



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8891

Standpunt van de Hoge Gezondheidsraad inzake de problematiek van het verklaren van belangen en het beheer van belangenconflicten van deskundigen actief in wetenschappelijke adviesorganen

In this position paper, the Superior Health Council explains his ideas about transparency and management of interests in advisory committees advising public health policy makers. The Council formulates recommendations for a centralized system of declaration of interests and a local management of possible conflicts of interests and proposes legislation for all Belgian scientific advisory committees working in the field of public health.

7 november 2012

1. INLEIDING

Naast wetenschap en deskundigheid vormen onafhankelijkheid en onpartijdigheid mee de steunpilaren voor de werking van de HGR.

Reeds verschillende jaren is bij de Hoge Gezondheidsraad (HGR) de regel in voege dat deskundigen die deelnemen aan adviesgroepen een verklaring moeten indienen inzake mogelijke belangen. Een aantal recente gebeurtenissen hebben nog maar eens het belang onderstreept van de onafhankelijkheid van wetenschappelijke expertise, de onpartijdigheid van deskundigen en de transparantie die daarrond nodig is. Denken we aan het geval Mediator® in Frankrijk dat aanleiding gegeven heeft tot heel wat kritiek en een complete hervorming van het Franse geneesmiddelenagentschap. Het *European Science Advisory Network for Health* (EuSANH), waarvan de HGR lid is, stelt een “ideale” adviesmethodologie voor, inbegrepen bedenkingen inzake belangenconflicten. Tenslotte versterken, in parallelle activiteitsdomeinen, enkele incidenten inzake door de auteurs vervalste onderzoeksresultaten of nog de groeiende aandacht voor belangenconflicten vanwege wetenschappelijke tijdschriften, de noodzaak om ook in België op een meer structurele manier met deze problematiek rekening te houden.

Sinds een tweetal jaar heeft de HGR zijn procedure vernieuwd die voorziet dat de deskundigen die voor de HGR werken hun belangen dienen aan de geven. Daarenboven, en dit in tegenstelling met andere procedures die in België en in andere landen van kracht zijn, heeft de HGR gewild dat de belangenverklaringen systematisch geëvalueerd worden door een

Referentiecomité¹ dat tijdens deze hervorming werd opgericht. Tijdens zijn Algemene Vergadering van 10 mei 2012 werd deze filosofie van de HGR besproken door een panel van politici, deskundigen en journalisten en werd ook een peiling georganiseerd bij de aanwezigen in de zaal. Daaruit bleek dat er een ruime eensgezindheid bestond over deze aanpak van de HGR. Transparantie, een van de basiswaarden van de HGR, stond tijdens deze Algemene Vergadering in het centrum van de debatten; daarom heeft de HGR beslist om ook alle belangenverklaringen van zijn experts op zijn website te publiceren.

Op politiek vlak heeft de Kamer van Volksvertegenwoordigers in juni 2011 enkele hoorzittingen georganiseerd waarin werd nagegaan hoe enkele adviesorganen (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG, Hoge Gezondheidsraad - HGR, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - KCE, Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering - RIZIV) omgaan met belangenconflicten (Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, 2011).

Dit initiatief mondde uit in het indienen van twee wetsvoorstellen (Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, 2012a; Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, 2012b). Aansluitend op voornoemde Algemene Vergadering verzochten de indieners van de wetsvoorstellen de HGR om advies over hun teksten; de HGR is uiteraard op deze vraag ingegaan en heeft zijn opmerkingen overgemaakt.

Tevens heeft dit de HGR ertoe aangezet zijn zienswijze verder uit te werken en bij te sturen en uiteindelijk zelf een “voorstel van wetgevende tekst” op te stellen waarin de oorspronkelijke ideeën van de HGR werden aangevuld met de volgens hem nuttige elementen uit de wetsvoorstellen en waarbij vooral, uitgaande van zijn ervaring ter zake, een praktische en realistische aanpak werd nagestreefd.

Het is de bedoeling van dit document de visie van de HGR inzake het omgaan met en het beheren van belangenconflicten uiteen te zetten en kenbaar te maken aan de stakeholders.

Dit advies werd uitwerkt door een ad hoc werkgroep bestaande uit het Bureau², de leden van het Referentiecomité en de kwaliteitsverantwoordelijke die instaat voor de uitwerking, het toepassen en de opvolging van deze procedure binnen de HGR.

2. CONCLUSIES

De HGR is volgende mening toegedaan:

1. Er dient een onderscheid te worden gemaakt tussen enerzijds wetenschappelijke adviesorganen, waarin belangenconflicten zoveel mogelijk moeten worden vermeden en alleszins beheerd, en anderzijds andere organen zoals diegene waarin o.a. de maatschappelijke aanvaarding en haalbaarheid (ethiek, economie, etc.) van adviezen van de wetenschappelijke adviesorganen kan worden afgetoetst, overlegcomités van beroepsverenigingen, vergaderingen van *stakeholders* allerlei, enz., waarin, per definitie, belangen aanwezig (dienen te) zijn. Indien in adviesorganen zowel

¹ Het Referentiecomité is samengesteld uit ere-experten die goed op de hoogte zijn van de structuur en de domeinen van de HGR, een vertegenwoordiger van het Comité voor Bio-ethiek en een jurist van de FOD VVVL. Zijn rol bestaat erin aanbevelingen te formuleren t.a.v. het Bureau en het College inzake de risico's op belangenconflicten in de werkgroepen.

² Het Bureau staat in voor het dagelijks beheer van de HGR en is samengesteld uit de Voorzitter, de Vicevoorzitters van de HGR en de verantwoordelijken van het Secretariaat.

wetenschap als maatschappelijke toetsing aan bod komen dienen beide aspecten van adviesvorming duidelijk te worden onderscheiden.

2. Alle Belgische wetenschappelijke adviesorganen dienen een gelijkaardige en, zo mogelijk, gecoördineerde aanpak toe te passen. Dergelijke benadering zou een betekenisvolle impact hebben inzake transparantie en doeltreffendheid en zou de administratieve lasten voor de experts en de betrokken organen aanzienlijk verminderen.
3. Er zou een systeem moeten worden ingesteld voor het verklaren van de belangen; de experts dienen deze belangenverklaring één keer in te dienen voor de verschillende adviesorganen waaraan zij (wensen) deel (te) nemen; de verklaringen kunnen centraal beheerd worden. (uniek en centraal) Daarnaast dient het beheren van de belangenconflicten zelf te gebeuren op het niveau van de verschillende adviesorganen, aangepast aan de realiteit en de eigenheden van ieder adviesorgaan (verscheiden en lokaal). Hiertoe dient een overkoepelend kader te worden georganiseerd en een toezicht ingesteld op de toepassing ervan.
4. De nodige flexibiliteit dient behouden te blijven en beslissingen inzake belangenconflicten moeten kunnen worden genomen door de verschillende wetenschappelijke adviesorganen zelf. Transparantie (altijd en voor allen), scheiding tussen aangifte van belangen (centraal en uniek) en beoordeling en beheer van belangenconflicten (lokaal in de adviesorganen) vormen, volgens de HGR, de hoekstenen van een degelijk kwaliteitssysteem.
5. Tot slot, terwijl de HGR ieder initiatief tot beheren van de belangenconflicten van de deskundigen onderschrijft, vestigt hij er tegelijk de aandacht op dat er goed moet worden opgelet dat er in de publieke opinie geen perceptie ontstaat of aangemoedigd wordt waarin de deskundigen *a priori* in een negatief daglicht komen te staan en als “verdachte handlangers van de industrie of andere lobby’s” worden gebrandmerkt. Uitleg over wat er op het spel staat, over de methodes en een duidelijke en positieve communicatie, op alle niveaus (adviesorganen, media, politiek, enz.) is nodig om het gerechtvaardigd vertrouwen in de adviesorganen en de wetenschappelijke experts die tot dit systeem toetreden te versterken of te herstellen.

Sleutelwoorden

Keywords	MeSH terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Conflict of Interest	Conflict of Interest	Belangenconflict	Conflits d'intérêts	Interessenkonflikt
Legislation & jurisprudence	Legislation & jurisprudence	Wetgeving & jurisprudentie	Législation et jurisprudence	Gesetzgebung & Rechtslehre
Ethics, Professional	Ethics, Professional	Beroepsethiek	Ethique professionnelle	Berufsethik
Policy Making	Policy Making	Uitwerking van beleid	Elaboration de politiques	Politikgestaltung

Public Health	Public Health	Volksgezondheid	Santé publique	Gesundheit
Advisory Committees	Advisory Committees	Adviesorganen, adviesraden, adviescommissies	Organes d'avis, comités d'avis, commissions d'avis	Beratungsgremien

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

EuSANH	European Science Advisory Network for Health
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
HGR	Hoge Gezondheidsraad
HRD	Hoge Raad voor Deskundigenadvies
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
NRZV	Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

3.1 Methodologie

Het standpunt dat in dit document wordt beschreven berust vooreerst op informatie aangaande bestaande systemen rond beheer van belangenconflicten, in voege bij een aantal nationale en internationale instanties, en vervolgens op een eigen uitgewerkte en beproefde visie op de problematiek die sinds meerdere jaren werd getoetst binnen de HGR. Uiteindelijk werd dit standpunt op de testbank gelegd tijdens de Algemene Vergadering van 2012 en aangepast op basis van pertinente elementen uit de wetsvoorstellen die in de Kamer van Volksvertegenwoordigers werden neergelegd.

3.2 Uitwerking

3.2.1 Nood aan wetenschappelijke deskundigheid inzake volksgezondheid

De HGR wenst de onontbeerlijke rol van de deskundigen bij het tot stand komen van adviezen voor de beleidsmakers te onderlijnen (*Evidence Based Policy* – beleid dat wetenschappelijk is onderbouwd). Zonder hen is het onmogelijk beleidsbeslissingen te nemen op basis van *up-to-date* wetenschappelijk bewijs. Het is daarom noodzakelijk beroep te doen op deskundigen met een ruime kennis en ervaring en hen te laten werken binnen een kader dat onpartijdigheid en onafhankelijkheid garandeert voor de uitgebrachte adviezen.

Terwijl de HGR ieder initiatief tot beheren van de belangenconflicten van de deskundigen onderschrijft vestigt hij er tegelijk de aandacht op dat er moet worden opgelet dat er in de publieke opinie geen perceptie ontstaat of aangemoedigd waarbij de deskundigen *a priori* in een negatief daglicht komen te staan en als “verdachte handlangers van de industrie of andere lobby’s, inbegrepen politieke drukingsgroepen” worden gebrandmerkt. Uitleg over wat er op het spel staat, over de methodes en een duidelijke en positieve communicatie, op alle niveaus (adviesorganen, media, politiek, enz.) is nodig om het gerechtvaardigd vertrouwen in de adviesorganen en de wetenschappelijke experten die tot dit systeem toetreden te versterken of te herstellen.

3.2.2 Verschillende soorten adviesorganen/ verschillen in de adviesprocedures

Er bestaan verschillende soorten adviesorganen³:

1. **Wetenschappelijke adviesorganen.** Zij hebben als taak de wetenschappelijke kennis samen te vatten en te komen tot wetenschappelijke conclusies op basis van bewijs. Deze adviesorganen kunnen ook pistes aangeven tot risicobeheer (aanbevelingen) maar zijn niet verantwoordelijk voor de keuze die uiteindelijk zal worden gemaakt door de risicobeheerders. De deskundigen zetelen ten persoonlijke titel en worden gekozen op basis van hun expertise, vooral op basis van hun wetenschappelijk curriculum en hun praktische ervaring binnen het domein. Per definitie zetelen in de werkgroepen van deze adviesorganen geen vertegenwoordigers van het beleid of van het maatschappelijk veld (*stakeholders*). Een voorbeeld van zulke instelling is de Hoge Gezondheidsraad zelf, die, voor een aantal van zijn adviezen, op deze manier te werk gaat.
2. **Adviesorganen samengesteld uit stakeholders rond een bepaald onderwerp.** Het gaat hier om adviesorganen waarin het juist de bedoeling is om het beleid zelf of vertegenwoordigers van verschillende maatschappelijke strekkingen rond de tafel te verzamelen. Zij kunnen o.a. de maatschappelijke aanvaarding, de haalbaarheid enz. van de adviezen en de aanbevelingen aftoetsen. Hun leden kunnen ook eigen onderwerpen bespreken. De leden van dergelijke raden hebben per definitie belangenconflicten vermits zij de facto een bepaalde mening of belangenverdediging vertegenwoordigen. Bij hun samenstelling dient erop gelet dat alle belangen op een evenwichtige manier vertegenwoordigd zijn in overeenstemming met de behandelde onderwerpen. Een voorbeeld hiervan is de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV).
3. **Gemengde adviesorganen waarin de stakeholders niet beschikken over een beslissingsrecht.** In het algemeen maken zij eerst de stand van de wetenschap op en overleggen daarna met de *stakeholders* over de haalbaarheid van de aanbevelingen. De vertegenwoordigers van het beleid of van het maatschappelijk veld worden geconsulteerd (gehoord) maar hebben geen beslissingsrecht. Het zijn de leden zelf die onafhankelijk de aanbevelingen formuleren, gebaseerd op wetenschap en met evt. in acht name van de opmerkingen van de *stakeholders*. De HGR werkt, voor een deel van zijn adviezen, op deze manier.
4. **Gemengde adviesorganen waarin de stakeholders wel beschikken over een beslissingsrecht.** Eerst wordt de stand van de wetenschap opgemaakt en daarna worden de evt. aanbevelingen voorgelegd aan een tweede groep (evt. Raad van bestuur), waarin *stakeholders* vertegenwoordigd zijn en waarin het eindadvies wordt

³ Aan adviesorganen kunnen wel vertegenwoordigers van de administratie deelnemen om, neutraal, bepaalde toelichtingen te verstrekken inzake vb. reglementering
CSS – HGR / SOP02_F01 / N / v120606

geformuleerd. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werkt op deze manier.

Het is duidelijk dat eenzelfde benadering niet kan worden toegepast op deze verschillende adviesorganen. Een strikte procedure tot beheer van belangenconflicten dient zeker te worden toegepast op adviesorganen van categorie 1 en 3 en kan worden toegepast op de eerste stap van categorie 4, maar is zinloos voor categorie 2. Dit standpunt, de filosofie en de voorstellen van de HGR gaan dan ook niet over deze categorie 2, daarvoor is een andere gedachtegang nodig.

3.2.3 Standpunt van de HGR inzake belangen en belangenconflicten

De visie van de HGR inzake de aanpak van belangen en belangenconflicten bestaat uit 7 punten:

- 1. Je kan geen expert zijn zonder belangen te hebben:** een expert, uit hoofde van zijn onderzoeksfunctie, heeft contacten met opdrachtgevers (maatschappelijke partijen, de industrie). Hij voert onderzoeksopdrachten uit tegen betaling, wordt gevraagd lezingen te geven, zetelt evt. in adviesorganen van de industrie, etc. Volgens de HGR hebben het merendeel van de wetenschappelijke experts van hoog niveau dus onvermijdelijk belangen.
- 2. Er is een verschil tussen belangen en belangenconflicten:** er bestaat inderdaad een verschil tussen deze twee begrippen (zie verder) en het is niet omdat een expert een belang zou hebben dat dit belang ook van die aard is dat het een belangenconflict zou kunnen vormen in het kader van een bepaald advies.
- 3. De experts dienen hun belangen transparant/ publiek aan te geven:**
 - a. de belangen worden aangegeven door middel van een algemene verklaring; deze is 3 jaar geldig, maar moet eerder worden geüpdatet als er belangrijke wijzigingen zijn;
 - b. transparantie/ openbaarheid: deze belangenaangiften zijn publiek, de HGR plaatst ze op zijn website;
 - c. bijkomende aangifte: daarnaast gebruikt de HGR een ad hoc verklaring bij het begin van elke adviesprocedure (evt. te herhalen bij het einde van langlopende adviesprocedures) met de bedoeling de deskundigen bepaalde bijkomende belangen te laten aangeven die niet in de algemene belangenverklaring zouden zijn opgenomen; deze ad hoc verklaringen worden niet automatisch publiek gemaakt zoals het geval is met de algemene belangenverklaringen. Ze worden wel opgenomen bij de notulen van de vergaderingen en zijn ter inzage op vraag in het kader van de openbaarheid van bestuur.
- 4. Niet de expert zelf maar iemand anders dient te oordelen of een belang een belangenconflict is:** de expert geeft zijn belangen aan maar het is het Referentiecomité, dat speciaal daartoe bij de HGR is opgericht, dat een evt. belangenconflict evalueert en een advies verstrekt aan het Bureau. Het Bureau, evt. na overleg met het College⁴ voor de meest kritieke gevallen, oordeelt of een belang een belangenconflict is of kan zijn en neemt dan de maatregelen die zich opdringen. De ervaring heeft ons geleerd dat zwart-wit regels hier zeer moeilijk van toepassing zijn en dat integendeel met nuances, diplomatie en verduidelijkingen dient gewerkt. Het is dus

⁴ Het College bestaat uit 40 benoemde experts en is het beslissingsorgaan van de HGR.
CSS – HGR / SOP02_F01 / N / v120606

belangrijk streng te zijn op de principes en de procedures, maar tegelijk respectvol om te gaan met de betrokken personen.

5. **Het is niet genoeg een belangenconflict vast te stellen, belangenconflicten moeten ook beheerd worden:** ingeval wordt geoordeeld dat de expert een belangenconflict heeft, dient te worden opgetreden; naargelang de ernst van het belangenconflict en de beschikbaarheid van de expertise kunnen verschillende maatregelen worden genomen: de deskundige uitsluiten, hem horen als deskundige maar niet laten mee schrijven aan het advies of erover laten beslissen, noch hem betrekken bij de goedkeuring ervan of hem toch toelaten indien het om een mineur belangenconflict gaat of er geen alternatieven zijn, etc. Meerdere oplossingen kunnen in aanmerking worden genomen afhankelijk van de ernst van het belangenconflict en de beschikbaarheid van de expertise inzake het behandelde onderwerp.
6. **Wanneer een advies wordt afgeleverd en gepubliceerd is transparantie nodig rond de belangen en belangenconflicten:** de namen van de deelnemende experts worden in het advies vermeld; tegelijk zijn ook de belangenverklaringen van de deskundigen op de website van de HGR raadpleegbaar zodat de transparantie gegarandeerd is; indien om een welbepaalde reden een expert met belangenconflicten toch aan een advies heeft meegewerkt, dient dit in het advies te worden vermeld
7. **Ook andere adviesorganen op het vlak van de volksgezondheid dienen dergelijk systeem van beheer van belangenconflicten toe te passen; samenwerking/afstemming is aangewezen:** een systeem dat verschillende organisaties zou overkoepelen zou een meerwaarde betekenen, o.a. door te vermijden dat de deskundigen meerdere belangenverklaringen, met ieder eigen eisen en met een verschillend model, moeten invullen en up-to-date houden.

3.2.4 Praktische uitwerking door de HGR, mede op basis van de twee wetsvoorstellen

De twee hoger genoemde wetsvoorstellen formuleren andere en/ of bijkomende verplichtingen; sommige daarvan schijnen pertinent, andere zijn volgens de HGR onmogelijk toe te passen:

- de HGR onderschrijft de oprichting van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (HRD) die het kader voor de toepassing van de wetgeving vastlegt (deontologie, classificatie, richtlijnen voor beheer, procedures, enz.);
- de HGR pleit voor een centralisatie van de belangenverklaringen maar voor een gedecentraliseerd beheer (per adviesorgaan) van de belangenconflicten zelf. Inderdaad, de voornoemde HRD zou de regels die hij vastlegt niet zelf in eerste instantie moeten toepassen voor ieder adviesorgaan, maar eerder de rol spelen van beroepsorgaan/ raadgever/ toezichthouder op hun toepassing. Het niveau dat concreet beslist over ieder geval moet zich zo dicht mogelijk bevinden bij de realiteit van het terrein en de betrokken personen;
- de HRD zou een zeer nuttige rol kunnen spelen door te waken over de samenhang met de procedures en verklaringen op het niveau van de internationale instellingen, meer bepaald de Europese, alsook met de bestaande regelgevingen (openbaarheid van bestuur, respect voor de privésfeer, statuut van de ambtenaren, handels- en industriële geheimen, brevetten, medisch geheim, enz.);
- in geval van dringende adviezen dienen procedures te worden voorzien om te vermijden dat een beleidsmaker verkiest om geen advies te vragen aan een wetenschappelijk

adviesorgaan doordat diens procedures te zwaar zijn en aldus een beslissing zou nemen zonder wetenschappelijke onderbouw. Er moeten dus uitzonderingen worden voorzien ingeval van hoogdringendheid omwille van politieke of volksgezondheidsredenen, zowel op het niveau van het opstellen van het advies (wetenschappelijke methodologie) als op het niveau van het beheer van de belangenconflicten;

- de HGR is van mening dat deze wetgeving moet worden opgelegd aan alle adviesorganen die bevoegd zijn inzake volksgezondheid en dat een lijst dient opgesteld van de adviesorganen die onder de wetgeving vallen. Als logisch gevolg zou de politieke wereld geen rekening mogen houden met een wetenschappelijk advies dat niet tot stand is gekomen onder de uiteengezette voorwaarden.

Het zou zeker nuttig zijn om het advies over deze wetsvoorstellen te vragen aan de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De HGR heeft hieronder de elementen uit zijn eigen visie en uit de wetsvoorstellen opgelijst waarvan hij denkt dat de inhoud ervan haalbaar is, nuttig en voldoende flexibel:

1. Toepassingsgebied:
 - a. adviezen inzake volksgezondheid, voedselveiligheid en leefmilieu; ook evt. bepaalde adviezen i.v.m. sociale zaken
 - b. niet beperken tot adviezen aangevraagd in het kader van een bestaande regelgeving; ieder wetenschappelijk advies, ook die op eigen initiatief, moet onder deze wet vallen;
 - c. beperken tot adviesorganen die de facto onpartijdige adviezen zouden moeten verstrekken (risico analyse en wetenschappelijke conclusies; niet de adviesorganen viseren die per definitie belangen vertegenwoordigen; ofwel de toepassing van de wet beperken tot dat deel van het adviesorgaan/methodologie dat verondersteld wordt onpartijdige wetenschappelijke adviezen af te leveren; er bestaan immers zeker vier soorten adviesorganen (zie hoger);
 - d. opstellen van een lijst van de adviesorganen om alle twijfel uit te sluiten of een adviesorgaan onder het toepassingsgebied valt of niet en aldus de wetenschappelijke waarde van het orgaan certificeren.
2. Nauwkeurige definities van belangen en belangenconflicten, gemeenschappelijk voor alle Belgische wetenschappelijke adviesorganen.

Belangen: de rechtstreekse of onrechtstreekse relaties van de personen waarop deze wet van toepassing is met ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procedés, diensten of strategie betrekking kunnen hebben op de activiteitsdomeinen van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2 van deze wet; alle vormen van belangen worden geïdentificeerd: vergoedingen, beloningen in natura, rechtstreekse of onrechtstreekse belangen, op vrijwillige basis, financiële belangen, expertrappen en consultancy, organisatie van en/ of deelname aan congressen, deelname aan wetenschappelijke studies, octrooien, enz.

Belangenconflict: de situatie waarbij de belangen van een persoon waarop deze wet van toepassing is een invloed zouden kunnen uitoefenen op de conclusies van een advies met als doel er een voordeel uit te halen, financieel of niet (zoals het verwerven van een zekere invloed), rechtstreeks of onrechtstreeks. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn honoraria, vergoedingen, deelname in de winst of gastvrijheid voor de geïnteresseerde zelf, maar ook voor zijn familie of elke andere persoon waarmee hij relaties heeft. Het kan ook dat de voordelen bestemd zijn voor de organisatie waarvoor hij werkt (bijvoorbeeld een universitaire dienst) of waaraan hij verbonden is (bijvoorbeeld een

beroepsorganisatie), zoals bij studiebeurzen, betaling van een personeelslid, toelagen, een leerstoel, enz.

Een belangenconflict kan ook ontstaan indien er relaties bestaan met personen, ondernemingen, instellingen of groeperingen die mogelijk in concurrentie staan met deze die het voorwerp zijn van een bepaald advies.

Zelfs indien er geen enkele verkeerde handeling plaatsvindt, kan een belang een schijn van partijdigheid opwekken die het vertrouwen kan ondermijnen in het vermogen van een persoon om zijn verantwoordelijkheid op te nemen.

3. Zekere vrijheid en flexibiliteit laten aan de adviesorganen, niet alles centraal regelen, vb. ad hoc verklaring toelaten en verschillen in de interne beheerssystemen.
4. Aangifte van belangen en centraal register
 - a. door alle experten die bereid zijn deel te nemen aan adviesorganen;
 - b. volgens een vastgelegd model;
 - c. te updaten en om de 3 jaar te hernieuwen;
 - d. in een centraal register (het idee van een Belgische “portfolio” met CV en expertise is interessant en complementair);
 - e. één aangifte door elke expert die geldt voor alle instellingen (besparing van werk); dit komt neer op het kleinste gemeen veelvoud van al wat door de verschillende adviesorganen wordt gevraagd; daaruit kan evt. een “extractie” gebeuren van wat iedere instelling nodig heeft voor het intern beheer van de belangenconflicten;
 - f. iedere expert dient zijn verklaring in op eer en is verantwoordelijk voor de juistheid ervan; geen inspectie voorzien, geen heksenjacht ontketenen maar rekening houden met de maatschappelijke controle die ontstaat, gelet op de beperkte omvang van België en de evenwichtige en multidisciplinaire samenstelling van de werkgroepen;
 - g. te publiceren op de website van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL), toegankelijk voor het publiek.
5. Beoordeling:
 - a. ieder adviesorgaan stelt zijn eigen beoordelingsorgaan in; zeker geen beoordeling door een centraal orgaan (Hoge Raad voor Deskundigenadvies), duurt te lang, is te ongenueanceerd en kan onvoldoende rekening houden met de specifieke achtergrond (denk aan dringende adviezen en crisissituaties); juist voor het nuanceren is het belangrijk om te beschikken over een apart beoordelingsorgaan per adviesorgaan; belangen en belangenconflicten dienen zowel per advies als per adviesorgaan bekeken: een belang kan voor het ene advies wel een belangenconflict zijn en voor een ander niet zoals datzelfde belang ook binnen één adviesorgaan een belangenconflict kan uitmaken en niet binnen een ander, naargelang de context;
 - b. ieder adviesorgaan dient zijn eigen huishoudelijk reglement, procedures, samenstelling van het beoordelingsorgaan, etc. te publiceren.
6. Beheer:
 - a. verschillende oplossingen toelaten, flexibiliteit;
 - b. mits motivatie van de keuzes;
 - c. als niet anders kan belangenconflicten toelaten maar toelichten en veiligheidsmaatregelen en supplementaire transparante controlemaatregelen inbouwen.

7. Transparantie bij publicatie:
 - a. publicatie van het advies met vermelding dat het om een advies gaat dat onder respect van deze reglementering tot stand is gekomen;
 - b. samenstelling van de expertgroep, met vermelding van de status van de deelnemers (lid, gehoord, etc.);
 - c. uitleg geven ingeval van werkgroepen waaraan experts met belangenconflicten hebben deelgenomen;
 - d. wetenschappelijke referenties waarop het advies steunt.

8. Verplichting invoeren voor de adviesaanvragers: de HGR merkt op dat de wetsvoorstellen zich volledig richten op de adviesorganen, maar dat er nergens enige verplichting voorzien is voor de adviesaanvragers om hun vragen aan die adviesorganen te stellen. Dat betekent dat ook advies kan worden gevraagd aan adviesorganen die niet aan deze wet (hoeven te) voldoen. Dit is niet logisch. Er zou een verplichting in de wetsvoorstellen moeten worden ingevoegd waarbij de adviesaanvragers ertoe gehouden zijn hun vragen om advies te richten aan de adviesorganen die onder deze wet vallen van zodra één van die adviesorganen de materie behandelt waarover de vraag gaat. Hetzelfde geldt voor deskundigen: een advies gevraagd aan een deskundige, los van een adviesorgaan en die geen belangenverklaring heeft ingediend, zou “onwettig” moeten zijn.

9. Oprichten Hoge Raad voor Deskundigenadvies:
 - a. de HGR gaat akkoord met het principe;
 - b. de HRD legt de richtlijnen vast voor het beheer van belangenconflicten en doet dat in overleg met de bestaande adviesorganen;
 - c. hij stelt een richtinggevende “grid” voor inzake mindere en ernstige belangenconflicten;
 - d. hij ziet toe op de toepassing van het systeem;
 - e. hij voert audits uit;
 - f. hij treedt op ingeval van betwisting;
 - g. ook de leden van de HRD dienen belangenverklaringen in te dienen; deze kunnen worden beoordeeld door de minister(s).

10. Klachten: ieder die denkt dat de wetgeving niet correct is gevolgd kan klacht indienen bij de HRD.

11. Straffen voor overtredingen: voor opzettelijke onjuiste en verzwegen info.

12. De Koning kan nadere regels bepalen

13. De Minister van volksgezondheid is belast met de toepassing

14. Van kracht wording, overgangsmaatregelen

3.2.5 Voorstel van de HGR

Tot slot heeft de HGR een poging gedaan deze elementen te formuleren onder vorm van een wettekst (zie bijlage 1). Deze is uiteraard slechts richtinggevend en moet worden herzien door Juridische Dienst van de FOD.

4. BIBLIOGRAFIE

De onafhankelijkheid van de medisch deskundigen, Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, DOC 53 1851/001, 28 oktober 2011.

Belgisch Koninkrijk. Wetsvoorstel van 15 mei 2012 tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies, Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, DOC 53 2199/001, 15 mei 2012a.

Belgisch Koninkrijk. Wetsvoorstel van 6 februari 2012 tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid, Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers, DOC 53 2041/001, 6 februari 2012b.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Algemene Vergadering van de HGR, 10 mei 2012; Brussel.

EuSANH - European Science Advisory Network for Health. A Framework for Science Advice on Health: Principles and Guideline.

République française. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

EC – European Commission. Rules of Procedure of the Scientific Committees on Consumer Safety, Health and Environmental Risks and Emerging and Newly Identified Health Risks jointly adopted by the Scientific Committees on 18 December 2009, in conformity to Article 12 of Commission Decision 2008/721/EC of 5 September 2008.

GR – Gezondheidsraad. Toelichting bij procedures onafhankelijkheidsborging Gezondheidsraad (Nederland); Belangenverklaring commissies Gezondheidsraad; Den Haag.

5. BIJLAGEN

- Bijlage 1: Voorstel van wet inzake belangenconflicten
- Bijlage 2: De Hoge Gezondheidsraad en zijn procedure i.v.m. mogelijke belangenconflicten
- Bijlage 3: Model algemene belangenverklaring HGR
- Bijlage 4: Model ad hoc belangenverklaring HGR

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De werkgroep was samengesteld uit deskundigen van de HGR, leden van het Referentiecomité inzake belangenconflicten van de HGR en ambtenaren van het secretariaat. Al de deskundigen hebben op persoonlijke titel aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

BEELE Hilde*	Vicevoorzitter HGR
BOGAERT Marc	Voorzitter Referentiecomité HGR (tot 31/12/2012)
DE MOL Patrick*	Vicevoorzitter HGR
EISENHUTH Marc	Lid Referentiecomité HGR
EVERAERT Sandrine	Kwaliteitsmanager HGR
JOBKEN Olivier	Lid Referentiecomité HGR
KOLANOWSKI Jaroslaw	Lid Referentiecomité HGR

CSS – HGR / SOP02_F01 / N / v120606

LAURENT Roxane	Administratief Coördinator HGR
NEVE Jean*	Voorzitter HGR
PAUWELS André	Coördinator HGR
PETERS Fabrice	Wetenschappelijk Coördinator HGR
VAN STEIRTEGHEM André	Voorzitter Referentiecomité HGR (vanaf 1/1/2013)
VERCRUYSSSE Antoine	Lid Referentiecomité HGR

Het voorzitterschap werd verzekerd door Marc BOGAERT en het secretariaat door André PAUWELS.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mailtje sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

Bijlage 1: Voorstel van wetgevende tekst van de HGR inzake belangenconflicten

Algemene bepaling

Art. 1

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

Toepassingsgebied en definities

Art. 2

Deze wet is van toepassing op de adviesorganen die geacht worden objectief en op wetenschap gebaseerd advies te geven inzake volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu en die vallen onder de ministers die de volksgezondheid, de voedselveiligheid, het leefmilieu en de sociale zaken onder hun bevoegdheid hebben.

Indien slechts een deel van een adviesorgaan geacht wordt dergelijk advies te geven of indien slechts een deel van de adviesprocedure geacht wordt objectief en op wetenschap gebaseerd te zijn, dan is deze wet op dat deel van toepassing.

Deze wet is ook van toepassing op ieder persoon⁵ die te werk is of wordt gesteld bij deze adviesorganen of die voor rekening ervan ermee belast is of wordt een advies uit te brengen.

De Hoge Raad voor Deskundigenadvies, zoals bepaald bij artikel 9 van deze wet, legt de lijst van adviesorganen vast waarop deze wet van toepassing is en werkt die lijst bij. Deze lijst is publiek.

Art. 3

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan:

1. Belangen: de rechtstreekse of onrechtstreekse relaties van de personen waarop deze wet van toepassing is met ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procedés, diensten of strategie betrekking kunnen hebben op de activiteitsdomeinen van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2 van deze wet; alle vormen van belangen worden geïnterpreteerd: vergoedingen, beloningen in natura, rechtstreekse of onrechtstreekse belangen, op vrijwillige basis, financiële belangen, expertrappen en consultancy, organisatie van en/ of deelname aan congressen, deelname aan wetenschappelijke studies, octrooien, enz.
2. Belangenconflict: de situatie waarbij de belangen van een persoon waarop deze wet van toepassing is een invloed zouden kunnen uitoefenen op de conclusies van een advies met als doel er een voordeel uit te halen, financieel of niet (zoals het verwerven van een zekere invloed), rechtstreeks of onrechtstreeks. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn honoraria, vergoedingen, deelname in de winst of gastvrijheid voor de geïnteresseerde zelf, maar ook voor zijn familie of elke andere persoon waarmee hij relaties heeft. Het kan ook dat de voordelen bestemd zijn voor de organisatie waarvoor hij werkt (bijvoorbeeld een universitaire dienst) of waaraan hij verbonden is (bijvoorbeeld een beroepsorganisatie), zoals bij studiebeurzen, betaling van een personeelslid, toelagen, een leerstoel, enz.

Een belangenconflict kan ook ontstaan indien er relaties bestaan met personen, ondernemingen, instellingen of groeperingen die mogelijk in concurrentie staan met deze die het voorwerp zijn van een bepaald advies.

⁵ Indien deze bepaling ook van toepassing wordt gemaakt op de ambtenaren in dienst van een adviesraad of commissie (vb. secretaris) dient te worden nagegaan of er evt. geen tegenstrijdigheid bestaat met de regelgeving inzake het statuut van de ambtenaar en welke regelgeving dan evt. zou primeren.

Zelfs indien er geen enkele verkeerde handeling plaatsvindt, kan een belang een schijn van partijdigheid opwekken die het vertrouwen kan ondermijnen in het vermogen van een persoon om zijn verantwoordelijkheid op te nemen.

3. Belangenverklaring: een verklaring op eer waarmee de personen waarop deze wet van toepassing is de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2 op de hoogte brengen van het geheel van belangen, relaties of feiten i.v.m. de activiteiten van die adviesorganen.

Belangenverklaring en centraal register

Art. 4

§1. Ieder persoon waarop deze wet van toepassing is moet, op eer, een algemene openbare belangenverklaring indienen. Deze verklaring gebeurt elektronisch.

Zij vermeldt de bestaande directe of indirecte belangen alsook diegene die gedurende de laatste 3 jaar werden aangegaan tussen de betrokken persoon en de ondernemingen, instellingen of groeperingen waarvan de activiteiten, technieken of producten behoren tot de werkingssfeer van voornoemde adviesorganen. Voor zover redelijkerwijs als gekend mag worden verondersteld vermelden zij ook de belangen van partners en bloedverwanten tot in de 2^{de} graad.

In geval van belangrijke wijzigingen in de belangen zal de persoon de verklaring updaten. Daarenboven zal hij de verklaring om de 3 jaar vernieuwen.

Het model en de inhoud van de algemene belangenverklaring worden bepaald door de Hoge Raad voor Deskundigenadvies, bepaald bij artikel 9, na raadpleging van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2.

§2. Ieder persoon geïnviseerd door dit artikel dient, samen met zijn belangenverklaring, ook zijn curriculum vitae in en een korte beschrijving van zijn expertise. Deze drie documenten vormen de “*portfolio*” van die persoon.

De Hoge Raad voor Deskundigenadvies bepaalt hiertoe een model, na raadpleging van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2.

§3. De portfolio's worden opgenomen in een centraal register ondergebracht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Dit register wordt op een website gepubliceerd. Deze is toegankelijk voor het publiek.

Beheerssysteem

Art. 5

§1. De adviesorganen opgenomen in de lijst bedoeld bij artikel 2, stellen ieder een systeem in tot beheer van de belangenconflicten van de personen waarop deze wet van toepassing is en die deelnemen aan hun adviezen of daartoe worden uitgenodigd. Dit systeem wordt beschreven in een procedure; deze is openbaar en wordt op de websites van deze adviesorganen gepubliceerd.

Zij duiden elk een evaluatiecomité en een beslissingsorgaan aan inzake belangenconflicten.

§2. In het evaluatiecomité zetelt minstens een jurist, een persoon met kennis van ethiek alsmede een persoon met kennis van de domeinen waarin het adviesorgaan actief is.

Dit evaluatiecomité kijkt na of de personen die willen deelnemen, worden aangeduid of uitgenodigd om deel te nemen aan een advies de verplichtingen hebben nagekomen voorzien bij artikel 2.

Het evalueert of de aangegeven belangen al dan niet een belangenconflict kunnen uitmaken en geeft daarover advies aan het beslissingsorgaan.

§3. Op advies van het evaluatiecomité beslist het beslissingsorgaan of een persoon al dan niet mag deelnemen aan een advies en, eventueel, in welke hoedanigheid.

Indien mogelijk zal een persoon met ernstige belangenconflicten niet mogen deelnemen aan het advies.

Indien het niet anders kan zal het beslissingsorgaan voorzorgsmaatregelen nemen om de objectiviteit en neutraliteit van het advies te garanderen.

Tenzij het beslissingsorgaan het advies van het evaluatiecomité volgt, zal het zijn beslissing motiveren en deze motivatie in het advies opnemen.

§4. De adviesorganen kunnen bijkomende maatregelen instellen om belangenconflicten te vermijden en/of te beheren. Zij nemen deze op in hun procedure.

§5. Een persoon die geen belangenverklaring heeft ingediend, kan niet deelnemen aan het werk van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2, tenzij het beslissingsorgaan voorzien bij §1 daartoe beslist; het motiveert zijn beslissing.

Hoe dan ook zullen eventuele belangen mondeling worden meegedeeld en besproken tijdens de eerste vergadering van de adviesgroep.

Transparantie Art. 6

§1. Bij publicatie van een advies wordt vermeld dat het om een advies gaat dat onder toepassing van deze wetgeving tot stand is gekomen.

§2. Het advies vermeldt de referenties van de documenten waarop het steunt.

§3. Tevens vermeldt het advies de namen van de personen die eraan hebben deelgenomen.

Indien personen aan het advies hebben deelgenomen, waarvan het evaluatiecomité had geoordeeld dat zij belangenconflicten vertoonden, zal dit in het advies worden vermeld alsmede de reden daartoe en de voorzorgsmaatregelen genomen door het beslissingsorgaan.

Verplichting voor de aanvrager Art. 7

De adviesaanvragers zijn ertoe gehouden hun vragen om advies te richten aan de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij art. 2 van zodra één van die adviesorganen de materie behandelt die het onderwerp van de vraag vormt.

Klachten Art. 8

Eenieder die denkt dat deze wetgeving niet correct werd gevolgd bij een advies dat onder deze wet valt kan, binnen de termijn van één jaar na publicatie van het advies, een klacht indienen bij de Hoge Raad voor Deskundigenadvies.

Hoge Raad voor Deskundigenadvies
Art. 9

§1. In de schoot van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt door de Koning een Hoge Raad voor Deskundigenadvies opgericht.

Hij is samengesteld uit deskundigen met kennis van de activiteitdomeinen van de adviesorganen opgenomen in de lijst voorzien bij artikel 2, minstens een jurist, een persoon met kennis van ethiek, een vertegenwoordiger van de media, een vertegenwoordiger van de verbruikersorganisaties en vertegenwoordigers van de administratie en telt maximum 12 leden.

De deskundigen waarvan sprake in vorig lid mogen geen deel uitmaken van een beslissingsorgaan zoals bedoeld in artikel 5 van deze wet.

§2. De leden van de Raad moeten een belangenverklaring indienen. Deze verklaringen worden beoordeeld door de ministers die de volksgezondheid, respectievelijk de veiligheid van de voedselketen, de sociale zaken en het leefmilieu onder hun bevoegdheid hebben en zijn openbaar.

§3. De Hoge Raad stelt de lijst op van de adviesorganen die onder de toepassing van deze wet vallen. Hij houdt deze lijst up-to-date.

In overleg met de adviesorganen die onder de toepassing van deze wet vallen stelt de Hoge Raad het model op en bepaalt de inhoud van de belangenverklaring, van het model van het document tot indienen van het CV en van het overzicht van de expertise, bepaald in art. 4.

§4. De Hoge Raad heeft tot taak toe te zien op de toepassing van deze wet. Daartoe

1. stelt hij, in overleg met de adviesorganen die onder deze wet vallen, richtlijnen op inzake het beheer van belangenconflicten; daarbij houdt hij rekening met de samenhang met de procedures van Europese en internationale instanties en met de regels inzake openbaarheid van bestuur, bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het statuut van de ambtenaar;
2. houdt hij toezicht op de systemen tot beheer van belangenconflicten en hun toepassing, ingesteld door de verschillende adviesorganen;
3. voert hij minstens om de 3 jaar een audit uit en brengt daarover verslag uit;
4. stelt hij richtsnoeren voor ter bepaling van ernstige en minder erge belangenconflicten;
5. treedt hij op ingeval van een klacht.

In het bijzonder kan de Raad een advies ongeldig verklaren wanneer hij van oordeel is dat deze wetgeving niet werd gevolgd.

§5. Binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een secretariaat opgericht ter ondersteuning van de Hoge Raad.

Straffen
Art. 10

Met een geldboete van 100 tot 50.000€ wordt gestraft:

1. hij die willens en wetens onvolledige of verkeerde informatie verstrekt in zijn belangenverklaring
2. hij die willens en wetens onvolledige of verkeerde informatie verstrekt tijdens zijn deelname aan een adviesprocedure.

Nadere bepalingen

Art. 11

De Koning kan nadere regels uitvaardigen inzake de bepalingen van deze wet.

Uitvoering

Art. 12

De minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is belast met de uitvoering van deze wet.

Inwerkingtreding en overgangsmaatregelen

Art. 13

Van kracht worden in stappen naargelang de volgorde waarin bepaalde verplichtingen kunnen/dienen te gebeuren, met voldoende tijd ertussen en evt. overgangsmaatregelen.

De Hoge Gezondheidsraad en zijn procedure i.v.m. mogelijke belangenconflicten

Inleiding

Na onder andere de discussies rond de adviezen over influenza H1N1 bij de WGO of rond Mediator® in Frankrijk is de aandacht van het publiek en de media meer en meer gericht op de belangenconflicten van wetenschappelijke deskundigen.

De burger en de politieke wereld eisen meer dan ooit een onafhankelijke expertise, transparantie en onpartijdigheid. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) is zich bewust van deze uitdaging en bevestigt opnieuw het grote belang van deze waarden. Een procedure werd ontwikkeld om zo goed mogelijk de onafhankelijkheid van het wetenschappelijk advies dat moet helpen bij de politieke besluitvorming, te waarborgen.

Algemeen kader

Onafhankelijkheid van de expertise – een prioriteit van de Raad

De belangenverklaringen

Centraal staan de algemene en *ad hoc* belangenverklaringen (zie verder) die elke benoemde of uitgenodigde deskundige moet invullen, of hij nu permanent of eenmalig lid is van een werkgroep. Deze procedure wordt uitgelegd op pagina 3 van dit document.

Dit instrument om de mogelijke belangenconflicten te beheren zou echter niet volstaan, indien er geen algemener kader zou zijn waarbinnen de onafhankelijkheid van de expertise wordt gewaarborgd.

Werkgroepen en methodologie

Wanneer een nieuwe aanvraag bij de Raad wordt ingediend of bij het opstarten van een project op eigen initiatief, streeft de HGR ernaar om een multidisciplinaire werkgroep samen te stellen met deskundigen van verschillende universiteiten, met complementaire expertises. Steeds vaker doet het Referentiecomité van de HGR (zie het punt “[Evaluatie van de potentiële belangenconflicten: rol van het Referentiecomité](#)”) al aanbevelingen over de in acht te nemen punten omtrent mogelijke belangenconflicten nog voor de groep is samengesteld.

Bij het definitief samenstellen van de werkgroep gaat het secretariaat na of het over alle algemene verklaringen beschikt. De *ad-hoc* verklaringen (zie verder) die op de eerste vergadering rond een bepaald advies worden ingevuld, moeten door de voorzitter van de groep worden nagezien. Bovendien is er bij elke vergadering een specifiek agendapunt over de belangenverklaring en de plicht tot vertrouwelijkheid van de deskundigen.

In de eerste weken na de start van de werkgroep wordt er een beroep gedaan op het Referentiecomité om zich over mogelijke belangenconflicten van leden van de werkgroep uit te spreken.

Vervolgens voorziet de methodologie van de HGR om het advies op de eerste plaats te baseren op wetenschappelijke bewijzen (literatuuroverzicht, argumentatie, referenties), waardoor het risico op een conflict kleiner wordt ten opzichte van een advies dat volledig op de opinie van deskundigen steunt.

Adviezen steunen nooit op één enkele expert maar op een groep van experts; daarenboven is er een sociale controle in de werkgroep zelf door de voorzitter en door de leden onderling. De wetenschappelijke wereld in België is niet zo uitgebreid dat de experts in een bepaald domein mekaar niet zouden kennen.

Goedkeuring, herlezing en validatie

Eens het advies in de werkgroep is uitgewerkt, keuren de deskundigen van die groep het goed. In de goedkeuringsmail kunnen experts opnieuw eventuele belangen aangeven. Deze procedure lijkt misschien redundant, maar heeft toch haar belang voor projecten van lange duur die meerdere maanden of zelfs meerdere jaren in beslag kunnen nemen.

Het advies gaat daarna naar een intern leescomité dat zich hoofdzakelijk over de vorm uitspreekt; er wordt nagegaan of de Raad over alle belangenverklaringen beschikt en er vindt een bespreking plaats over de belangen en of de groep evenwichtig is samengesteld.

Als geoordeeld wordt dat er expertise ontbreekt of dat er belangen zijn die zwaar kunnen doorwegen in de groep, wordt er voorgesteld om het advies door te verwijzen naar *reviewers*.

Uiteindelijk wordt het advies binnen de werkgroep uitgewerkt en goedgekeurd advies dat door het leescomité en in voorkomend geval door andere deskundigen werd nagekeken, ter validatie aan het College voorgelegd. Het College is samengesteld uit deskundigen waarvan de meesten niet aan het advies hebben meegewerkt, en is multidisciplinair, wat nogmaals voor een andere benadering van het advies zorgt. De adviezen en de mogelijke belangenconflicten worden herbesproken en er worden voorstellen ter verbetering van het advies gedaan. Naargelang de besprekingen wordt het advies aangepast of nog aan *peer review* onderworpen vooraleer het gevalideerd en verspreid wordt.

Op het einde worden voor elk advies de Raad en zijn methodologie voorgesteld en wordt er onder andere aangegeven hoe men omgaat met belangenconflicten.

Voornaamste aspecten van de procedure van belangenverklaring en het omgaan met belangenconflicten

Voor wie?

Deze procedure is van toepassing op iedereen die betrokken is bij de adviesverlening door de HGR (de leden van het College, de benoemde experten en de uitgenodigde experten, de wetenschappelijke verslaggevers, de als experten uitgenodigde ambtenaren).

De ambtenaren uitgenodigd als vertegenwoordigers van de administratie, eventueel om de vraag tot advies toe te lichten en personen die gehoord worden, moeten geen belangenverklaring invullen.

Verschil tussen belangen en belangenconflicten

De te verklaren “belangen” zijn de rechtstreekse of onrechtstreekse relaties met ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procedés, diensten of strategie betrekking kunnen hebben op de activiteitsdomeinen van de HGR. Het toepassingsgebied is dus breed, te meer dat alle vormen van belangen worden beoogd (vergoeding, beloning in natura, rechtstreeks of onrechtstreeks, op vrijwillige basis). Bijvoorbeeld: financiële belangen, expertrapporten en consultancy, organisatie van en/of deelname aan congressen, deelname aan wetenschappelijke studies, octrooien, enz.

Onder “belangenconflict” wordt de situatie verstaan waarbij de belangen van een persoon betrokken bij de adviesverlening van de HGR, een invloed zouden kunnen uitoefenen op de conclusies van een advies met als doel er een voordeel uit te halen, financieel of niet (zoals het verwerven van een zekere invloed), rechtstreeks of onrechtstreeks. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn honoraria, vergoedingen, deelname in de winst of gastvrijheid voor de geïnteresseerde zelf, maar ook voor zijn familie of elke andere persoon waarmee hij relaties heeft. Het kan ook dat de voordelen bestemd zijn voor de organisatie waarvoor hij werkt (bijvoorbeeld een universitaire dienst) of waaraan hij verbonden is (bijvoorbeeld een beroepsorganisatie), zoals bijvoorbeeld bij studiebeurzen, betaling van een personeelslid, toelagen, een leerstoel, enz.

Er moet ook benadrukt worden dat er een belangenconflict kan ontstaan door relaties met personen, ondernemingen, instellingen of groeperingen die mogelijk in concurrentie staan met deze die het voorwerp zijn van een bepaald advies.

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

Twee soorten belangenverklaringen

De “algemene belangenverklaring” (zie bijlage 1) is een verklaring op eer, getekend op een bepaalde datum, waarmee de persoon betrokken bij de activiteiten van de HGR, de Raad op de hoogte brengt van het geheel van belangen, relaties of feiten i.v.m. de activiteiten van de HGR. Dit document moet om de drie jaar herzien worden, maar elk nieuw belang moet spontaan gemeld worden.

Iedereen die betrokken is bij de adviesverlening moet een algemene belangenverklaring invullen.

Belangrijk is te preciseren dat het niet de taak van de expert is om te oordelen of er sprake is van een conflict, maar wel om een zo volledig mogelijke lijst op te stellen van belangen die aan de criteria van de verklaring beantwoorden.

De “ad hoc belangenverklaring” (zie bijlage 2) is een verklaring op eer waarmee de persoon betrokken bij de activiteiten van de HGR, deze laatste op de hoogte brengt van het geheel van

belangen, relaties of feiten die een belangenconflict met zich zouden kunnen meebrengen voor één of meer specifieke dossiers die op de agenda van een vergadering staan.

De voorzitter vraagt van de werkgroep bij het opstarten van een nieuw dossier of de experts geen andere belangen hebben dan deze vermeld in de algemene belangenverklaring en die rechtstreeks in verband staan met een of meerdere dossiers op de agenda. Deze verklaring moet aan de aanwezige experts in de vergadering gevraagd worden en ook aan de experts die via e-mail aan de werkzaamheden deelnemen.

De experts die geen verklaring afleggen, kunnen niet deelnemen aan de werkzaamheden van de werkgroep.

Evaluatie van de potentiële belangenconflicten : rol van het Referentiecomité

Het “referentiecomité” is een externe en onafhankelijke groep, die een advies moet geven over het mogelijke risico van belangenconflicten. Het bestaat uit:

- drie erteleden, die de verschillende domeinen van de HGR vertegenwoordigen, de HGR goed kennen en niet meer in functie zijn;
- een persoon aangeduid door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;
- een jurist;

De Voorzitter van de HGR of zijn vervanger nemen aan de vergaderingen van het Referentiecomité deel, maar enkel met raadgevende stem.

Zo nodig kan, ook alleen met raadgevende stem, de voorzitter van de werkgroep waarin de expert zetelt van wie de verklaring door het referentiecomité geëvalueerd wordt, uitgenodigd worden.

Het Referentiecomité heeft een mandaat van 3 jaar, samenvallend met het mandaat van het College.

Het Referentiecomité evalueert, i.v.m. het risico van belangenconflicten, alle dossiers van de Hoge Gezondheidsraad, met prioriteit voor de moeilijke gevallen. De adviezen van het Referentiecomité worden overgemaakt aan het Bureau.

De belangen worden onderverdeeld in twee categorieën.

- Belangen met mineur risico met een laag risico van belangenconflicten en de medewerking van de expert aan het desbetreffende dossier niet verhinderen;
- Belangen met belangrijk risico met een hoog risico van belangenconflicten en de medewerking van de expert aan het dossier wel verhinderen, tenzij in een beperkt aantal gevallen (zie verder).

Bij de voorbereiding van elk nieuw dossier stelt de wetenschappelijke secretaris een lijst op van de experts die aan de werkgroep zullen deelnemen en maakt deze over aan het administratief secretariaat die hun verklaringen samenbrengt.

Een formulier voor algemene belangenverklaring wordt naar de nieuwe experts gestuurd en naar de personen van wie de algemene belangenverklaring ontbreekt.

Alle algemene en *ad hoc* verklaringen worden ingebracht in de database van de Raad. Er wordt een rapport afgedrukt dat de belangen herneemt die in de twee soorten verklaringen zijn aangegeven voor de experts van de werkgroep betrokken bij het nieuwe dossier.

De verklaringen worden op de eerste plaats bekeken door de Kwaliteitsverantwoordelijke.

De resultaten van deze eerste analyse worden besproken met de voorzitter van het Referentiecomité.

Op basis van de aanvraag (of van het projectfiche) en ook op basis van het rapport dat de belangen van de experten van de werkgroep samenvat, evalueert het Referentiecomité het potentiële risico op belangenconflict.

De Kwaliteitsverantwoordelijke stelt het advies van het Referentiecomité op en maakt dit over aan het Bureau.

Indien het Referentiecomité besluit dat er een belangrijk risico is op conflict, delegeert het Bureau – dat op de hoogte werd gesteld - aan de voorzitter van het Referentiecomité de taak de voorzitter van de betrokken werkgroep te contacteren om de overwegingen van het Comité te bespreken. Bij dit contact kan eventueel aanvullende informatie gevraagd worden om het advies van het Referentiecomité te verfijnen. Het College komt slechts tussen indien er zich een probleem stelt.

Op basis van het advies van het Referentiecomité neemt de voorzitter van de werkgroep de nodige maatregelen i.v.m. de samenstelling van zijn werkgroep. Indien er zich enige moeilijkheid voordoet, worden Bureau en/of College geraadpleegd om een oplossing te vinden.

Beheer van belangenconflicten tijdens de vergaderingen

Indien er sprake is van een belang met mineur risico heeft dit geen gevolgen voor de deelname van de expert aan de vergaderingen, maar wordt transparantie vereist in de notulen van de vergadering.

In het geval van een belang met belangrijk risico kunnen er zich drie gevallen voordoen:

1. De werkgroep kan het stellen zonder de expertise van de betrokken persoon. In dit geval mag de expert niet deelnemen aan de werkzaamheden van de werkgroep. Als meerdere dossiers tijdens dezelfde vergadering behandeld worden en als zijn aanwezigheid voor andere dossiers vereist is, moet de expert de zaal verlaten tijdens de behandeling van het dossier waarvoor hij een belangrijk conflict heeft.
2. De expertise van de persoon is noodzakelijk voor de werkgroep. In dit geval wordt de expert gehoord, maar neemt hij niet deel aan de besprekingen en de goedkeuring van het advies. De expert verlaat de zaal na zijn tussenkomst. De uiteindelijke adviestekst vermeldt niet het belangenconflict van de expert, maar zijn naam wordt onder de categorie van “gehoorde personen” vernoemd.
3. Het is onmogelijk een expertengroep samen te stellen met experten die geen belangen met belangrijk risico van conflict hebben. Om een advies uit te brengen heeft men geen andere keus dan deze experten aan de debatten en de goedkeuring te laten deelnemen. Indien mogelijk wordt het advies voorgelegd voor *peer review* en in alle transparantie overgemaakt aan het College. Het College garandeert de neutraliteit van het advies.

De beschrijving van wat plaatsgevonden heeft in de werkgroep bij de dossierbehandeling moet altijd opgenomen worden in de database. Hierin wordt genoteerd:

- of het belang met mineur/belangrijk risico bevestigd of ontkracht werd tijdens de zitting;
- of de expert al dan niet de zitting verlaten heeft;
- of de expert die gehoord werd, al dan niet aan het debat heeft deelgenomen.

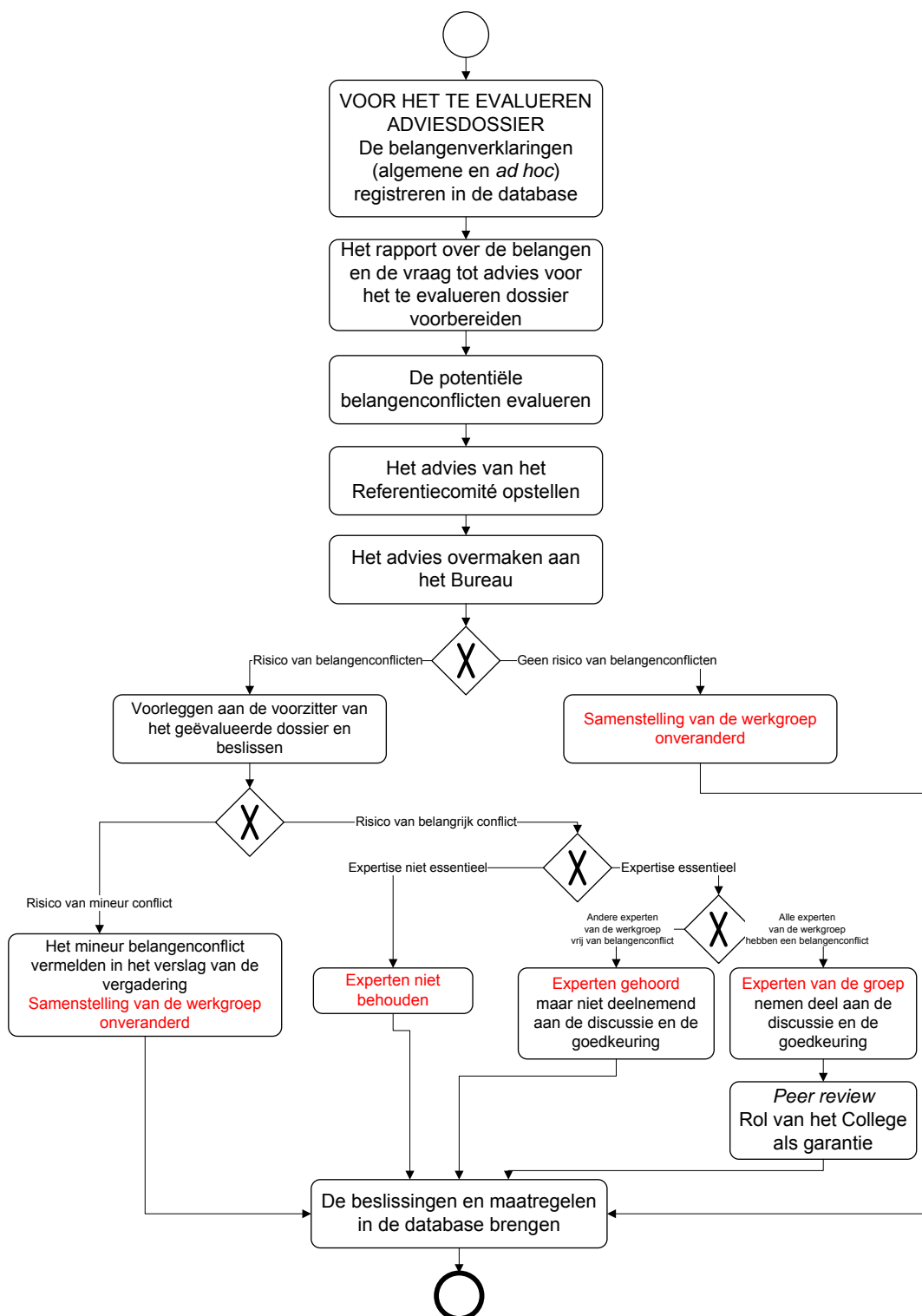
Verspreiding van de verklaringen naar buiten toe

In overeenstemming met de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur alsook met de wet van 6 augustus 2006 met betrekking tot de toegang tot het publiek voor informatie over het milieu, is de belangenverklaring een bestuursdocument. Iedereen heeft na schriftelijke aanvraag het recht ze te raadplegen en een kopie ervan te ontvangen.

CSS – HGR / SOP02_F01 / N / v120606

De HGR heeft beslist de algemene belangenverklaringen te publiceren op zijn website.

Proces van evaluatie van belangenconflicten





Algemene belangenverklaring

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) is er zich van bewust dat een hoog wetenschappelijk expertiseniveau vaak samengaat met diverse belangen. Sommige van deze belangen zouden, intern of van buitenaf, beschouwd kunnen worden als mogelijk van invloed op de onpartijdigheid van de beslissingen van een groep van deskundigen. De HGR streeft naar transparantie op dit vlak en wil hierin zijn verantwoordelijkheid opnemen. Daarom vraagt de HGR u om elk **financieel of ander belang** in ondernemingen, instellingen en groeperingen aan te geven, zodat de Raad in staat is de procedures aangaande belangenconflicten toe te passen. Deze verklaring moet spontaan worden geüpdate bij iedere wijziging waarvoor het de moeite loont ze door te geven. Om de 3 jaar zal een volledige herziening van het document worden gevraagd.

De beoordeling van elk potentieel belangenconflict gebeurt door derden volgens de interne procedure van de HGR.

Naam	Werkgever(s)*
Voornaam	Functie(s)

* Huidige werkgever of evt. werkgevers indien meerdere. Eventueel aangeven dat u als zelfstandige werkt.

In het kader van deze verklaring zijn onder andere de volgende reglementaire bepalingen van toepassing:

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer: overeenkomstig de beschikkingen van de wet van 8 december 1992 tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, bewaren wij uw gegevens in de gegevensbank van de HGR teneinde uw dossiers te kunnen beheren. Indien gewenst verkrijgt u te allen tijde inzage in deze persoonlijke informatie en heeft u het recht deze gegevens te wijzigen.

Openbaarheid van bestuur: overeenkomstig de wet van 11 april 1994, betreffende de openbaarheid van bestuur, alsook de wet van 5 augustus 2006, betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie, is de belangenverklaring een bestuursdocument. Elke persoon heeft na schriftelijke aanvraag het recht het document te raadplegen en een kopie ervan te ontvangen.

Uw algemene verklaring zal op de website van de HGR beschikbaar en zichtbaar zijn.

Maatregelen in geval van een onvolledige verklaring:

Wat indien een expert een bepaald belang niet heeft aangegeven? Het formulier bevat immers de vermelding dat dan de samenwerking met de HGR onmiddellijk wordt beëindigd en dat de Raad eventuele verdere acties kan ondernemen.

Hier speelt uiteraard het proportionaliteitsbeginsel. Het is zeker niet de bedoeling van de Raad een heksenjacht te ontketenen op een expert die vergeten heeft een bepaald belang in te vullen. De Raad voelt zich ook niet geroepen om de rol van politieagent op zich te nemen en om de ingediende belangenverklaringen te gaan controleren. Het behoort aan iedere expert toe om zelf, naar eer en geweten, dit document zo correct en volledig mogelijk in te vullen.

Alleen de rechtstreekse of onrechtstreekse belangen in ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procedés, diensten of strategie een invloed kunnen hebben op de activiteitsdomeinen van de HGR dienen te worden aangegeven.

■ Het begrip **ondernemingen** moet worden opgevat als “bedrijven met commercieel doel” (bijvoorbeeld commerciële privébedrijven en spin-offs).

■ Het begrip **instellingen** moet worden opgevat als “bedrijven zonder commercieel doel” (bijvoorbeeld openbare ziekenhuizen, vzw’s en universiteiten).

■ Het begrip **groeperingen** moet worden opgevat als elke vereniging (beroepsverenigingen, werkgevers- en werknemersverenigingen), liefdadigheidsorganisatie, organisatie (bijvoorbeeld lobbygroepen, consumenten- en patiëntenorganisaties) en netwerken.

De activiteitsdomeinen van de HGR omvatten onder andere:

- * geestelijke gezondheid (gedrag, psychosociale factoren, sociale ongelijkheid, verslaving, ...);
- * fysische omgevingsfactoren (ioniserende straling, niet-ioniserende straling, geluid, ...);
- * chemische omgevingsfactoren (chemicaliën, polluenten, biociden en pesticiden, ...);
- * voeding (evenwichtige voeding, additieven, veiligheid, verpakking, *novel foods*, contaminanten, microbiologie, ...);
- * bloed en bloedderivaten, cellen, weefsels en organen;
- * infectiologie, vaccins, hygiëne, ... ;
- * cosmetologie en cosmetische toestellen, met inbegrip van esthetische heelkunde; in relatie tot volksgezondheid.

Indien u meer ruimte nodig heeft, mag u een blad aan dit document bijvoegen (noteer duidelijk de betreffende rubriek)

Ik verbind me er toe om spontaan elk nieuw belang te melden, wanneer er een werkgroep wordt samengesteld of wanneer er een specifiek dossier wordt bestudeerd (ad-hocverklaring).

1. Tewerkstelling en/of functie binnen een structuur die onder de bevoegdheidsdomeinen van de HGR valt

- Zowel voltijds, deeltijds, als zelfstandige in opdracht, enz.
- op dit ogenblik of tijdens de afgelopen 5 jaar
- bij ondernemingen, instellingen of groeperingen zoals beschreven op blz. 2 of als zelfstandige onder "Functie in de Onderneming / Instelling / Groepering" wordt verstaan: zelfstandige, eigenaar, manager, partner, werknemer, mandaat als lid van een beslissingsorgaan zoals raad van bestuur.

Naam Onderneming / Instelling / Groepering	Functie in de Onderneming / Instelling / Groepering	Aard contract	Startdatum Jaar	Einddatum Jaar
bv:1 Ziekenhuis X bv.2 Adviesorgaan	Diensthooft Radiologie Voorzitter	Bediende, onbepaalde duur Mandaat	2008 2010	2015

Geen

2. Persoonlijke financiële belangen i.v.m. de bevoegdheidsdomeinen van de HGR

- Financiële belangen (bv. Aandeelhouderschap in de onderneming) inzake een product of een procedé van een concrete onderneming maar ook van een concurrent ervan
- op dit ogenblik, voor wat uzelf betreft.
- voor zover u weet, elk financieel belang: maatschappelijk kapitaal, obligaties, aandelen, stock-opties e.a. in een onderneming zoals beschreven op blz. 2 (kader),
- met uitzondering van investeringsfondsen voor collectieve producten, waarop u geen toezicht heeft op het beheer noch op de samenstelling

Onderneming
bv.: Firma X

Geen

3. Expertise, adviesverlening en congressen i.v.m. ondernemingen met commercieel doel die onder de bevoegdheidsdomeinen van de HGR vallen

Hieronder worden ook de permanente of regelmatige nevenwerkzaamheden bedoeld die u voor ondernemingen zou verrichten, zoals deelname aan adviesraden van ondernemingen.

3.1. Expertiserapporten en adviesverlening voor ondernemingen met commercieel doel

- op dit ogenblik of tijdens de afgelopen 3 jaar
- opstellen van een expertiserapport, consultant, deelname aan werkgroepen/reflectiegroepen, audit, enz.

Onderneming met commercieel doel	Kader rapport /onderwerp/naam product	Vergoeding	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar
bv.: Firma X	Geneesmiddelen, product Y	<input type="checkbox"/> Geen <input checked="" type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling	2011	2012
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		

		instelling		
--	--	------------	--	--

Geen

3.2. **Organisatie van congressen, conferenties, colloquia, andere bijeenkomsten voor één of een beperkt aantal ondernemingen met commercieel doel**

- tijdens de afgelopen 3 jaar
- niet aan te geven ingeval meer dan 3 bedrijven samen het evenement organiseren.

Onderneming met commercieel doel	Plaats en naam bijeenkomst / onderwerp / naam product	Jaar
bv.: Firma X	Symposium Z / Product Y / Brussel	2010

Geen

Opmerking: voor elk advies zal een ad-hocverklaring over de vergoede deelname aan congressen, conferenties, colloquia, enz. betreffende het product of de specifieke onderneming waarvan sprake in het dossier vereist worden.

4. **Intellectuele eigendom**

- patenthouder
- uitvinder van een product, procedé
- andere vormen van intellectuele eigendom: informaticapakketten, trademarks, copyrights, enz.

Persoonlijk / Onderneming / Instelling / Groepering	Aard van de activiteit/Naam product	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar
bv.: Universiteit X / Dienst Y	Uitvinder van het procedé Z: patent N° XXXXXXXXX	2009	2029

Geen

5. Deelname aan studies (wetenschappelijke studies, (pre)klinische proeven, enz.) voor ondernemingen met commercieel doel

Het volstaat hier de ondernemingen op te sommen voor wie u heeft meegewerkt aan studies; het is niet de bedoeling hier een in extenso lijst te verschaffen van alle studies over producten of procedés waaraan u heeft meegewerkt. Het gaat hier immers om een algemene belangenverklaring en specifieke gevallen kunnen in de ad-hocverklaring worden aangegeven.

- op dit ogenblik of tijdens de afgelopen 3 jaar
- deelname aan de uitvoering van niet-klinische, pre-klinische, klinische, epidemiologische, observationele studies, HTA (Health Technology Assessment), enz.
- in de hoedanigheid van hoofdonderzoeker, lokale coördinator of medewerker aan het onderzoek

Onderneming	Naam (Sector/ Typeproduct)	Uw rol (hoofdonderzoeker, lokale coördinator, medewerker)	Vergoeding	Start- datum Jaar	Eind- datum Jaar
bv.: Firma X	Vb. 1: Product Y (geneesmiddel /griepvaccin Vb. 2: Product Y (biocide /pyrethrine) Vb. 3: Product Y (voeding/vetten) Vb. 4: GSM (niet- ioniserende straling)	<input checked="" type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input checked="" type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling	2011	2011
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling		

Geen

6. Bevoorrechte of permanente relaties tussen een afdeling/instelling waarvoor u een van de verantwoordelijken bent, en ondernemingen

- voor zover u weet, op dit ogenblik of tijdens de afgelopen 3 jaar
- vallen onder deze rubriek: personen verantwoordelijk voor een onderzoeksentiteit, instelling, afdeling, dienst, onderzoeksvereniging, beroepsvereniging
- bevoorrechte relaties in de vorm van bijdragen, subsidies, beurzen, peterschap, betaling in natura of contant, materiaal, ter beschikking stellen van personeel, *fellowship*, leerstoel, lopende contracten met een onderneming, belangrijke dotaties (zelfs eenmalig), enz.

Onderneming of Instelling	Reden van betaling	Begunstigde instelling	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar
bv.: Firma X	beurs	dienst Y van de universiteit Z	2009	2011

Geen

7. Andere persoonlijke activiteiten die een invloed kunnen hebben op uw objectieve beoordeling van een product of procedure

Op dit ogenblik of tijdens de afgelopen 3 jaar. Bijvoorbeeld:

- werkzaamheden als deskundige en/of adviesverlener voor ondernemingen met niet-commercieel doel, organisaties en groeperingen (nationaal, Europees, enz.)
- lidmaatschap van een (belangen)vereniging, netwerk
- gerechtelijke procedures
- medewerker op een ministerieel kabinet
- lidmaatschap van groeperingen, vooral als deze gefinancierd zijn door de industrie
- andere feiten of belangen die door buitenstaanders als belangenconflict zouden kunnen opgevat worden

Activiteit / Onderneming / Groepering	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar
bv.: Werk voor de Europese Unie over X	2010	2012

Geen

Met dit document verklaar ik, [REDACTED], naar eer en geweten, dat hierboven alle rechtstreekse en onrechtstreekse belangen vermeld worden, die ik heb in ondernemingen, instellingen en groeperingen die in verband staan met de activiteiten van de Hoge Gezondheidsraad. In geval van wijziging verbind ik mij ertoe deze wijzigingen onmiddellijk en uit eigen beweging te melden aan de Hoge Gezondheidsraad.

Deze verklaring sluit de noodzaak niet uit van een ad-hocverklaring bij deelname aan een werkgroep of bij het bestuderen van een specifiek dossier.

Datum: [REDACTED]

Handtekening



Bijlage 4: Model ad hoc belangenverklaring HGR

AD HOC BELANGENVERKLARING EN DISCRETIEPLICHT

De HGR is een onafhankelijke publieke overheid van wetenschappelijke aard. Zijn opdrachten impliceren onafhankelijkheid en onpartijdigheid van alle personen die deelnemen aan de adviesverlening of aanbevelingen. Deze onafhankelijkheid vertaalt zich voor alle deelnemende deskundigen en ook voor de personeelsleden in het naleven van de deontologische plichten, waaronder de belangenverklaring en ook de nodige terughoudendheid.

De algemene belangenverklaring van de HGR die 3 jaar geldig is, hebt u al ingevuld. De *ad hoc* belangenverklaring wordt u gevraagd bij het behandelen en goedkeuren van nieuwe dossiers.

In zijn streven naar verantwoordelijkheid en transparantie verzoekt de HGR met aandrang om alle financiële of andere belangen in ondernemingen, instellingen en groeperingen aan te geven die in verband staan met het of de dossier(s) op de agenda (met inbegrip van de concurrentie), na de toelichtingen van de voorzitter van de vergadering.

Voor wat betreft de algemene belangenverklaring moet elke belangrijke wijziging uit eigen beweging worden aangegeven

Datum	Naam	Voornaam

Dossier Nr.	En/of vergadering

Verklaring:

Ik, ondergetekende, verklaar in staat te zijn om het huidige dossier op een onafhankelijke wijze te behandelen.

- Ik heb geen enkel belang te vermelden;
- Ik vermeld de volgende belangen ter aanvulling van mijn algemene belangenverklaring en, meer in het bijzonder, in verband met het dossier.

Discretieplicht

Ik neem akte van mijn plicht om de vertrouwelijkheid na te leven van alle gegevens waarvan ik in het kader van mijn werkzaamheden bij de HGR heb kennis genomen.

Handtekening:

