

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22129]

3 AVRIL 2015. — Arrêté royal portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique pharmaceutique, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 28, § 4;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique, formulée le 17 juillet 2014;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 8 septembre 2014;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le règlement d'ordre intérieur du Conseil technique pharmaceutique joint en annexe est approuvé.

Art. 2. L'arrêté du royal 11 avril 1994 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique pharmaceutique, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 avril 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Annexe à l'arrêté royal du 3 avril 2015 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

TITRE 1. — CONVOCATIONS

Article 1^{er}. Le Conseil technique pharmaceutique se réunit sur convocation du président, soit à son initiative, soit à la demande motivée d'au moins trois membres effectifs qui ont le droit de vote, formulée par écrit et contenant le sujet de la réunion.

Les dates sont fixées au début de l'année calendrier et cette liste est délivrée à tous les membres, sous réserve de la possibilité d'ajouter ou supprimer des réunions en fonction de l'urgence, conformément aux dispositions du premier alinéa.

Art. 2. Les membres sont convoqués par voie électronique (Concerto), sous la signature soit du président, soit du secrétaire ou en cas d'empêchement de ce dernier, par un agent de la Direction Politique pharmaceutique désigné par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

Les convocations sont envoyées au moins huit jours avant la date de la réunion.

En cas d'urgence, le Conseil est convoqué sans délai.

TITRE 2. — ORDRE DU JOUR

Art. 3. L'ordre du jour et les documents des réunions figurent sur la convocation ou sont annexés à celle-ci.

L'ordre du jour est rédigé par le Président en concertation avec le secrétariat.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22129]

3 APRIL 2015. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Farmaceutische Raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 28, § 4;

Gelet op het voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, uitgebracht op 17 juli 2014;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 8 september 2014;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het als bijlage bij dit besluit gevoegde huishoudelijk reglement van de Technische Farmaceutische Raad wordt goedgekeurd.

Art. 2. Het koninklijk besluit van 11 april 1994 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Farmaceutische Raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 april 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

Bijlage bij het koninklijk besluit van 3 april 2015 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische farmaceutische raad ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

TITEL 1. — BIJEENROEPEN

Artikel 1. De Technische farmaceutische raad wordt in vergadering bijeengeroepen door de voorzitter, hetzij op zijn initiatief, hetzij op gemotiveerd verzoek van tenminste drie stemgerechtigde werkende leden dat schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt.

De data worden vastgelegd in het begin van het kalenderjaar en deze lijst wordt aan alle leden bezorgd, onverminderd de mogelijkheid om vergaderingen toe te voegen of te schrappen in functie van hoogdringendheid conform de bepalingen in de eerste alinea.

Art. 2. De leden worden per elektronische drager bijeengeroepen (Concerto) en de bijeenroeping wordt ondertekend hetzij door de voorzitter, hetzij door de secretaris of, indien deze laatste verhinderd is, door een medewerker van de Directie Farmaceutisch beleid die door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt aangeduid.

De bijeenroepingen worden verzonden ten minste acht dagen voor de datum van de vergadering.

In geval van dringende noodzaak wordt de Raad dadelijk bijeengeroepen.

TITEL 2. — AGENDA

Art. 3. De agenda en de documenten van de vergaderingen komen voor in de bijeenroeping of gaan als bijlage erbij.

De agenda wordt opgesteld door de Voorzitter in samenspraak met het secretariaat.

Seuls les point inscrits à l'ordre du jours sont discutés.

L'ordre du traitement des points peut être modifié si la majorité des membres, présents et ayant droit de vote, le trouve souhaitable.

Les avis urgents demandés par le Ministre de tutelle sont ajoutés à l'ordre du jour et traités en priorité.

La majorité des membres présents et ayant droit de vote peut également décider en séance d'ajouter à l'ordre du jour toute question urgente.

TITRE 3. — SIEGE

Art. 4. Les réunions ont lieu au siège du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, à 1150 Bruxelles.

TITRE 4. — PRESENCE

Art. 5. Le secrétariat fait signer une liste de présence au début de chaque réunion et veille sur le fait que le quorum est atteint et maintenu.

Seuls les membres effectifs siègent.

En cas d'empêchement, le membre effectif veille à son remplacement par un membre suppléant appartenant au groupe qu'il représente. En plus, il met le secrétariat au courant de son absence ou de son remplacement.

Seuls les membres suppléants qui remplacent les membres effectifs absents assistent aux séances.

Cependant, un membre habilité à siéger peut, avec l'accord du président, se faire assister par un membre suppléant appartenant au groupe qu'il représente.

Le Conseil peut, en outre, pour l'examen de problèmes techniques particuliers, inviter en séance toute personne qu'il juge susceptible de pouvoir l'éclairer.

Art. 6. Le Conseil siège valablement si au moins la moitié de ses membres ayant droit de vote sont présents.

Les travaux du Conseil sont conduits par son président. En l'absence de ce dernier, la séance est présidée par le président suppléant.

Art. 6bis. Le membre effectif qui n'assiste pas régulièrement aux séances, perd son mandat. C'est le cas lorsqu'un membre assiste à moins de la moitié des séances par an auxquelles il a été convoqué, sans s'excuser pour cette absence et sans en avoir avisé son suppléant.

Annuellement et au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, le secrétariat du Conseil met le Ministre au courant des présences des membres.

TITRE 5. — GROUPES DE TRAVAIL

Art. 7. Le Conseil peut constituer en son sein des groupes de travail chargés de l'étude préalable d'un problème particulier.

Chaque groupe de travail est présidé par un membre du Conseil désigné par le président; son secrétariat est assuré par le secrétaire ou par un membre désigné par le Conseil.

Chaque groupe de travail peut s'adjoindre la collaboration des techniciens qu'il juge nécessaires.

Les groupes de travail sont dissous dès que l'étude du problème dont ils sont chargés est terminée.

TITRE 6. — VOTES

Art. 8. Seuls les membres effectifs et les membres suppléants qui remplacent les membres effectifs absents ont voix délibérative.

Les membres désignés par le Ministre des Affaires sociales et par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions n'ont pas droit de vote.

Les votes ont lieu à main levée. Des votes secrets ne sont pas admis.

Art. 9. Les propositions et avis sont adoptés à la majorité simple des membres participant au vote, compte non tenu des abstentions. En cas de parité de voix, la proposition est rejetée.

Alleen de punten welke op de agenda zijn ingeschreven, worden besproken.

De volgorde van de behandeling van de punten kan worden gewijzigd indien de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden dit wenselijk acht.

De dringende adviezen door de Toezieende Minister gevraagd, worden toegevoegd aan de agenda en eerst behandeld.

De meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden kan ook ter zitting beslissen dringende problemen aan de agenda toe te voegen.

TITEL 3. — PLAATS

Art. 4. De vergaderingen worden gehouden in de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel

TITEL 4. — AANWEZIGHEID

Art. 5. Het secretariaat laat bij aanvang van elke vergadering een aanwezigheidslijst tekenen en waakt erover dat het quorum bereikt wordt en blijft.

Alleen de werkende leden houden zitting.

Ingeval een werkend lid verhinderd is, zorgt hij voor zijn vervanging door een plaatsvervangend lid behorende tot de groep die hij vertegenwoordigt. Hij stelt tevens het secretariaat van zijn afwezigheid of van zijn vervanging op de hoogte.

Alleen de plaatsvervangende leden die de afwezige werkende leden vervangen, wonen de vergadering bij.

Nochtans kan een lid dat mag zetelen, mits de toestemming van de voorzitter gekregen, zich doen bijstaan door een plaatsvervangend lid dat behoort tot de groep die hij vertegenwoordigt.

De Raad kan daarenboven bij het behandelen van bijzondere technische problemen, iedere persoon waarvan hij oordeelt dat deze hem kan inlichten, ter vergadering oproepen.

Art. 6. De Raad houdt rechtsgeldig zitting indien ten minste de helft van zijn stemgerechtigde leden aanwezig is.

De voorzitter leidt de werkzaamheden van de Raad. Indien deze laatste verhinderd is, wordt de zitting voorgezeten door de plaatsvervangende voorzitter.

Art. 6bis. Het werkend lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer het lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij werd opgeroepen, zonder zich voor deze afwezigheid te verontschuldigen en zonder zijn plaatsvervanger hiervan op de hoogte te brengen.

De Minister wordt door het secretariaat van de Raad jaarlijks en ten laatste op 31 januari van het daaropvolgende jaar op de hoogte gebracht van de aanwezigheden van de leden,

TITEL 5. — WERKGROEPEN

Art. 7. De Raad kan onder zijn leden werkgroepen oprichten die hij belast met het voorafgaand onderzoek van een bijzonder probleem.

Elke werkgroep wordt voorgezeten door een lid van de Raad aangewezen door de voorzitter; het secretariaat wordt verzorgd door de secretaris of door een lid dat wordt aangeduid door de Raad.

Elke werkgroep kan beroep doen op de medewerking van technici die hij nodig acht.

De werkgroepen worden ontbonden zodra het onderzoek van het probleem waarmee zij zijn belast, is beëindigd.

TITEL 6. — STEMMINGEN

Art. 8. Alleen de werkende leden en de plaatsvervangende leden die de afwezige werkende leden vervangen, zijn stemgerechtigd.

De leden die welke zijn aangeduid door de Minister van Sociale Zaken en de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid zijn niet stemgerechtigd.

De stemmingen gebeuren bij handopsteking. Geheime stemmingen zijn niet mogelijk.

Art. 9. De voorstellen en adviezen worden aangenomen bij meerderheid van stemmen van de leden die aan de stemming deelnemen; er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen. Bij pariteit van stemmen is het voorstel afgewezen.

TITRE 7. — SECRETARIAT, DÉCISIONS ET PROCÈS-VERBAUX

Art. 10. Un secrétaire et un secrétaire-adjoint sont désignés par le fonctionnaire-dirigeant du Service de soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le secrétaire est chargé de la rédaction en français et en néerlandais des procès-verbaux des séances qui résument succinctement les débats et reprennent l'énoncé des propositions faites et des avis motivés qui ont été émis; ceux-ci sont adressés aux membres effectifs et suppléants.

Le président formule la proposition pour laquelle une décision doit être prise.

Art. 11. Les procès-verbaux relatifs à une séance sont soumis pour approbation à la séance suivante pour autant qu'ils aient été adressés aux membres au moins huit jours avant la date de cette réunion. Dans le cas contraire, l'approbation peut être faite par écrit ou reportée à la séance immédiatement ultérieure.

Art. 12. Un exemplaire des procès-verbaux approuvés est signé par le président ou par le président suppléant suivant le cas ainsi que par le secrétaire. Cet exemplaire est conservé par le secrétaire dans les archives du Conseil.

Copie des procès-verbaux définitifs est adressée aux membres effectifs et suppléants.

TITRE 8. — AVIS ET PROPOSITIONS

Art. 13. Les avis sont motivés et transmis aux instances auxquelles ils sont destinés. Il en est de même des propositions.

TITRE 9. — CONFIDENTIALITE

Art. 14. § 1. Les réunions du Conseil ne sont pas publiques. Les personnes qui assistent aux réunions, sont tenues de respecter la confidentialité des documents discutés, des délibérations, des votes et de toutes les informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de leurs travaux.

Les procès-verbaux et documents qui sont envoyés aux membres, ainsi que les remarques émises au cours des réunions, sont strictement confidentiels.

Les membres peuvent se concerter avec la structure ou le groupement qu'ils représentent ou avec des experts externes sur des aspects relatifs au contenu des dossiers introduits. Dans ce cadre, la confidentialité des délibérations et le droit de propriété de la firme doivent être respectés. Le contenu des rapports préparés par le Conseil reste toutefois confidentiel.

La confidentialité et la discrétion sont également applicables aux membres des groupes de travail.

Chaque infraction sur les dispositions de cet article doit être communiquée au président du conseil qui, le cas échéant, informera le Ministre.

Pour autant que les faits sont jugés graves, le Ministre peut retirer le mandat du membre concerné.

§ 2. Les membres du Conseil et les autres personnes impliquées dans les travaux du Conseil et de ses groupes de travail, y compris les experts internes et externes ainsi que les membres du secrétariat, sont tenus, lors des discussions, de traiter les avis et les jugements en toute indépendance et intégrité scientifique.

Par indépendance, on entend que lors de la prise de décision, l'intéressé n'est pas influencé par des intérêts, des groupements, des firmes ou des structures, sauf, pour un membre, par le groupement ou la structure qu'il représente au Conseil.

§ 3. Afin de garantir cette indépendance, il convient de laisser transparente à tout moment tous les intérêts et conflits d'intérêts possibles de telle sorte que chacun comprenne clairement qu'il ne s'agit pas de confusion d'intérêts. À cet effet, il y a lieu de tenir compte du fait que certaines obligations à l'égard d'une entreprise ou d'une firme sont également pertinentes en ce qui concerne les demandes de firmes concurrentes.

L'objectif de cette déclaration d'intérêts n'est pas d'exclure systématiquement une participation, mais elle vise à permettre à chacun de juger en toute transparence si un intérêt ou un conflit d'intérêts entrave un jugement indépendant.

Les membres du Conseil transmettent au secrétariat une déclaration de confidentialité et une déclaration d'intérêts écrites. Cette dernière mentionne les intérêts et les liens directs ou indirects qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie.

TITEL 7. — SECRETARIAAT, BESLISSINGEN EN NOTULEN

Art. 10. Een secretaris en een adjunct-secretaris worden aangewezen door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De secretaris wordt belast met het opstellen, in het Nederlands en in het Frans, van de notulen van de vergaderingen waarin besprekingen bondig worden samengevat en de gedane voorstellen en de gemotiveerde adviezen die werden uitgebracht, worden opgenomen; deze worden aan de werkende en plaatsvervangende leden gezonden.

De Voorzitter formuleert het voorstel waarover een beslissing moet genomen worden.

Art. 11. De notulen van een vergadering worden op de volgende vergadering ter goedkeuring voorgelegd voor zover ze ten minste acht dagen voor de dag van die vergadering aan de leden zijn verzonden. Zoniet mag de goedkeuring ervan schriftelijk gebeuren of worden verdaagd tot de eerstvolgende vergadering.

Art. 12. Een exemplaar van de goedgekeurde notulen wordt ondertekend, naargelang het geval, door de voorzitter of door de plaatsvervangende voorzitter evenals door de secretaris. Dit exemplaar wordt door de secretaris bewaard in de archieven van de Raad.

De kopie van de definitieve notulen wordt aan de werkende en plaatsvervangende leden toegestuurd.

TITEL 8. — ADVIEZEN EN VOORSTELLEN

Art. 13. De adviezen worden gemotiveerd en overgemaakt aan de organen waarvoor zij bestemd zijn. Hetzelfde geldt voor de voorstellen.

TITEL 9. — VERTROUWELIJKHEID

Art. 14. § 1. De vergaderingen van de Raad zijn niet openbaar. De personen die de vergaderingen van de Raad bijwonen zijn er toe gehouden het vertrouwelijk karakter van de besproken documenten, van de beraadslagingen, van de stemmingen en van alle informatie waarvan zij kennis nemen binnen het kader van hun werkzaamheden te eerbiedigen.

De notulen en de documenten die aan de leden worden toegezonden alsook de opmerkingen die tijdens de vergadering worden gemaakt, zijn strikt vertrouwelijk.

De leden kunnen overleg plegen met de structuur of groepering die ze vertegenwoordigen of met externe deskundigen over aspecten die betrekking hebben op de inhoud van de ingediende dossiers. Daarbij moet de vertrouwelijkheid van de beraadslagingen en het eigendomsrecht van het bedrijf gerespecteerd worden. De inhoud van de rapporten die door de Raad voorbereid worden blijft echter vertrouwelijk.

De vertrouwelijkheid en de discretie zijn eveneens van toepassing op de leden van de werkgroepen.

Elke inbreuk op de bepalingen van dit artikel dient gemeld te worden aan de voorzitter van de Raad, die desgevallend de Minister op de hoogte brengt.

Zo de feiten zwaarwichtig zijn kan de Minister het mandaat van het betrokken lid intrekken.

§ 2. De leden van de Raad en de andere personen betrokken bij de werkzaamheden van de Raad en haar werkgroepen, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, zijn gehouden bij de discussies, adviezen en beoordeling in volstrekte onafhankelijkheid en wetenschappelijke integriteit te handelen.

Onder onafhankelijkheid wordt verstaan dat bij de besluitvorming de betrokkene niet door belangen, groeperingen, bedrijven of structuren beïnvloed wordt, tenzij, voor een lid, door de groepering of structuur die het lid in de Raad vertegenwoordigt.

§ 3. Om deze onafhankelijkheid te garanderen, dienen op elk ogenblik alle mogelijke belangen en belangenconflicten op transparante manier gekend te zijn, zodanig dat naar iedereen toe duidelijk is dat er geen sprake is van belangenvermenging. Daarbij moet rekening gehouden worden met het feit dat bepaalde verplichtingen naar een onderneming of een firma toe, ook relevant zijn wat betreft de aanvragen van concurrerende bedrijven.

De bedoeling van deze belangenverklaring is niet om systematisch deelneming uit te sluiten maar om in alle transparantie iedereen toe te laten te oordelen of een belang of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.

De leden van de Raad maken aan het secretariaat een schriftelijke confidentialiteits- en belangenverklaring over. Deze laatste vermeldt de directe of indirecte belangen of banden die zij kunnen hebben met de industrie.

Ils s'engagent à communiquer immédiatement toute modification de ces intérêts ou de ces liens. Ces déclarations sont renouvelées chaque année. Le modèle de ces déclarations figurent en annexe du règlement d'ordre intérieur.

Le Conseil statue sur les éventuels conflits d'intérêts et décide de l'éventuelle participation aux délibérations et/ou au vote des membres ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné.

Les membres du Conseil perdent leur mandat s'il est constaté par le secrétariat qu'ils ont fourni une déclaration erronée. Ils sont auditionnés par le Conseil au préalable.

§ 4. Par ailleurs, les membres et les autres personnes participant aux travaux du Conseil sont invités à informer avant le début de chaque réunion du Conseil par écrit le secrétariat du Conseil de tous les intérêts et conflits d'intérêts éventuels par rapport aux dossiers à l'ordre du jour de la réunion.

La personne en question indique entre autres le type et la nature des intérêts, en expliquant clairement si les intérêts sont d'ordre général ou s'ils concernent un produit spécifique. Si l'intérêt ou le conflit d'intérêts est lié au produit, il convient de mentionner toute implication antérieure en ce qui concerne d'autres produits concurrents de même que tout lien passé ou présent avec des firmes.

Le secrétariat informe ensuite le président et les membres du Conseil qui décideront ensemble des conséquences des conflits d'intérêts pour la participation aux travaux du Conseil et au vote, conformément aux dispositions du § 5. Le Conseil peut prier le président de demander des précisions supplémentaires à l'intéressé.

Si un conflit d'intérêts concerne un membre du Conseil, un évaluateur interne ou un gestionnaire de dossier, le Conseil sera assisté par l'administrateur général de l'INAMI ou par une personne que celui-ci aura désigné.

§ 5. Les intérêts directs suivants sont incompatibles avec un mandat ou une tâche au sein du Conseil ou d'un groupe de travail : entre autre l'acquisition à titre personnel de revenus liés à une désignation au sein d'une firme, à un poste fixe de consultant pour une firme, ou à une chaire sponsorisée par une firme.

Tous les autres intérêts directs suivants, qui n'appartiennent pas à ceux, mentionnés dans le paragraphe précédent peuvent être incompatibles avec la participation à la réunion du Conseil ou d'un groupe de travail et/ou aux débats et/ou au vote sur un dossier déterminé au sein du Conseil ou d'un groupe de travail :

entre autre la participation active à une recherche clinique relative au dossier concerné ou à des produits en concurrence avec ceux du dossier concerné ou la participation active à des publications et conférences visant à promouvoir au sujet du produit concerné ou des produits en concurrence avec celui-ci, si ça mène à des bénéfices financiers ou autres à titre personnel.

Dans ce cas, le président décide après concertation avec les membres du Conseil et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion du Conseil et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

Si d'autres intérêts sont présents, les intéressés doivent, après les avoir communiqués, juger en leur âme et conscience s'ils participent à la délibération et/ou au vote concernant un dossier déterminé.

Dans tous ces cas, le président décide après concertation avec les membres du Conseil et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion du Conseil et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

§ 6. Les intérêts mentionnés, les avertissements et les discussions sont consignés dans le procès-verbal de la séance plénière.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 avril 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen of banden onmiddellijk mee te delen. Deze verklaringen worden jaarlijks hernieuwd. Het model van deze verklaringen volgt als bijlage bij dit huishoudelijk reglement.

De Raad oordeelt over de eventuele belangenconflicten en beslist of de leden die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier al dan niet kunnen deelnemen aan de beraadslagingen en/of aan de stemming.

De leden van de Raad verliezen hun mandaat indien wordt vastgesteld door het secretariaat dat zij een onjuiste verklaring hebben afgelegd. Zij worden vooraf gehoord door de Raad.

§ 4. Anderzijds, wordt van de leden en de andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Raad verwacht dat zij voor de aanvang van elke vergadering van de Raad schriftelijk het secretariaat van de Raad op de hoogte stellen van alle mogelijke belangen en belangenconflicten met betrekking tot de dossiers, op de agenda van de vergadering.

De persoon in kwestie geeft onder andere de soort en aard van de belangen aan, met een nadere toelichting of de belangen algemeen zijn of een specifiek product betreffen. Als het belang of belangenconflict product gebonden is, dient eerdere betrokkenheid met betrekking tot concurrerende producten en voorbije en huidige banden met bedrijven te worden vermeld.

Het secretariaat brengt vervolgens de voorzitter en de leden van de Raad op de hoogte. De voorzitter beslist, samen met de leden van het bureau, over de gevolgen van de belangenconflicten voor het deelnemen aan de werkzaamheden van de Raad en de stemming, overeenkomstig de bepalingen van § 5. De Raad kan de voorzitter verzoeken om bijkomende verduidelijkingen op te vragen bij de betrokkene.

Indien een belangenconflict betrekking heeft op een lid van de Raad, een intern deskundige of een dossierbeheerder, zal de Raad worden bijgestaan door de administrateur-generaal van het RIZIV of door een door hem aangeduid persoon.

§ 5. De volgende directe belangen zijn onverenigbaar met een mandaat of taak binnen de Raad of een werkgroep: onder andere het verwerven ten persoonlijke titel van inkomsten door een aanstelling binnen een bedrijf, door een blijvend consultantschap voor een bedrijf of door een leerstoel gesponsord door een bedrijf.

Alle andere directe belangen, die niet behoren tot deze bedoeld in de vorige paragraaf, kunnen onverenigbaar zijn met de deelname aan de vergadering van de Raad of een werkgroep en/of aan de discussies en/of stemming over een bepaald dossier binnen de Raad of een werkgroep:

onder andere de actieve deelname aan klinisch onderzoek rond het betrokken dossier of voor producten die in concurrentie komen met deze van het betrokken dossier of publicaties en voordrachten over de betrokken producten of producten die daarmee in concurrentie komen, als deze leiden tot financiële of andere tegemoetkomingen ten persoonlijke titel.

In dit geval beslist de voorzitter, na overleg met de leden van de Raad, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Raad en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

In geval van andere belangen moeten de betrokkenen, na mededeling van deze belangen, in eer en geweten oordelen of ze deelnemen aan de beraadslaging en/of de stemming over een bepaald dossier.

In al deze gevallen beslist de voorzitter, na overleg met de leden van de Raad, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Raad en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

§ 6. Gemelde belangen, aanmaningen en besprekingen worden in de notulen van de plenaire vergadering vastgelegd.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 3 april 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

**DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET
DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES
EXPERTS EXTERNES DU CONSEIL TECHNIQUE PHARMACEUTIQUE (CTP)**

Ce document comporte deux parties, la Déclaration d'Intérêts et l'Engagement de Confidentialité. Les deux parties doivent être dûment complétées. **Toutes les pages doivent être signées et datées.** Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Je, soussigné, (Titre) (Prénom) (Nom)

Organisation/Société

Adresse professionnelle

Adresse e-mail

<i>Conseil technique pharmaceutique</i>	<i>Membre</i>	<i>Expert externe</i>
Membre ou expert externe du Conseil technique pharmaceutique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l'INAMI, sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré¹. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

SIGNATURE:

DATE:

¹ Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l'institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

Tableau 1

<i>Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier</i>	Aucune	Actuellement	Entre 0 et 2 ans passés	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans²
Employé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur (principal)⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Période d'activité	Institution / entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale	Indication thérapeutique - fins diagnostiques ou thérapeutiques
Employé				

SIGNATURE:

DATE:

² Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

³ Un consultant est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

⁴ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.	Indication thérapeutique - fins diagnostiques ou thérapeutiques
Consultant				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Domaine d'activité / de produit	Indication thérapeutique - fins diagnostiques ou thérapeutiques
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication - fins diagnostiques ou thérapeutiques
Investigateur dans une étude clinique				

SIGNATURE:

DATE:

J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de:	NON	OUI	Institution/entreprise
• plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE ⁵

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué au CTP et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

SIGNATURE:

DATE:

⁵ Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l'enfant, etc... Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l'existence de conflits d'intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d'intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document (voir p. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquiers des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement le CTP et je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité du CTP auquel je participe.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

Les "Activités du CTP" comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) du CTP ou toute autre réunion de ce type, travail en tant qu'expert en matière d'évaluations, et travail en tant qu'expert en matière de développement de guidage.

"Informations confidentielles" signifie toutes les informations, faits, données et toute autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités au CTP.

"Documents confidentiels" signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, ainsi que toute information contenue dans ceux-ci, auxquels j'ai accès, directement ou indirectement, en raison de ma participation aux activités du CTP. En outre, tout rapport ou note réalisé par moi et concernant des Informations confidentielles ou des documents confidentiels sera traité comme un document confidentiel.

Je comprends que je peux être invité à participer directement ou indirectement à certaines activités du CTP et par la présente, je déclare être conscient de mes obligations de respecter la confidentialité et m'engage à, tant au cours de ma participation aux activités du CTP qu'après:

- traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.
- Garantir la confidentialité des experts externes et des Documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier.
- m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel.
- ne pas utiliser (ou autoriser toute autre personne à utiliser) la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel autrement qu'aux fins de mon travail en rapport avec les activités du CTP.
- détruire les Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.
- m'abstenir de tout comportement déloyal envers le CTP ou y coopérer.

Cet engagement n'est pas limité dans le temps, mais ne s'applique pas à tout document ou information dont je peux prouver raisonnablement qu'il(s) étai(en)t en ma connaissance avant la date de cet engagement ou qui devient de notoriété publique autrement qu'en tant que résultat d'une violation du moindre des engagements ci-dessus.

SIGNATURE:

DATE:

**DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES
CONFLITS D'INTERETS**

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur du CTP et que je les respecterai.

DECLARATION DE RENOUVELLEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

SIGNATURE:

DATE:

OPENBARE BELANGENVERKLARING, VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING EN VERKLARING INZAKE DE HUISHOUELIJK REGLEMENT VAN DE LEDEN EN EXTERNE EXPERTS VAN DE TECHNISCHE FARMACEUTISCHE RAAD (TFR)

Dit document bestaat uit twee delen, nl. de openbare belangenverklaring en de vertrouwelijkheidsverklaring. Beide documenten dienen behoorlijk te worden ingevuld. **Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd.** Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

OPENBARE BELANGENVERKLARING

Ik, ondergetekende, (Titel) (Voornaam) (Naam)

Instelling/Onderneming

Professioneel adres

E-mailadres

<i>Technische Farmaceutische Raad</i>	<i>Lid</i>	<i>Extern expert</i>
Lid of extern expert van de Technische Farmaceutische Raad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb waarvan de activiteiten onder de bevoegdheden van de TFR vallen, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn:

(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring¹. Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).

HANDTEKENING:

DATUM:

¹ Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient u op pagina 2 bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op bladzijde 2 niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging

Tabel 1

<i>Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten</i>	Neen	Momenteel	Tussen 0 en 2 jaar geleden	Meer dan 2 jaar maar minder dan 5 jaar geleden ²
Werknemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulent ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Hoofd) Onderzoeker ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofverantwoordelijkheid droeg	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Werknemer				

HANDTEKENING:

DATUM:

² U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

³ Onder consulent verstaan we een expert die een vergoeding aanrekent (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

⁴ zoals gedefinieerd in de wet op experimenten op mensen du 7 mai 2004

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan.	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Consulent				

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Activiteitengebied/ product	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan				

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Onderzoeker				

HANDTEKENING:

DATUM:

Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van:	NEEN	JA	Instelling/onderneming
• meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam
Ik bezit een octrooi voor een product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER ⁵

NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam	Type belang
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht van de TFR en het publiek. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

HANDTEKENING:

DATUM:

⁵ Het betreft huidige directe belangen van leden van het gezin die op hetzelfde adres verblijven zoals echtgenoot, partner, kind etc... Er wordt gevraagd om deze belangen op te geven om redenen van transparantie, zij worden verder echter niet in rekening gebracht om te oordelen of er belangenconflicten bestaan. Om redenen van bescherming van het privéleven moet de naam van het lid van het gezin niet opgegeven alsook niet de relatie. Voor het opgeven van het type van belang gelden hoofdzakelijk de activiteiten vermeld onder tabel 1 van dit document (zie p. 2).

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik de TFR daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke TFR-activiteit waaraan ik deelneem.

VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING

Met het oog op de volgende definities:

“**TFR-activiteiten**” omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de TFR of eender welke andere gelijkaardige meeting, activiteiten als expert bij beoordelingen, en activiteiten als expert bij adviesvorming.

“**Vertrouwelijke Informatie**” betekent alle informatie, feiten, data en andere zaken waarvan ik rechtstreeks of indirect kennis verwerf ten gevolge van mijn TFR-activiteiten.

“**Vertrouwelijke Documenten**” omvatten alle ontwerpen, voorbereidende informatie, documenten en ander materiaal, samen met elke daarin vervatte informatie, waartoe ik rechtsreeks of indirect toegang heb tengevolge van mijn deelname aan TFR-activiteiten. Daarnaast zullen alle door mij gemaakte documenten of aantekeningen betreffende Vertrouwelijke Informatie of Vertrouwelijke Documenten behandeld worden als Vertrouwelijke Documenten.

Begrijp ik dat ik kan worden uitgenodigd om rechtstreeks of indirect deel te nemen aan bepaalde TFR-activiteiten en verklaar hierbij bewust te zijn van mijn verplichtingen om de vertrouwelijkheid te respecteren en verbind ik mij ertoe, zowel tijdens mijn deelname aan TFR-activiteiten als erna:

- alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke Documenten als strikt vertrouwelijk te behandelen.
- Garanderen de vertrouwelijkheid van externe deskundigen en vertrouwelijke Documenten wanneer ik contact op met een externe deskundige in het kader van een dossier.
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te onthullen (of eender welke andere persoon toe te laten die te onthullen) op welke manier en aan welke derde partij ook.
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke Documenten te gebruiken (of eender welke andere persoon toe te laten die te gebruiken) voor andere doeleinden dan voor mijn werkzaamheden in verband met TFR-activiteiten.
- vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te vernietigen zodra ik deze niet langer nodig heb.
- mij te onthouden van ieder deloyaal gedrag ten aanzien van de TFR of eraan mee te werken.

Deze verbintenis is niet beperkt in tijd maar is niet van toepassing op elk document of elke informatie waarvan ik redelijkerwijs kan aantonen dat ik er reeds voor de datum van onderhavige verbintenis kennis van had, of die openbaar wordt gemaakt op een andere wijze dan door schending van de hierboven vermelde verbintenissen.

HANDTEKENING:

DATUM:

**VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE MET BETREKKING TOT
BELANGENCONFLICTEN**

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik kennis genomen heb van de bepalingen voorzien in de huishoudelijk reglement van de TFR en dat ik deze zal naleven.

VERKLARING INZAKE HERNIEUWING

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij mij ertoe te verbinden jaarlijks de openbare belangenverklaring, vertrouwelijkheidsverklaring en verklaring inzake de huishoudelijk reglement van de TFR te hernieuwen.

HANDTEKENING:

DATUM: