

Procedure

De burger en de politieke wereld eisen meer dan ooit een onafhankelijke expertise, transparantie en onpartijdigheid. De Hoge Gezondheidsraad 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 die elke benoemde of uitgenodigde deskundige moet invullen, of hij nu permanent of eenmalig lid is van een werkgroep. Deze procedure wordt verder uitgelegd.

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 de Commissie voor de Deontologie van de HGR (zie het punt "Evaluatie van de potentiële belangenconflicten: rol van de Commissie voor de Deontologie") 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 die op de eerste vergadering rond een bald 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 de Commissie voor de Deontologie 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

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 experts en de uitgenodigde experts, de wetenschappelijke verslaggevers, de als experts 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 banden 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 banden 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 banden 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" is een verklaring 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, banden 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" is een verklaring op een waarmee de persoon betrokken bij de activiteiten van de HGR, deze laatste op de hoogte brengt van het geheel van belangen, banden 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 de Commissie voor de Deontologie

De "Commissie voor de Deontologie" is een externe en onafhankelijke groep, die een advies moet geven over het mogelijke risico van belangenconflicten. Het bestaat uit:

- drie ereleden, 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 de Commissie voor de Deontologie 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.

De Commissie voor de Deontologie heeft een mandaat van 3 jaar, samenvallend met het mandaat van het College.

De Commissie voor de Deontologie evalueert, i.v.m. het risico van belangenconflicten, alle dossiers van de Hoge Gezondheidsraad, met prioriteit voor de moeilijke gevallen. De adviezen van de Commissie voor de Deontologie 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 de Commissie voor de Deontologie.

Op basis van de aanvraag (of van het projectfiche) en ook op basis van het rapport dat de belangen van de experts van de werkgroep samenvat, evalueert de Commissie voor de Deontologie het potentiële risico op belangenconflict. De Kwaliteitsverantwoordelijke stelt het advies van de Commissie voor de Deontologie op en maakt dit over aan het Bureau.

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

Op basis van het advies van de Commissie voor de Deontologie 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 experts die geen belangen met belangrijk risico van conflict hebben. Om een advies uit te brengen heeft men geen andere keus dan deze experts 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.

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

