetting

#### II.1.1. Inleiding

*Mevrouw Michèle Rivasi benadrukt het belang van voldoende onafhankelijkheid van de deskundigen bij openbare instellingen die werkzaam zijn op het gebied van de volksgezondheid.*

Persoonlijk is zij daarvan overtuigd geraakt sinds de ramp in Tsjernobyl, in 1986. De volksgezondheidsautoriteiten verklaarden toen dat de radioactieve wolk als gevolg van de ramp aan de grens was gestopt. Veel later is gebleken dat die bewering, een officiële leugen, mogelijk was door de controle van de deskundigen in de nucleaire sector over de "Service central de protection contre les rayonnements ionisants". Die controle werd op drie niveaus uitgeoefend: dat van voorafgaande onderzoek, dat van de beslissingen van die instelling en dat van de communicatie. Als reactie heeft de spreker, naar het model van buitenlandse staten, bijgedragen tot de totstandkoming van CRIIRAD (*Commission de Recherche et d'Information Indépendantes sur la Radioactivité*).

In dezelfde geest heeft mevrouw Rivasi aangezet tot de oprichting van CRIIREM (*Centre de Recherche et d'Information Indépendant sur les Rayonnements ÉlectroMagnétiques non ionisants*). Lange tijd heeft

risques liés aux rayonnements électromagnétiques sur la base d'études, de décisions et de communications ne présentant pas toutes les garanties d'indépendance. Ce n'est que récemment que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a reconnu le potentiel cancérigène de ces rayonnements. Le secteur de la téléphonie constitue un lobby important.

### II.1.2. Gestion de la grippe A/H1N1

En tant que membre du Parlement européen, l'oratrice s'est intéressée à la gestion de la grippe A/H1N1 par les autorités sanitaires publiques de différents niveaux. Le virus est apparu au début de l'année 2009. Au mois de mai, ce virus était encore considéré comme de faible importance. Au mois de juin, l'OMS annonçait une alerte 6, ce qui contraignait les États à de multiples actions.

Avec le recul, les chiffres de mortalité relativisent sérieusement la gravité de cette affection. L'oratrice a voulu vérifier dans l'hémisphère sud ce qu'il en était en mai 2009. Les chiffres n'indiquaient ni virulence particulière, ni risque d'instabilité du virus. C'est pourtant en prenant en compte le risque de mutation du virus que les autorités sanitaires ont justifié les mesures prises. En France, la ministre compétente n'a jamais répondu à la question de savoir pourquoi un parallèle avait été tracé avec la grippe AH5N1 sur le potentiel mutagène de ce virus.

En France, pas moins de 94 millions de doses de vaccin ont été commandées. Ce chiffre ne manque pas d'étonner dès lors qu'il est rapidement apparu qu'une seule dose était suffisante par personne. Les États ont conclu avec les firmes pharmaceutiques des contrats-cadre qui entraînent, lors d'épidémies, la conclusion d'un contrat garantissant l'accessibilité des doses de vaccin. Un tel contrat a été conclu par la France avec Novartis, notamment. Parallèlement, une importante campagne médiatique a été lancée et nombre de français ont reçu personnellement un courrier les invitant à se faire vacciner.

Des incohérences sont apparues. D'une part, le virus aurait déjà été présent au sein de certaines populations-cible. D'autre part, on a affirmé que le vaccin constituait, pour ces mêmes populations, une barrière contre le virus. Alors que les "Centers for Disease Control and Prevention" (CDC) affirmaient que le vaccin était expérimental et qu'il convenait d'attendre de connaître ses effets avant de l'inoculer à des femmes enceintes, la ministre française compétente soulignait au contraire que ces femmes enceintes constituaient l'un des principaux groupes-cible.

men immers de risico's van elektromagnetische straling onderschat op basis van onderzoek, beslissingen en mededelingen die niet gepaard gingen met alle waarborgen inzake onafhankelijkheid. Onlangs pas heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) het mogelijk kankerverwekkend effect van die straling erkend. De telefoniesector vormt een belangrijke lobby.

### II.1.2. Aanpak van de A/H1N1-griep

Als lid van het Europees Parlement had de spreekster interesse voor de wijze waarop de volksgezondheidsautoriteiten op verschillende niveaus de A/H1N1-griep hebben aangepakt. Het virus is begin 2009 opgedoken. In de maand mei werd het nog als niet echt belangrijk beschouwd. In juni kondigde de WGO alarmfase 6 af, wat de landen tot een groot aantal acties aanzette.

Achteraf gezien relativieren de sterftecijfers de ernst van deze aandoening bijzonder sterk. De spreekster wilde op het zuidelijk halfrond nagaan wat er in mei 2009 van aan was. De cijfers wezen noch op bijzondere virulentie, noch op een gevaar voor instabiliteit van het virus. Toch hebben de volksgezondheidsautoriteiten de maatregelen verantwoord door rekening te houden met de kans op mutatie van het virus. In Frankrijk heeft de bevoegde minister nooit geantwoord op de vraag waarom over de mogelijk mutagene aard van het virus een parallel is getrokken met de AH5N1-griep.

In Frankrijk werden niet minder dan 94 miljoen doses van het vaccin besteld. Dat cijfer blijft verbazen, zeker daar snel is gebleken dat één enkele dosis per persoon voldoende was. De verschillende landen hebben met de farmaceutische firma's kadercontracten gesloten die in geval van een epidemie de sluiting met zich brengen van een overeenkomst die de beschikbaarheid van vaccins garandeert. Frankrijk heeft een dergelijk contract ondertekend met Novartis. Parallel werd een grote mediacampagne gelanceerd en vele Fransen hebben persoonlijk een brief ontvangen waarin zij werden uitgenodigd zich te laten vaccineren.

Dan zijn incoherenties gebleken. Enerzijds zou het virus al in bepaalde groepen aanwezig zijn geweest. Anderzijds werd beweerd dat het vaccin voor diezelfde volkeren een barrière tegen het virus vormde. Terwijl de "Centers for Disease Control and Prevention" (CDC's) stelden dat het vaccin experimenteel was en men alvorens zwangere vrouwen in te enten moest wachten tot de effecten ervan bekend waren, benadrukte de bevoegde Franse minister daarentegen dat die zwangere vrouwen een van de belangrijke doelgroepen waren.

Autour des responsables politiques nationaux gravitent des groupes *ad hoc*, constitués de membres nommés par décision politique. Ces groupes ont conduit les autorités sanitaires nationales à acquérir ces vaccins, parfois contre l'avis de comités sanitaires administratifs plus prudents.

Au niveau de l'OMS, certains se sont légitimement interrogés sur la composition du groupe d'experts ayant amené l'Organisation à décréter le passage à l'alerte 6. M. Keiji Fukuda, Sous-Directeur général pour la Sécurité sanitaire et Environnement de l'OMS, s'est dans un premier temps refusé à accéder à cette demande, compte tenu du risque de porter atteinte à la vie privée des membres. Cette justification n'est pas pertinente au regard de la nature et des missions dudit groupe d'experts. Lorsque cette composition a été rendue publique, il est apparu que des membres entretenaient des relations privilégiées et problématiques avec les firmes pharmaceutiques.

Cette constatation doit aussi être replacée dans le contexte de la redéfinition par l'OMS de la pandémie. Classiquement, la pandémie se définissait sur la base de deux critères: l'aire géographique infectée et la gravité de l'affection. Pour la grippe A/H1N1, le seul critère pris en compte fut celui de l'aire géographique. Par le biais des experts à l'origine de cette redéfinition, les laboratoires ont obtenu gain de cause. Le coût financier pour la collectivité a été particulièrement important et apparaît aujourd'hui disproportionné.

Toujours sur l'OMS, l'intervenante ne peut admettre que sa Directrice générale, le Dr. Margaret Chan, ait voulu faire passer une motion permettant le financement de l'Organisation par un produit de la vente de vaccins dans le monde.

Avec d'autres, l'intervenante a plaidé pour la constitution d'une commission d'enquête au sein du Parlement européen. Cette procédure est rare. Elle était pourtant justifiée car les États se sont retrouvés perdus et démunis face aux décisions prises au niveau de l'Union européenne et de l'OMS. Des dysfonctionnements allaient pouvoir être mis en évidence. Un appui est venu du Conseil de l'Europe, en la personne de M. Wolfgang Wodarg, médecin épidémiologiste et président de la commission Santé. Toutefois, et même si les membres du Parlement européens étaient favorables à une telle enquête, les principaux groupes politiques ont émis leur veto. Certains parlementaires craignaient les retombées d'une telle enquête pour l'industrie pharmaceutique. Il n'a donc resté comme possibilité que d'entamer la rédaction d'un rapport d'initiative et la production d'une résolution non législative.

Rond de nationale politici zwermen *ad hoc*-groepen, bestaande uit leden die benoemd zijn bij een politieke beslissing. Die groepen hebben de volksgezondheidsautoriteiten ertoe gebracht die vaccins aan te kopen, soms tegen het advies in van meer voorzichtige bestuurlijke volksgezondheidscommissies.

Bij de WGO hebben sommigen terecht vraagtekens geplaatst bij de samenstelling van de groep deskundigen die de Organisatie ertoe heeft gebracht de overgang naar alarmfase 6 af te kondigen. De heer Keiji Fukuda, adjunct-directeur-generaal Volksgezondheid en Milieu bij de WGO, weigerde in een eerste fase op dat verzoek in te gaan, gelet op het risico om de privacy van de leden te schenden. Die verantwoording is niet relevant in het licht van de aard en de taken van die groep deskundigen. Toen die samenstelling werd bekendgemaakt, bleek dat sommige leden met de farmaceutische firma's geprivilegieerde betrekkingen onderhielden, die problematisch konden zijn.

Die vaststelling moet ook opnieuw worden gezien in de context van de herdefiniëring door de WGO van een pandemie. Klassiek werd een pandemie gedefinieerd op basis van twee criteria: het besmette geografisch gebied en de ernst van de aandoening. Voor de A/H1N1-griep was het enige in aanmerking genomen criterium het geografische gebied. Via de deskundigen achter deze herdefiniëring hebben de laboratoria hun slag thuis gehaald. De financiële kosten voor de gemeenschap waren bijzonder hoog en blijken nu buiten proportie.

Nog in verband met de WGO kan de spreester niet aanvaarden dat de directeur-generaal ervan, Dr. Margaret Chan, een motie heeft willen laten aannemen die de financiering van de Organisatie mogelijk maakte door een opbrengst van de verkoop van vaccins in de wereld.

Samen met anderen heeft de spreester gepleit voor de samenstelling van een onderzoekscommissie in het Europees Parlement. Die procedure is zeldzaam. Zij was nochtans terecht, want de lidstaten waren de klust kwijt en hadden geen verweer tegenover de beslissingen van de Europese Unie en de WGO. Ontsporingen zouden kunnen worden aangetoond. Er is dan steun gekomen uit de Raad van Europa, in de persoon van de heer Wolfgang Wodarg, arts-epidemioloog en voorzitter van de commissie Gezondheid. Maar, zelfs al waren de leden van het Europees Parlement voorstander van een dergelijk onderzoek, de belangrijkste fracties hebben hun veto gesteld. Sommige parlamentsleden vreesden de terugslag van een dergelijk onderzoek voor de farmaceutische industrie. Er bleef dus niets anders over dan de opstelling van een verslag en de aanneming van een (niet-wetgevende) resolutie.

### II.1.3. Pistes

Pour l'intervenante, une première solution consisterait à contraindre les experts, dans les différentes commissions *ad hoc*, à déposer une déclaration permettant de déterminer l'existence d'éventuels conflits d'intérêts. Ce dépôt doit intervenir chaque année, car la situation peut évoluer, notamment au niveau du statut. Des contrôles devraient également avoir lieu chaque année.

Ceci permettrait de mieux évaluer la pertinence de certains avis, comme le montre l'exemple suivant. Le vaccin Pandemrix a été considéré, tant par l'Agence européenne des médicaments (EMA) que par les CDC, comme inoffensif. Les études sur lesquelles ces institutions se sont fondées ont été financées par les firmes pharmaceutiques. Or, certains pays du Nord de l'Europe ont constaté des cas de narcolepsies chez des enfants et un lien statistique avec la prise de Pandemrix a été mis en évidence. Les autorités sanitaires de ces pays ont suspendu ce vaccin.

Interrogé sur l'opportunité d'étendre cette mesure de suspension sur tout le territoire européen, le commissaire européen John Dalli s'est borné à renvoyer à une hypothétique cause génétique et à l'absence de preuve scientifique de la dangerosité de ce vaccin. Pour l'intervenante, il s'agit d'une mauvaise application du principe de précaution: celui-ci devrait bénéficier non pas à la firme pharmaceutique mais à la population.

Une enquête est également demandée sur l'EMA. L'affaire du Médiateur, du nom de ce médicament administré à des personnes en surpoids, a démontré que des conflits d'intérêts pouvait empêcher de prendre la décision de retirer du marché des substances nocives. Or, les mêmes personnes, naguère en cause dans cette affaire, siègent désormais dans les instances sanitaires européennes.

Les conflits d'intérêts peuvent également se déclarer après le départ d'une telle instance. L'ancien directeur de l'EMA travaille désormais comme consultant pour les firmes pharmaceutiques, ce qui est incompatible avec l'article 16, alinéa 2, du Statut des fonctionnaires (Règlement n° 31 fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique). L'oratrice annonce d'ailleurs avoir saisi l'Office Européen de lutte anti-fraude (OLAF) avec un autre membre du Parlement européen, Mme Eva Joly. Au niveau du budget, l'EMA n'a pas obtenu la décharge pour le dernier exercice. Cette

### II.1.3. Denksporen

Voor de spreker zou een eerste oplossing erin bestaan de deskundigen in de verschillende *ad hoc*-commissies te verplichten een verklaring in te dienen waarmee het bestaan van eventuele belangenconflicten kan worden vastgesteld. Die indiening dient jaarlijks te geschieden, omdat de situatie kan evolueren, met name met betrekking tot het statuut. Er zouden ook elk jaar controles moeten plaatshebben.

Daarmee zou men de relevantie van bepaalde adviezen beter kunnen beoordelen, zoals blijkt uit het volgende voorbeeld. Het vaccin Pandemrix werd zowel door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) als door het CDC als ongevaarlijk beschouwd. Het onderzoek waarop die instellingen zich hebben gebaseerd, werd gefinancierd door de farmaceutische bedrijven. Enkele landen uit Noord-Europa hebben echter gevallen gevonden van narcolepsie bij kinderen en er was een heel duidelijk statistisch verband met de inname van Pandemrix. De volksgezondheidsautoriteiten van die landen hebben het vaccin geschrapt.

Gevraagd naar de wenselijkheid om die schrapping tot de hele EU uit te breiden, heeft Europees commissaris John Dalli volstaan met te verwijzen naar een hypothetisch genetische oorzaak en het gebrek aan wetenschappelijk bewijs voor het gevaar van het vaccin. Voor de spreker gaat het om een verkeerde toepassing van het voorzorgsbeginsel: dat zou ten goede moeten komen van de bevolking, en niet van het farmaceutisch bedrijf.

Ook in verband met het EMA werd om een onderzoek verzocht. De zaak-Mediator, genoemd naar dat aan mensen met overgewicht toegediende geneesmiddel, heeft aangetoond dat belangenconflicten konden verhinderen dat werd besloten schadelijke stoffen uit de handel te nemen. Dezelfde mensen die toen bij die zaak betrokken waren, hebben nu echter zitting in de Europese gezondheidsinstanties.

Belangenconflicten kunnen ook rijzen na het vertrek van iemand uit een dergelijke instantie. De voormalige directeur van het EMA werkt voortaan als consultant voor de farmaceutische bedrijven, wat onverenigbaar is met artikel 16, tweede lid, van het EU-ambtenarenstatuut (Verordening nr. 31 (EEG), 11 (EGA), tot vaststelling van het statuut van de ambtenaren en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Economische Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie). De spreker kondigt trouwens aan dat zij samen met een ander lid van het Europees Parlement, mevrouw Eva Joly, het Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF) heeft

institution dispose de six mois pour revoir ses règles en matière de transparence et de conflits d'intérêt.

Au niveau de la transparence aussi, des réformes doivent être entreprises. Mme Rivasi expose avoir demandé à l'EMA une copie de la minute de la discussion des experts avant que l'EMA prenne position sur le dossier Pandemrix. Aux États-Unis, une telle demande n'aurait posé aucun problème: ces documents sont publics et figurent sur internet. L'EMA n'a toutefois pas accédé à cette demande. Sans transparence, nul n'assume une décision et nul n'en porte la responsabilité.

Plus généralement, l'oratrice plaide pour un changement de paradigme dans la composition des comités d'experts. Il faudrait y garantir la présence des utilisateurs et des représentants d'associations. Sinon, les médecins qui composent exclusivement ces comités développent des réactions de caste. L'intervenante renvoie à cet égard à la lecture du rapport de l'Inspection générale des Affaires sociales en France, sous la direction de M. Aquilino Morelle, "Enquête sur le Mediator"<sup>2</sup>. Ce rapport enseigne notamment que le médecin qui ose rompre un consensus est condamné moralement par ses pairs.

## II.2. Questions particulières

### II.2.1. Sur les décisions prises en Belgique

*Mme Colette Burgeon (PS)* fait remarquer que la grippe A/H1N1 a provoqué, en Belgique comme ailleurs, une certaine panique. La ministre en charge de la Santé publique ne pouvait prendre aucune autre décision que suivre le principe de précaution, qui a dicté la politique qu'elle a menée. Si elle ne l'avait pas suivi, on le lui aurait à juste titre reproché. La justice a d'ailleurs débouté les associations qui contestaient les décisions de la ministre.

*M. Damien Thiéry (MR)* pense lui aussi que la ministre en charge de la Santé publique ne pouvait pas ne pas acheter les vaccins contre la grippe A/H1N1. Quels que furent les contacts entre le gouvernement et les firmes pharmaceutiques, il était impossible de prendre le risque de ne pas acheter ces vaccins et d'exposer la population

<sup>2</sup> Voy. <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article162>.

ingeschakeld. Op begrotingsvlak heeft het EMEA geen kwijting voor het afgelopen begrotingsjaar verkregen. Deze instelling heeft zes maanden de tijd om de eigen regels in verband met transparantie en belangenconflicten bij te sturen.

Ook op het stuk van transparantie moeten er hervormingen worden doorgevoerd. Mevrouw Rivasi zet uiteen dat zij het EMA heeft verzocht om een kopie van de minuut van de bespreking van de deskundigen voordat het EMA een standpunt innam in het dossier-Pandemrix. In de Verenigde Staten zou een dergelijk verzoek geen enkele moeilijkheid hebben doen rijzen: die documenten zijn openbaar en beschikbaar op het internet. Niettemin is het EMA niet op dat verzoek ingegaan. Zonder transparantie neemt niemand een beslissing en draagt niemand er de verantwoordelijkheid voor.

Meer in het algemeen pleit de spreekster voor een ander paradigma bij de samenstelling van de deskundigencomités. Er moet worden gegarandeerd dat die comités gebruikers en vertegenwoordigers van verenigingen tellen. Zo niet ontwikkelen de artsen die als enigen van die comités deel uitmaken een kastementaliteit. De spreekster verwijst in dat verband naar het verslag van de *Inspection générale des Affaires sociales* in Frankrijk onder leiding van Dr. Aquilino Morelle, met als titel "*Enquête sur le Mediator*"<sup>2</sup>. Dat rapport maakt met name duidelijk hoe een arts die het waagt een consensus te doorbreken, moreel door zijn collegae wordt veroordeeld.

## II.2. Specifieke vragen

### II.2.1. Over de in België genomen beslissingen

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* merkt op dat de A/H1N1-griep in België, net zoals in andere landen, enige paniek heeft veroorzaakt. De voor Volksgezondheid bevoegde minister kon geen enkele andere beslissing nemen dan het voorzorgsbeginsel in acht te nemen. Dat beginsel heeft het beleid dat zij heeft gevoerd, ingegeven. Had zij dat niet gedaan, dan was haar dat terecht verweten. De rechtbanken hebben trouwens de kritiek afgewezen van de verenigingen die de beslissingen van de minister betwistten.

Ook *de heer Damien Thiéry (MR)* meent dat de voor Volksgezondheid bevoegde minister niet anders kon dan de vaccins tegen de A/H1N1-griep aankopen. Wat de contacten tussen de overheid en de farmaceutische bedrijven ook mogen zijn geweest, het was onmogelijk het risico te nemen die vaccins niet aan te kopen en de

<sup>2</sup> Zie <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000028/0000.pdf>

à un tel péril. À ce titre, la ministre lui semble avoir agi dans l'intérêt public. En juin 2009, certes en l'absence de décès, la ministre a pris la décision de commander des vaccins. Ceux-ci ont commencé à être administrés. Il est envisageable que ces vaccins ont permis que le virus ne connaisse, en Belgique, aucune expansion.

*Mme Michèle Rivasi* n'est pas convaincue que vérité judiciaire soit synonyme de vérité scientifique. Elle donne l'exemple des ondes électromagnétiques, où les juridictions ont dans un premier temps rejeté toutes les plaintes, estimant par ailleurs que le principe de précaution devait céder devant le service public. Suite à la constitutionnalisation du principe de précaution et à l'évolution scientifique, la jurisprudence a elle aussi évolué.

L'oratrice comprend la décision des ministres en charge de la Santé publique. Il aurait toutefois été plus opportun de jouer la carte de la flexibilité. Était-il bien nécessaire d'acheter autant de doses immédiatement? N'aurait-il pas été possible de revenir sur la décision d'acheter ce nombre de doses? En Pologne, le ministre en charge de la Santé publique n'a pas procédé à la vaccination. Les experts qui l'ont entouré ont assuré qu'ils pouvaient répondre à la situation sans vaccin. Les laboratoires pharmaceutiques avaient tenté d'imposer une clause dans le contrat d'approvisionnement en vue d'écarter toute responsabilité pour d'éventuels effets secondaires.

*Mme Colette Burgeon (PS)* fait remarquer qu'il n'est pas certain non plus que la vérité scientifique soit celle des associations. Pour y atteindre, l'ensemble des éléments de la cause doit être étudié avec son libre examen.

### II.2.2. Sur l'indépendance des experts

*M. Damien Thiéry (MR)* n'aperçoit pas comment garantir totalement la présence d'experts médicaux n'ayant aucun lien, passé ou présent, avec l'industrie pharmaceutique. Pour conserver les cerveaux en Belgique, seules ces firmes sont capables de proposer des conditions attrayantes. Les firmes pharmaceutiques financent depuis longtemps des services hospitaliers. Or, ce n'est pas par le seul fait qu'un expert a un lien avec l'industrie pharmaceutique qu'on peut mettre en cause son intégrité scientifique et, partant, son indépendance. Sinon, plus aucun chef de service ne pourrait

bevolking aan een dergelijk risico bloot te stellen. In dat opzicht heeft de minister volgens de spreker kennelijk gehandeld in het algemeen belang. In juni 2009 heeft de minister besloten vaccins te bestellen hoewel zich toen nog geen sterfgevallen hadden voorgedaan. De toediening ervan is toen begonnen. Het is goed mogelijk dat het virus zich in België dankzij die vaccins helemaal niet heeft verbreid.

*Mevrouw Michèle Rivasi* is er niet van overtuigd dat de juridische waarheid synoniem is met de wetenschappelijke waarheid. Ze geeft het voorbeeld van de elektromagnetische golven, waarbij de rechtbanken in eerste instantie alle klachten hebben verworpen, waarbij ze er overigens vanuit gingen dat het voorzorgsbeginsel moest wijken voor de openbare dienstverlening. Naar aanleiding van de grondwettelijke verankering van het voorzorgsbeginsel en van de wetenschappelijke ontwikkeling is ook de rechtspraak geëvolueerd.

De spreekster begrijpt de beslissing van de ministers van Volksgezondheid. Het ware evenwel verkieslijk geweest de kaart van flexibiliteit te trekken. Was het echt nodig meteen dusdanig veel dosissen aan te kopen? Ware het niet mogelijk geweest terug te komen op de beslissing om dat aantal dosissen aan te kopen? In Polen heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister geen vaccinaties doen uitvoeren. De deskundigen die hem adviseerden, hebben hem verzekerd dat zij de toestand het hoofd konden bieden zonder vaccin. De farmaceutische laboratoria hebben geprobeerd in het bevoorradingscontract een clause te doen opnemen om elke verantwoordelijkheid voor eventuele bijwerkingen af te wijzen.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* merkt op dat het evenmin zeker is dat wetenschappelijke waarheid dezelfde is als die van de verenigingen. Om daar achter te komen, moeten alle aspecten van de zaak worden onderzocht aan de hand van vrij onderzoek.

### II.2.2. Over de onafhankelijkheid van de deskundigen

*De heer Damien Thiéry (MR)* ziet niet in hoe de aanwezigheid van medisch deskundigen die noch in het verleden, noch het heden enige band hadden of hebben met de farmaceutische industrie, echt kan worden gewaarborgd. Om expertise in België te handhaven, zijn alleen die bedrijven in staat aantrekkelijke voorwaarden te bieden. Farmaceutische bedrijven financieren al lang ziekenhuisdiensten. Het loutere gegeven dat een deskundige een band met de farmaceutische industrie heeft, volstaat echter niet om zijn wetenschappelijke integriteit ter discussie te stellen en bijgevolg ook zijn



rentrer en ligne de compte pour apporter son expertise à une autorité sanitaire publique.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* se demande s'il n'existe pas un moyen d'éviter les conflits d'intérêts au niveau européen, par le financement à ce niveau des recherches scientifiques. Il n'est pas possible de financer de telles recherches au niveau belge, compte tenu de l'étroitesse du territoire. La recherche devrait donc être mutualisée.

Pour *Mme Michèle Rivasi*, ce n'est pas la présence d'experts liés aux firmes pharmaceutiques qui pose problème en soi. L'expertise scientifique totalement indépendante n'est sans doute pas encore possible à atteindre. Par contre, il faut connaître les liens qui relient l'expert à une firme déterminée.

Auparavant, c'était le même expert qui participait à la procédure d'autorisation de mise sur le marché et au contrôle de pharmacovigilance. Une telle situation doit être évitée. L'exemple du Médiateur démontre lui aussi qu'il faut connaître une cause de conflit d'intérêts pour pouvoir éviter que ce conflit n'aboutisse à une décision inadéquate. De multiples conflits de ce genre existent dans le chef, notamment, de membres de l'administration ou de cabinets ministériels. Un comité d'éthique devrait être composé afin de se charger d'éviter ce genre de conflits. La décision d'une autorité sanitaire publique engage la collectivité. À ce titre, un contrôle de la prise de décision est un impératif pertinent.

Les études cliniques devraient être menées par les laboratoires des États, et non par les firmes pharmaceutiques. Pour l'instant, l'Europe ne dispose pas de la capacité de procéder à ses propres études cliniques. Il est toutefois certain que l'Europe pourrait apporter une plus-value dans certains dossiers sensibles. La mutualisation des études cliniques constitue aussi une piste à explorer.

Les CDC devraient être plus indépendantes. L'Europe n'a pas eu le poids politique nécessaire pour remettre en cause le rehaussement vers l'alerte 6 décidé par l'OMS. L'expérience montre donc qu'il faut renforcer les institutions. Au début, celles-ci se sont fondées sur des données scientifiques concordantes. Cependant, au fur et à mesure que d'autres données dissonantes ont été publiées, elles n'ont jamais voulu remettre en cause la direction qu'elles avaient prise.

onafhankelijkheid te ondermijnen. Zo niet zou geen enkel diensthoofd nog in aanmerking komen om zijn expertise ten dienste te stellen van een met de volksgezondheid belaste overheidsdienst.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* vraagt zich af of er geen manier bestaat om belangenconflicten op Europees niveau te voorkomen door op dat echelon wetenschappelijk onderzoek te financieren. Het is niet mogelijk dergelijk onderzoek in België te financieren omdat België maar een klein land is. Het onderzoek zou dus moeten worden gemutualiseerd.

Volgens *mevrouw Michèle Rivasi* is de aanwezigheid van met de farmaceutische bedrijven gelieerde deskundigen op zich geen probleem. Volledig onafhankelijke wetenschappelijke expertise ligt vooralsnog waarschijnlijk niet binnen bereik. De banden van een deskundige met een welbepaalde onderneming moeten echter wel bekend zijn.

Voorheen nam dezelfde deskundige ook deel aan het vergunningsproces met het oog op commercialisering van een product en aan het toezicht op de geneesmiddelenbewaking. Een dergelijke situatie moet worden voorkomen. Ook het voorbeeld van Mediator toont aan dat de oorzaak van een belangenconflict bekend moet zijn om te voorkomen dat dat conflict leidt tot een ongepaste beslissing. Veel van dergelijke conflicten bestaan met name bij bestuursleden of leden van ministeriële kabinetten. Er zou een ethisch comité moeten worden opgericht dat tot taak krijgt dergelijke conflicten te voorkomen. De beslissing van een overheidsinstantie inzake volksgezondheid is bindend voor de gemeenschap. In dat verband is controle op de besluitvorming een relevante vereiste.

De klinische studies zouden moeten worden uitgevoerd door de staatslaboratoria, niet door de farmaceutische bedrijven. Momenteel beschikt de EU niet over de mogelijkheid om haar eigen klinische studies uit te voeren. Het staat echter buiten kijf dat de EU bij sommige kiese dossiers een meerwaarde zou kunnen bieden. Ook de mutualisering van klinisch onderzoek is een te verkennen denkspoor.

De *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* moeten onafhankelijker zijn. De EU heeft onvoldoende politieke invloed gehad om de door de WGO besliste verhoging tot het alarmpeil van fase 6 ter discussie te stellen. De ervaring toont aan dat het nodig is de instellingen te versterken. In het begin baseerden die zich op consistente wetenschappelijke gegevens. Naargelang meer andersluidende gegevens werden gepubliceerd, hebben ze de richting die ze waren ingeslagen, nooit ter discussie willen stellen.

### II.2.3. Sur la transparence

*M. Damien Thiéry (MR)* demande comment garantir la transparence. Selon quels critères celle-ci doit-elle être appréciée? Il est plaidé pour la présence d'utilisateurs et d'associations dans les comités d'experts: quelle est leur expertise médicale?

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* constate que tout le monde plaide pour plus de transparence. La question se pose cependant de savoir quelles conditions imposer pour l'améliorer. Lors des précédentes auditions, il avait été évoqué de permettre des contre-expertises pour atténuer l'effet d'éventuelles pressions. Selon quelles modalités une contre-expertise citoyenne pourrait-elle être organisée?

La décision n'est pas toujours prise uniquement sur la base de considérations scientifiques; elle reste politique et donc tributaire de choix de société. Ceci amène donc aussi à s'interroger sur la portée du principe de précaution.

*Mme Michèle Rivasi* indique que les utilisateurs et les associations se font représenter dans les structures scientifiques par des médecins et des experts de haut niveau. Elle-même a participé à ce titre à des réunions dans le domaine de radioactivité. Les contre-expertises constituent alors un contre-pouvoir. Elles s'intègrent dans une évolution politique qui promeut la diversité, même si, par ailleurs, le monde politique espère par ce biais contrôler le tissu associatif. Il importe de donner au pouvoir politique les moyens d'une information plurielle, amenant à une décision responsable.

L'intervenante souscrit au système américain de transparence, qui consiste à rendre disponibles les minutes de toutes les réunions sur internet. Il est erroné de croire que la consultation de ces minutes pourrait procéder d'une curiosité inadéquate: ce sont principalement les associations et leurs experts qui les dépouilleront. L'exemple d'EudraVigilance est rappelé: pourquoi conditionner la consultation de cette banque de données à une autorisation des autorités sanitaires nationales compétentes?

*Mme Colette Burgeon (PS)* n'est pas convaincue des mérites d'une transparence absolue, constatant par exemple que certains arguments pertinents ne sont exposés que lors d'une réunion à huis clos. Un expert qui a des liens avec un groupe déterminé n'osera jamais émettre publiquement une remarque critique dans un

### II.2.3. Over transparantie

*De heer Damien Thiéry (MR)* vraagt hoe transparantie kan worden gewaarborgd. Volgens welke criteria moet ze worden beoordeeld? Er wordt gepleit voor de aanwezigheid van gebruikers en verenigingen in de deskundigencomités: over welke medische expertise beschikken zij?

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* constateert dat iedereen pleit voor meer transparantie. Wel rijst de vraag welke voorwaarden moeten worden opgelegd om die te verbeteren. Tijdens de vorige hoorzittingen was geopperd dat men tegenexpertises zou kunnen toestaan om de gevolgen van eventuele druk te temperen. Onder welke nadere voorwaarden zouden die door de burgers gevraagde tegenexpertises kunnen plaatsvinden?

De beslissing wordt niet altijd uitsluitend op wetenschappelijke gronden genomen, maar blijft politiek en hangt dus af van de keuzen die de samenleving maakt. Die gang van zaken noopt dus ook tot reflectie over de draagwijdte van het voorzorgsbeginsel.

*Mevrouw Michèle Rivasi* stipt aan dat de gebruikers en de verenigingen zich door artsen en wetenschappers van hoog niveau laten vertegenwoordigen in de wetenschappelijke structuren. Zelf heeft zij in die hoedanigheid deelgenomen aan vergaderingen over radioactiviteit. De tegenexpertises vormen in die context een tegenmacht: ze passen in een politieke evolutie die diversiteit voorstaat, ook al hoopt de politieke wereld op die manier de verenigingswereld te controleren. Het is van belang de politieke besluitnemers genuanceerde informatie te verstrekken op grond waarvan zij een verantwoordelijke beslissing kunnen nemen.

De spreekster is voorstandster van het Amerikaanse transparatiesysteem, waarbij de notulen van alle vergaderingen op het internet beschikbaar worden gebracht. Het is verkeerd te stellen dat mensen die notulen zouden gaan raadplegen uit ongezonde nieuwsgierigheid: ze worden voornamelijk geanalyseerd door de verenigingen en hun deskundigen. Er wordt herinnerd aan het voorbeeld van EudraVigilance: waarom zou voor de raadpleging van die gegevensbank een toestemming van de bevoegde nationale gezondheidsinstanties nodig zijn?

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* is niet overtuigd van de merites van een absolute transparantie. Zo stelt zij vast dat sommige relevante argumenten alleen maar worden aangevoerd tijdens besloten vergaderingen. Een deskundige die banden heeft met een specifieke groep zal nooit publiek kritiek durven hebben op een

domaine où ce groupe est intéressé, vu le risque que ce groupe consulte les minutes de la réunion.

*Mme Michèle Rivasi* estime que, dans ce cas, cet expert ne devrait pas avoir le droit d'intervenir, compte tenu de ces liens.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* estime toutefois que, lors des auditions précédentes, il est apparu que les autorités sanitaires belges connaissaient de nombreux conflits d'intérêts sans sanction. Parfois même les membres d'un groupe d'experts demandent explicitement à celui qui révèle un tel conflit de rester séger. Si l'oratrice ne reproche pas à ces experts personnellement la situation actuelle, elle plaide toutefois pour une réforme.

*Mme Michèle Rivasi* confirme que la meilleure manière de protéger les experts et les comités *ad hoc* est de créer une charte éthique visant à prévenir les situations dangereuses.

#### II.2.4. Sur la nécessité d'une plus grande cohérence

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* retient des précédentes auditions qu'il existe une grande disparité entre les différentes institutions. Chacune dispose de ses propres procédures et de ses règles internes. Il serait intéressant que des règles communes, d'indépendance et de transparence, soient mises sur pied au niveau européen.

*Mme Michèle Rivasi* ajoute qu'il est trop fonctionné sur la base de strates et de territoires. Pour procéder aux choix politiques les plus pertinents, il est utile de s'interroger sur la combinaison entre la santé et l'environnement. Les cancers ont une cause; elle est dans un certain nombre de cas environnementale. On manque de recul dans un série de domaines, comme les nanotechnologies. En tous les cas, il faut s'entourer d'un nombre maximal d'avis, établir des liens entre les strates, donner plus de pouvoirs à la société civile et reconnaître la pertinence du rôle des lanceurs d'alerte.

*Le rapporteur,*

Marie-Claire LAMBERT

*Le président,*

Hans BONTE

aangelegenheid waarin die groep belangen heeft, gelet op het risico dat die groep de notulen van de publieke vergadering raadpleegt.

Volgens *mevrouw Michèle Rivasi* zou die deskundige in dat geval niet het recht mogen hebben op te treden, precies door voormelde banden.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* heeft evenwel uit de vorige hoorzittingen onthouden dat de Belgische gezondheidsinstanties vaak te maken hebben met belangenconflicten waaraan geen sanctie wordt gekoppeld. Soms vragen de leden van een team deskundigen zelfs expliciet aan iemand met een belangenconflict om zitting te blijven hebben. De spreekster wijt de huidige gang van zake niet persoonlijk aan die deskundigen, maar pleit wel voor een hervorming.

*Mevrouw Michèle Rivasi* bevestigt dat de opmaak van een ethisch handvest ter voorkoming van risicovolle situaties de beste manier is om de deskundigen en de *ad-hoc*comités te beschermen.

#### II.2.4. De noodzaak van meer coherentie

Uit de vorige hoorzittingen heeft *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* eveneens onthouden dat er heel wat verschillen bestaan tussen de diverse instellingen. Elke instelling beschikt over eigen procedures en interne regels. Het zou interessant zijn om op Europees niveau werk te maken van gemeenschappelijke regels inzake onafhankelijkheid en transparantie.

*Mevrouw Michèle Rivasi* voegt daaraan toe dat al te vaak wordt gewerkt met gelaagde en op vakgebieden gebaseerde structuren. Wil men zo relevant mogelijke keuzen maken, dan is het nuttig zich te buigen over de wisselwerking tussen gezondheid en milieu. Kankers hebben een oorzaak en in sommige gevallen ligt die bij de staat van het milieu. In bepaalde vakgebieden, zoals de nanotechnologie, zitten we nog te kort op de evoluties om er al een klare kijk op te hebben. Hoe dan ook is het zaak zich te baseren op een maximum aantal adviezen, linken te leggen tussen de verschillende niveaus, het maatschappelijk middenveld meer ruimte te geven en de relevantie te erkennen van de rol van de mensen die de alarmbel luiden.

*De rapporteur,*

Marie-Claire LAMBERT

*De voorzitter,*

Hans BONTE