



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**POSITION DU CONSEIL SUPÉRIEUR
DE LA SANTÉ RELATIVE À LA PROBLÉMATIQUE
DE LA DÉCLARATION DES INTÉRÊTS ET DE
LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DES
EXPERTS ACTIFS DANS LES ORGANES D'AVIS
SCIENTIFIQUES**

**Novembre 2012
CSS N° 8891**



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**POSITION DU CONSEIL SUPÉRIEUR
DE LA SANTÉ RELATIVE À LA PROBLÉMATIQUE
DE LA DÉCLARATION DES INTÉRÊTS ET DE
LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DES
EXPERTS ACTIFS DANS LES ORGANES D'AVIS
SCIENTIFIQUES**

**Novembre 2012
CSS N° 8891**

TABLES DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	4
2.	CONCLUSIONS	6
3.	ELABORATION & ARGUMENTATION	7
	3.1. Méthodologie	7
	3.2. Elaboration	7
4.	BIBLIOGRAPHIE.....	14
5.	ANNEXES	15
6.	COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	16

1. INTRODUCTION

L'indépendance et l'impartialité constituent, à côté de la qualité scientifique des avis, les valeurs essentielles du CSS.

Depuis plusieurs années déjà, les experts participant aux groupes de travail du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) sont tenus de compléter une déclaration reprenant leurs intérêts. Un certain nombre d'événements récents ont, à nouveau, souligné l'importance de l'indépendance de l'expertise scientifique, de l'impartialité des experts et de la nécessaire transparence à ce sujet. Parmi ceux-ci, on peut retenir le cas du Mediator® en France qui a entraîné une sérieuse critique et une réforme totale du fonctionnement de l'Agence Française des médicaments. Les travaux de l'*European Science Advisory Network for Health* (EuSANH), dont le CSS fait partie, proposent également une méthodologie « idéale » d'élaboration des avis intégrant une réflexion au sujet des conflits d'intérêts (CI). Enfin, dans des domaines d'activité parallèles, les quelques incidents concernant des résultats d'études falsifiés par les auteurs, ou encore la place à présent accordée par les journaux scientifiques aux déclarations d'intérêts renforcent la nécessité de prendre en compte, de manière plus structurelle, cette problématique en Belgique.

Depuis deux ans, le CSS a profondément renouvelé sa procédure de déclaration explicite des intérêts des experts consultés pour ses travaux. De plus, et contrairement à d'autres procédures en vigueur en Belgique et dans d'autres pays, le Conseil a souhaité que les déclarations d'intérêt soient systématiquement évaluées par un Comité Référent¹ qui a été créé dans la foulée de cette réforme. Au cours de son assemblée générale du 10 mai 2012, l'approche du CSS a été discutée par un panel de personnalités politiques, d'experts et de journalistes et un sondage d'opinion a également été mené auprès des personnes présentes dans la salle. Il est alors apparu qu'un large consensus existait au sujet de l'approche proposée par le CSS. La transparence, valeur fondatrice du CSS, ayant été au centre des débats de l'assemblée générale, le Conseil a également décidé de publier l'ensemble des déclarations de ses experts sur son site web.

Sur le plan politique, la Chambre des Représentants a organisé en juin 2011 quelques auditions afin d'examiner la manière dont certains organes d'avis (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé - AFMPS, Conseil Supérieur de la Santé - CSS, Centre Fédéral d'Expertise pour les Soins de santé - KCE et Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité - INAMI) abordent les CI (Chambre belge des Représentants, 2011).

Cette initiative a abouti à l'introduction de deux propositions de loi (Chambre belge des Représentants, 2012a ; Chambre belge des Représentants, 2012b). A la suite de l'assemblée générale précitée, les auteurs des propositions de loi ont sollicité l'avis du CSS au sujet de leurs textes. Le CSS a, bien entendu, accédé à cette demande et a transmis ses remarques.

Le CSS a jugé en outre utile de poursuivre l'élaboration et l'adaptation de son point de vue et finalement, d'élaborer lui-même une « proposition de texte législatif » dans laquelle les idées initiales du CSS sont complétées par les éléments des propositions de lois qui, selon lui, sont pertinents. Dans ce document, le CSS met l'accent sur une approche pragmatique et réaliste au vu de son expérience en la matière.

L'objectif du présent document est d'expliquer la vision du CSS concernant la déclaration et la gestion des CI et de la communiquer à toutes les parties prenantes.

¹ Le Comité Référent est composé d'experts honoraires connaissant bien la structure et les domaines du CSS, d'un représentant du Comité de Bioéthique et d'un juriste du SPF SPSCAE. Son rôle est de formuler à l'attention du Bureau et du Collège des recommandations en ce qui concerne les risques de conflits d'intérêts dans les groupes de travail.

La présente déclaration de principe a été élaborée par un groupe de travail *ad hoc* composé du Bureau², des membres du Comité Référent et de la responsable qualité en charge de l'élaboration, de la mise en place et du suivi de cette procédure pour le CSS.

² Le Bureau est chargé de la gestion quotidienne du CSS et est composé du Président, des Vice-Présidents du CSS et des responsables du Secrétariat.

2. CONCLUSIONS

Le CSS estime que :

1. Une distinction doit être faite entre les organes d'avis scientifiques, au sein desquels les conflits d'intérêts doivent autant que possible être évités ou à tout le moins gérés et les autres organes comme ceux qui vérifient l'acceptabilité et faisabilité sociétales des avis (éthique, économique, etc.), les comités de concertation des organisations professionnelles, les réunions de *stakeholders* en tout genre, etc. au sein desquelles, par définition, les intérêts sont (doivent être) présents. Si des organes d'avis sont concernés à la fois par le côté scientifique et sociétal, les deux aspects doivent être clairement séparés.
2. Tous les organes d'avis scientifiques belges devraient utiliser une approche similaire et si possible coordonnée. Ceci aurait un impact significatif en matière de transparence et d'efficacité et diminuerait considérablement les lourdeurs administratives pour les experts et les institutions concernées.
3. Un système de déclaration des intérêts devrait être mis en place, les experts doivent déposer cette déclaration d'intérêts une seule fois pour les différents organes d'avis auxquels ils (souhaitent participer) participent ; les déclarations peuvent être gérées de façon centralisée (**centralisée et unique**). En outre, la gestion des CI doit se dérouler au niveau des différents organes d'avis, **de manière adaptée aux réalités et spécificités de chaque organe d'avis** (différemment et localement). Pour ce faire, il est nécessaire d'organiser un cadre coordonné et d'instaurer une surveillance quant à son application.
4. Il faut veiller à maintenir la flexibilité et à assurer que les décisions concernant les CI puissent être prises par les différents organes d'avis scientifiques eux-mêmes. La transparence (d'office et pour tous), la séparation entre la déclaration d'intérêts et l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts constituent, selon le CSS, les bases essentielles de ce système de qualité efficace.
5. Enfin, si le CSS souscrit à toute initiative visant à gérer les CI des experts, il attire toutefois l'attention sur le fait qu'il faut se garder de faire naître ou encourager, au sein de l'opinion publique, une image où les experts seraient a priori tous considérés sous un jour négatif et stigmatisés comme étant des « complices suspects à la solde de l'industrie ou autres lobbies ». Une explication des enjeux et méthodes et une communication claire et positive à tous les niveaux (organes d'avis, médias, politique, etc.) sont nécessaires pour renforcer ou restaurer la confiance légitime due aux organes d'avis et experts scientifiques qui adhèrent à ce système.

Mots clés

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	Volksgesondheid	Santé publique	Gesundheit
Advisory Committees	Advisory Committees	Adviesorganen, adviesraden, adviescommissies	Organes d'avis, comités d'avis	Beratungsgremien

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

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
CI	Conflits d'intérêts
CNEH	Conseil National des Etablissements Hospitaliers
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
CSE	Conseil Supérieur de l'Expertise
EuSANH	<i>European Science Advisory Network for Health</i>
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité
KCE	Centre Fédéral d'Expertise pour les Soins de santé
SPF	Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

3.1 Méthodologie

La position décrite dans le présent rapport repose tout d'abord, sur des informations relatives aux systèmes existants en matière de gestion des conflits d'intérêts appliqués par un certain nombre d'instances nationales et internationales, puis sur une vision élaborée et éprouvée au sein du CSS depuis plusieurs années. Finalement, cette position a été mise au banc d'essai au cours de l'assemblée générale 2012 du CSS et adaptée sur base des éléments jugés pertinents provenant des propositions de loi déposées à la Chambre des Représentants.

3.2 Elaboration

3.2.1 Nécessité de l'expertise scientifique en Santé publique

Le CSS souhaite souligner le rôle indispensable des experts dans l'élaboration des avis à destination du monde politique (*Evidence Based Policy* – politique qui est étayée scientifiquement). Sans leur contribution, il est impossible de prendre des décisions politiques basées sur les évidences scientifiques actualisées. C'est pourquoi il est indispensable de faire appel aux experts possédant à la fois de larges connaissances, de l'expérience, et de les faire travailler dans un contexte garantissant l'impartialité et l'indépendance des avis exprimés.

Si le CSS souscrit à toute initiative visant à gérer les CI des experts, il attire toutefois l'attention sur le fait qu'il faut se garder de faire naître ou encourager, au sein de l'opinion publique, une image où les experts seraient a priori tous considérés sous un jour négatif et stigmatisés comme étant des « complices suspects à la solde de l'industrie ou autres lobbies, y compris les groupes de pression politiques ». Une explication des enjeux et méthodes et une communication claire et positive, à tous les niveaux (organes d'avis, médias, politique, etc.)

3.2.2 Différentes catégories d'organes d'avis / différences dans la procédure d'émission des avis

Il existe différentes catégories d'organes d'avis³ :

1. Les organes d'avis scientifiques spécifiques.

Ils sont chargés de résumer les connaissances scientifiques et d'aboutir à des conclusions scientifiques basées sur les preuves. Ces institutions peuvent également indiquer des pistes en matière de gestion des risques (recommandations) mais ne sont pas responsables du choix final qui sera opéré par les gestionnaires du risque. Les experts y siègent à titre personnel et sont choisis sur base de leur expertise, documentée surtout par leur curriculum scientifique et leur expérience pratique du sujet traité. Par définition, aucun représentant du monde politique ou sociétal (stakeholders) ne siège dans les groupes de travail de ces organes d'avis. Le CSS est un exemple de ce type d'institution et travaille de cette manière pour un certain nombre de ses avis.

2. Les organes d'avis composés de parties prenantes autour d'un sujet déterminé.

Il s'agit d'institutions dont l'objectif est précisément de regrouper autour de la table le monde politique et/ou les représentants de différentes tendances sociales ou acteurs sociétaux. Ils peuvent notamment vérifier l'acceptation, la faisabilité, etc. des avis et recommandations émis par d'autres organes scientifiques. Leurs membres peuvent aussi examiner des sujets qui les concernent directement. Les membres de ce conseil ont par définition des intérêts et CI puisqu'ils représentent, *de facto*, une certaine opinion ou un secteur. Lors de la composition de ces organes officiels, il faut veiller à ce que tous les intérêts soient représentés et équilibrés en fonction des sujets abordés. A titre d'exemple, on peut citer le Conseil National des Etablissements Hospitaliers (CNEH).

3. Les organes d'avis mixtes au sein desquels les *stakeholders* n'ont pas de droit de décision.

En général, ils font tout d'abord le point sur les connaissances scientifiques et se concertent ensuite avec les parties prenantes au sujet de la faisabilité des recommandations. Les représentants du monde politique ou autres *stakeholders* sont consultés (entendus) mais ne possèdent pas de droit de décision. Ce sont les experts scientifiques qui formulent les recommandations de manière indépendante, sur une base scientifique et, éventuellement, en tenant compte des remarques des parties prenantes. Pour une partie de ses avis, le CSS travaille de cette manière.

4. Les organes d'avis mixtes au sein desquels les *stakeholders* ont un droit de décision.

Les experts scientifiques font d'abord le point sur les connaissances scientifiques et soumettent ensuite les recommandations à un deuxième groupe de personnes (Comité de direction, etc.) où des parties prenantes sont représentées et où l'avis final est formulé. Le KCE travaille par exemple de cette manière.

Au vu de ces différences, il est évident qu'une même approche ne peut pas être appliquée à ces différents organes d'avis. Une procédure stricte de gestion des conflits d'intérêts doit certainement être appliquée aux conseils d'avis des catégories 1 et 3 et peut être appliquée à la première étape de la catégorie 4, mais s'avère inappropriée pour la catégorie 2. Cette déclaration de principe, la position et les propositions du CSS ne concernent dès lors pas cette catégorie 2 qui nécessite une réflexion différente.

³ Des représentants de l'administration peuvent bien participer aux organes d'avis afin de fournir des éclaircissements neutres, spécifiques en rapport par exemple avec la réglementation.

3.2.3 La position du CSS en matière d'intérêts et de CI

La vision du CSS concernant la déclaration des intérêts et CI se compose de 7 points clés :

1. **Il n'est pas possible d'être expert sans avoir des intérêts** : un expert a souvent, de par sa fonction de recherche, des contacts avec des commanditaires (parties sociales, l'industrie). Il réalise des missions de recherche rémunérées, il est sollicité pour donner des conférences, il siège éventuellement dans des organes d'avis de l'industrie, etc. Selon le CSS, la plupart des experts scientifiques de haut niveau ont donc inévitablement des intérêts.
2. **Il existe une différence entre intérêts et conflits d'intérêts** : il existe en effet une différence entre ces deux notions (voir plus loin). Ce n'est pas parce qu'un expert présente un intérêt que ce dernier est de nature à pouvoir constituer un CI dans le cadre d'un avis déterminé.
3. **Les experts doivent mentionner leurs intérêts de manière transparente et publique** :
 - a. les intérêts sont signalés grâce à une déclaration générale; celle-ci est valable 3 ans mais doit être mise à jour avant cette échéance si d'importantes modifications interviennent;
 - b. transparence et publicité : ces déclarations d'intérêts sont publiques; le CSS les place d'ailleurs sur son site internet;
 - c. déclaration complémentaire : en outre, le CSS utilise une déclaration *ad hoc* au début de toute procédure d'avis (à répéter éventuellement à la fin d'une procédure d'avis de longue durée) dans le but de permettre à des experts de déclarer des intérêts supplémentaires qui ne figurent pas dans la déclaration générale d'intérêts; ces déclarations *ad hoc* ne sont pas automatiquement rendues publiques comme c'est le cas pour les déclarations générales des intérêts. Elles sont cependant reprises dans les comptes rendus des réunions et peuvent être consultées sur demande dans le cadre de la réglementation sur la publicité de l'administration.
4. **Ce n'est pas l'expert mais une autre personne qui doit estimer si un intérêt constitue un CI** : l'expert déclare ses intérêts mais c'est le Comité Référent, spécialement créé à cet effet au sein du CSS, qui examine l'éventualité d'un CI et qui remet un avis au Bureau. Le Bureau, éventuellement après consultation du Collège⁴ pour les cas les plus critiques, juge alors si un intérêt peut constituer/constitue un CI et prend les mesures qui s'imposent. L'expérience nous a appris qu'il est très difficile d'appliquer des règles tranchées, « noires ou blanches » et que, au contraire, il faut faire preuve de nuance, de diplomatie et de précisions dans cette matière. Il est donc important d'être intransigeant sur les principes et les procédures mais respectueux des personnes concernées.
5. **Il ne suffit pas de constater un CI, il convient également de gérer les CI** : si l'expert est considéré comme ayant un CI, il faut intervenir. Cependant, en fonction de l'importance du CI et de la disponibilité de l'expertise, différentes mesures peuvent être prises : exclure l'expert, l'entendre comme expert mais ne pas lui permettre de participer à la rédaction de l'avis ou à la décision, ne pas l'impliquer lors de l'approbation ou l'autoriser malgré tout s'il s'agit d'un conflit mineur ou s'il n'existe pas d'alternative, etc. Beaucoup de solutions sont envisageables en fonction de la gradation du CI et de la disponibilité de l'expertise sur le sujet traité.
6. **Lorsqu'un avis est rendu et publié, la transparence concernant les intérêts et leurs conflits est de mise** : les noms des experts participants sont mentionnés dans l'avis ; les déclarations d'intérêts des experts peuvent simultanément être consultées sur le site Internet du CSS de sorte que la transparence soit garantie. Si, pour une raison déterminée, un expert présentant des CI a néanmoins participé à l'élaboration d'un avis, ceci doit être clairement mentionné dans l'avis.

⁴ Le Collège est composé de 40 experts nommés et est l'organe de décision du CSS.

7. **D'autres organes d'avis en matière de santé publique devraient également appliquer un tel système de gestion des CI ; une collaboration / harmonisation est indiquée** : un système étendu à différents organismes pourrait constituer une plusvalue, notamment en évitant que des experts aient à compléter et à tenir à jour plusieurs déclarations d'intérêts possédant des exigences propres et un modèle différent.

3.2.4 Elaboration pratique par le CSS, également en fonction des deux propositions de loi

Les deux propositions de loi citées plus haut formulent d'autres obligations et/ou des obligations complémentaires; certaines d'entre elles semblent pertinentes, d'autres sont, selon le CSS, impossibles à appliquer :

- Le CSS appuie la constitution d'un Conseil Supérieur de l'Expertise (CSE) qui établirait le cadre d'application de la législation (déontologie-classification-lignes directrices de gestion, de procédures, etc.).
- Le CSS plaide pour une centralisation des déclarations d'intérêts mais pour une gestion décentralisée (par institution) des CI eux-mêmes. En effet, le CSE susmentionné ne devrait pas appliquer lui-même les règles qu'il détermine en première instance dans chaque organe d'avis mais plutôt jouer le rôle d'instance de recours/ de conseil/ de contrôle de leur application. Le niveau qui décide concrètement de chaque cas doit être au plus près possible des réalités de terrain et des personnes concernées.
- Le CSE serait très utile pour veiller à la cohérence avec les procédures et les déclarations des institutions internationales, européennes notamment, ainsi qu'avec les réglementations existantes (publicité de l'administration, respect de la vie privée, statut des agents de l'état, secret commercial, industriel, brevets, secret médical, etc.).
- En cas d'avis urgent, des procédures sont à prévoir afin d'éviter qu'un décideur préfère se passer de demander un avis à un organe scientifique à cause de ses procédures trop lourdes, et ne prenne donc une décision sans fondement scientifique. Il faut donc prévoir des dérogations en cas d'urgence politique ou de santé publique tant au niveau de la rédaction (méthodologie scientifique) des avis que de la gestion des CI.
- Le CSS pense qu'il faut rendre cette législation applicable à tous les organes d'avis qui possèdent des compétences en santé publique et établir une liste spécifique des organes d'avis soumis à la législation. En corollaire, tout avis scientifique, qui ne serait pas dispensé dans de telles conditions, ne devrait pas être pris en considération par le pouvoir politique.
- Il est certainement utile de solliciter l'avis de la Commission d'accès aux documents administratifs et de la Commission de la protection de la vie privée au sujet de ces propositions de loi.

Le CSS a établi ci-dessous la liste des éléments provenant de sa propre vision et ceux repris dans les propositions de lois dont il estime que le contenu est réalisable, utile et suffisamment flexible :

1. Champ d'application

- a. avis scientifiques en matière de santé publique, sécurité alimentaire et environnement, éventuellement élargi à certains avis scientifiques liés aux affaires sociales ;
- b. ne pas se limiter aux demandes d'avis prévues dans le cadre de la législation actuelle ; tout avis scientifique, même de propre initiative, doit être soumis à cette législation ;

- c. se limiter aux organismes qui, *de facto*, doivent rendre des avis impartiaux (analyse du risque et conclusions scientifiques); ne pas viser les organismes qui, par définition, représentent des intérêts ou limiter l'application de la loi à la partie de l'organisme / de la méthodologie sensée délivrer des avis scientifiques impartiaux; il existe en effet au moins quatre types d'organes d'avis (voir plus haut) ;
- d. établir une liste des organes d'avis afin d'exclure tout doute quant à l'applicabilité ou non de la loi à l'un ou l'autre organisme et dès lors d'en certifier sa valeur scientifique;

2. Définition précise des intérêts et CI, commune à tous les organes d'avis scientifique belges

Intérêts: les relations directes ou indirectes des personnes à qui s'applique la présente loi avec les entreprises, institutions et groupements dont les produits, procédés, services ou stratégie peuvent avoir un impact sur les domaines d'activités des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2 de la présente loi. Toutes les formes d'intérêts sont visées : rémunérations, rétributions en nature, intérêts directs ou indirects, sur base volontaire, intérêts financiers, rapports d'expert et consultance, organisation de et/ou participation à des congrès, participation à des études scientifiques, brevets, etc.

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

Des relations avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts.

Même en l'absence de tout acte préjudiciable, un conflit d'intérêts peut créer une apparence de partialité susceptible de miner la confiance en la capacité de cette personne à assumer sa responsabilité.

3. Liberté et flexibilité des organes: ne pas tout régler au niveau central, p. ex. permettre des déclarations *ad hoc* et différents systèmes internes de gestion.

4. Déclaration des intérêts et registre central

- a. par tous les experts disposés à apporter leur concours à des organes d'avis ;
- b. selon un modèle établi ;
- c. à actualiser et à renouveler tous les 3 ans ;
- d. dans un registre central (idée d'un "portfolio" belge reprenant le *curriculum vitae* et l'expertise est intéressante et complémentaire) ;
- e. une seule déclaration par expert, valable pour tous les organismes (moins de travail). Il s'agit du plus petit commun multiple de tout ce qui est demandé par les différents organismes. A partir de là, il serait éventuellement possible d'extraire ce que chacun des organes a effectivement besoin pour sa gestion interne des CI ;

- f. déclaration sur l'honneur et responsabilité personnelle de chaque expert quant à l'exactitude de ses déclarations. Aucune inspection ou « chasse aux sorcières » ne serait prévue mais un contrôle social s'exercerait au vu de la taille de la Belgique et de la composition équilibrée et multidisciplinaire des groupes de travail ;
- g. à publier sur le site *Internet* du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE), accessible au public ;

5. Evaluation

- a. Chaque organe d'avis installe son propre groupe d'évaluation décentralisé ; une évaluation de chaque avis par un organe central (CSE) n'est pas souhaitée. Elle prend trop de temps, n'est pas assez nuancée et ne peut pas suffisamment tenir compte du contexte (penser aux avis urgents et situations de crise). Pour pouvoir apporter les nuances nécessaires, il est important que chaque institution dispose d'un organe distinct ; les intérêts et les conflits d'intérêts doivent être jugés aussi bien par avis que par organe d'avis : un intérêt peut constituer un conflit d'intérêt dans un avis et pas dans un autre, tout comme ce même intérêt peut se transformer en un conflit d'intérêt dans un organe d'avis et pas dans un autre, selon le contexte ;
- b. publier le règlement d'ordre intérieur, les procédures, la composition du groupe d'évaluation, etc. de chaque organe d'avis.

6. Gestion

- a. permettre différentes solutions de gestion des CI, faire preuve de flexibilité ;
- b. moyennant motivation des choix ;
- c. s'il n'est pas possible de faire autrement, permettre la présence de certains CI mais donner des explications et introduire des mesures de sécurité et de contrôle complémentaires transparentes.

7. Transparence lors de la publication

- a. publication de l'avis en mentionnant qu'il s'agit d'un avis élaboré dans le respect de la présente réglementation ;
- b. composition du groupe d'experts en mentionnant le statut des participants (membre, personne entendue, etc.) ;
- c. donner des explications lorsque des experts présentant des CI ont participé à des groupes de travail ;
- d. références scientifiques sur lesquelles l'avis repose.

8. Introduire une obligation pour les requérants

Le CSS souligne que les propositions de loi se concentrent entièrement sur les organes d'avis mais ne prévoient aucune obligation pour les requérants de poser leurs questions à ces mêmes organes. Cela signifie que l'avis peut également être demandé à des organismes qui ne doivent pas satisfaire ou ne satisfont pas à cette loi, ce qui n'est pas logique. La loi devrait prévoir une obligation pour les requérants d'adresser leurs demandes d'avis aux organes auxquels la présente loi s'applique dès que l'un d'entre eux traite la matière sur laquelle la question porte. Il en va de même pour les experts : un avis demandé à un expert, indépendant de tout organisme et qui n'a pas introduit de déclaration d'intérêts, devrait être nul et non avenu.

9. Création du CSE

- a. Le CSS marque son accord de principe ;
- b. Le CSE définit des lignes directrices de gestion des conflits en concertation avec les organes d'avis existants ;
- c. Il propose des "grilles" indicatives en matière de conflits d'intérêts mineurs ou majeurs ;
- d. Il veille à l'application du système ;
- e. Il réalise des audits ;
- f. Il intervient en cas de contestation ;
- g. Les membres du CSE doivent également introduire une déclaration d'intérêts ; celle-ci peut être évaluée par le(s) ministre(s).

10. Plaintes : toute personne qui considère que la législation n'a pas été correctement suivie peut introduire une plainte auprès du CSE.

11. Sanctions en cas d'infractions : en cas d'informations délibérément incorrectes et omises.

12. Le Roi peut établir d'autres règles.

13. Le Ministre de la santé publique est chargé de l'application.

14. L'entrée en vigueur doit être assortie de mesures transitoires.

3.2.5 Proposition du CSS

Enfin, le CSS a essayé de formuler tous ces éléments sous forme de texte de loi (voir annexe 1). Ce dernier est indicatif et doit bien entendu être revu par les services juridiques du SPF SPSCAE.

4. BIBLIOGRAPHIE

- Royaume de Belgique. Chambre des Représentants de Belgique. L'indépendance des experts médicaux, DOC 53 1851/001, 28 octobre 2011.
- Royaume de Belgique. Chambre des Représentants de Belgique. Proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise, DOC 53 2199/001, 15 mai 2012a.
- Proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique, Chambre des Représentants de Belgique, DOC 53 2041/001, 6 février 2012b.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Assemblée générale du 10 mai 2012 ; Bruxelles.
- EuSANH – European Science Advisory Network for Health A Framework for Science Advice on Health: Principles and Guidelines.
- 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. ANNEXES

- Annexe 1: Proposition de loi en matière de conflits d'intérêts
- Annexe 2: Le Conseil Supérieur de la Santé et sa procédure concernant les conflits d'intérêts potentiels
- Annexe 3: Modèle de déclaration générale d'intérêts CSS
- Annexe 4: Modèle de déclaration ad hoc d'intérêts CSS

6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La présente déclaration de principe a été élaborée par un groupe de travail *ad hoc* composé du Bureau, des membres du Comité Référent et de la responsable qualité en charge de l'élaboration, de la mise en place et du suivi de cette procédure pour le CSS. Tous les experts du CSS ont participé à titre personnel au groupe de travail et sont annotés d'un astérisque *.

BEELE Hilde*	Vice-président du CSS
BOGAERT Marc	Président du Comité Référent du CSS (jusqu'au 31/12/2012)
DE MOL Patrick*	Vice-président du CSS
EISENHUTH Marc	Membre du Comité Référent du CSS
EVERAERT Sandrine	Responsable Qualité du CSS
JOBKEN Olivier	Membre du Comité Référent du CSS
KOLANOWSKI Jaroslaw	Membre du Comité Référent du CSS
LAURENT Roxane	Coordinatrice administrative du CSS
NEVE Jean*	Président du CSS
PAUWELS André	Coordinateur du CSS
PETERS Fabrice	Coordinateur scientifique du CSS
VAN STEIRTEGHEM André	Président du Comité Référent du CSS (à partir du 1/1/2013)
VERCRUYSSSE Antoine	Membre du Comité Référent du CSS

Le groupe de travail a été présidé par **Marc BOGAERT**; le secrétariat a été assuré par **André PAUWELS**.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante: info.hgr-css@health.belgium.be.

Annexe 1 : Proposition de texte législatif du CSS concernant les conflits d'intérêts

Disposition générale

Art. 1

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

Champ d'application et définitions

Art. 2

La présente loi s'applique aux organes d'avis scientifiques qui émettent des rapports objectifs, basés sur la science (*Evidence Based Policy*) dans le domaine de la santé publique, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement et qui dépendent des ministres ayant la santé publique, la sécurité alimentaire, l'environnement et les affaires sociales dans leurs attributions.

Si seule une partie d'un organe d'avis est sensée émettre ce type d'avis ou si seule une partie de la procédure d'avis est sensée être objective et basée sur la science, la présente loi ne s'applique qu'à cette partie.

La présente loi s'applique également à toute personne qui est ou sera employée par ces organes d'avis ou qui est ou sera chargée d'émettre un avis pour compte de ceux-ci.

Le Conseil Supérieur de l'Expertise, tel que défini à l'article 9 de la présente loi, établit et actualise la liste des organes d'avis auxquels la loi s'applique. Cette liste est rendue publique.

Art. 3

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1. Intérêts : les relations directes ou indirectes des personnes à qui s'applique la présente loi avec les entreprises, institutions et groupements dont les produits, procédés, services ou stratégie peuvent avoir un impact sur les domaines d'activités des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2 de la présente loi. Toutes les formes d'intérêts sont visées : rémunérations, rétributions en nature, intérêts directs ou indirects, sur base volontaire, intérêts financiers, rapports d'expert et consultance, organisation de et/ou participation à des congrès, participation à des études scientifiques, brevets, etc.
2. Conflit d'intérêts : la situation dans laquelle les intérêts d'une personne à qui la présente loi est d'application, pourraient influencer les conclusions d'un avis pour en tirer un bénéfice, financier ou non financier (tel que l'acquisition d'une certaine influence), direct ou indirect. Celui-ci peut être, par exemple, des honoraires, des indemnités, la participation aux bénéfices, des marques d'hospitalité à l'égard de l'intéressé, mais également de sa famille ou de toute autre personne ayant une relation avec celui-ci. Il peut s'agir également de bénéfices destinés à l'organisation pour laquelle il travaille (p.ex. un service universitaire) ou à laquelle il est lié (p.ex. une association professionnelle) comme des bourses d'études, la prise en charge de la rémunération d'un membre du personnel, des subventions, une chaire d'enseignement, etc.

Des relations avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts.

Même en l'absence de tout acte préjudiciable, un conflit d'intérêts peut créer une apparence de partialité susceptible de miner la confiance en la capacité de cette personne à assumer sa responsabilité.

3. Déclaration d'intérêts : une déclaration sur l'honneur par laquelle les personnes à qui cette loi s'applique informent les organes d'avis, repris dans la liste prévue à l'article 2, de l'ensemble des intérêts, relations ou faits liés aux activités de ces organes.

Déclaration d'intérêts et registre central

Art. 4

§1. Toute personne à qui la présente loi s'applique doit introduire une déclaration publique générale d'intérêts sur l'honneur. Cette déclaration s'effectue par voie électronique.

Elle mentionne les intérêts existants directs et indirects de même que ceux engagés au cours des 3 dernières années entre la personne concernée et les entreprises, institutions ou organes dont les activités, techniques ou produits font partie du cadre de travail des organes d'avis précités. Dans la mesure où ils peuvent être raisonnablement considérés comme connus, elles mentionnent également les intérêts des conjoints et parents jusqu'au 2^e degré.

En cas de modification importante de ses intérêts, la personne actualisera sa déclaration. En outre, elle renouvellera systématiquement cette déclaration tous les 3 ans.

Le modèle et le contenu de la déclaration générale d'intérêts sont établis par le Conseil Supérieur de l'Expertise, défini à l'article 9, après consultation des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2.

§2. Toute personne visée par cet article introduit, en même temps que sa déclaration d'intérêts, son *curriculum vitae* et une brève description de son expertise. Ces trois documents constituent le « *portfolio* » de la personne.

Le Conseil Supérieur de l'Expertise établit à cet effet un modèle après consultation des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2.

§3. Les portfolios sont repris dans un registre central hébergé par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Ce registre est publié sur un site internet accessible au public.

Système de gestion

Art. 5

§1. Les organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2 établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts des personnes à qui s'applique la présente loi et qui participent à leurs avis ou y sont invités. Ce système est décrit dans une procédure publique, publiée sur le site internet de ces organes.

A cet effet, ils désignent un comité d'évaluation et un organe décisionnel en matière de conflits d'intérêts.

§2. Le comité d'évaluation comprend au moins un juriste, une personne possédant des connaissances en éthique ainsi qu'une personne connaissant les domaines dans lesquels l'organe d'avis est actif.

Ce comité vérifie si les personnes qui veulent/acceptent de participer, sont désignées pour ou invitées à participer à un avis ont rempli les obligations prévues à l'article 2.

Il évalue si les intérêts déclarés peuvent constituer ou non un conflit d'intérêts et rend un avis à ce sujet à l'organe décisionnel.

§3. Sur avis du comité d'évaluation, l'organe décisionnel décide si une personne peut ou non participer à un avis et, éventuellement, à quel titre.

Dans la mesure du possible, une personne présentant des conflits d'intérêts majeurs ne participera pas à l'avis.

S'il s'avère impossible de l'écarter, l'organe décisionnel prendra des mesures de précautions afin de garantir l'objectivité et la neutralité de l'avis.

Si l'organe décisionnel ne suit pas l'avis du comité d'évaluation, il motivera sa décision et reprendra cette motivation dans l'avis.

§4. Les organes d'avis peuvent instaurer des mesures complémentaires pour éviter et/ou gérer les conflits d'intérêts. Celles-ci sont mentionnées dans leur procédure.

§5. Une personne qui n'a pas introduit de déclaration d'intérêts ne peut participer aux travaux des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2 sauf si l'organe décisionnel prévu au §1 en décide autrement ; il motive sa décision.

De toute manière, d'éventuels intérêts peuvent être signalés oralement et discutés durant la première réunion du groupe de travail.

Transparence Art. 6

§1. Lors de la publication d'un avis, il est mentionné qu'il s'agit d'un avis élaboré dans le respect de la présente législation.

§2. Les références des documents sur lesquels l'avis repose sont aussi mentionnées.

§3. L'avis mentionne également les noms des personnes ayant participé.

Si des personnes ont participé à l'avis alors que le comité d'évaluation avait estimé qu'elles présentaient des conflits d'intérêts, il en sera fait mention dans l'avis ; la raison de cette participation et les précautions prises par l'organe décisionnel seront également indiquées.

Obligation du requérant Art. 7

Les requérants sont tenus d'adresser leurs demandes d'avis aux organes repris dans la liste prévue à l'art. 2 si l'un de ces organes d'avis traitent de la matière sur laquelle porte la demande.

Plaintes Art. 8

Toute personne qui considère que cette législation n'est pas correctement suivie dans un avis relevant de la présente loi peut, dans un délai d'un an à dater de la publication de l'avis, introduire une plainte auprès du Conseil Supérieur de l'Expertise.

Conseil Supérieur de l'Expertise Art. 9

§1. Au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est créé par le Roi un Conseil Supérieur de l'Expertise.

Il est composé d'experts possédant des connaissances dans les domaines d'activité des organes d'avis repris dans la liste prévue à l'article 2, d'au moins un juriste, d'une personne ayant des connaissances en matière d'éthique, d'un représentant des médias, d'un représentant des organisations de consommateurs et des représentants de l'administration. Il compte au maximum 12 membres.

Les experts dont il est question à l'alinéa précédent ne peuvent pas faire partie d'un organe décisionnel tel que visé à l'article 5 de la présente loi.

§2. Les membres du Conseil Supérieur d'Expertise doivent introduire une déclaration d'intérêts. Ces déclarations sont évaluées par les ministres qui ont respectivement la santé publique, la sécurité de la chaîne alimentaire, les affaires sociales et l'environnement dans leurs attributions et sont publiques.

§3. Le Conseil Supérieur d'Expertise établit et actualise la liste des organes d'avis auxquels la loi s'applique.

En concertation avec les organes d'avis auxquels la loi s'applique, le Conseil Supérieur d'Expertise établit le modèle et détermine le contenu de la déclaration d'intérêts et du modèle de document pour l'introduction du *curriculum vitae* et de l'aperçu de l'expertise, comme défini à l'art. 4.

§4. Le Conseil Supérieur d'Expertise a pour mission de veiller à l'application de la présente législation. Pour ce faire,

1. il établit, en concertation avec les organes d'avis auxquels la loi s'applique, des directives en matière de gestion des conflits d'intérêts ; dans ce contexte, il tient compte de la cohérence avec les procédures des instances européennes et internationales et les règles en matière de publicité de l'administration, protection de la vie privée et le statut du fonctionnaire ;
2. il assure la surveillance des systèmes de gestion des conflits d'intérêts et leur application, tels qu'instaurés par les différents conseils et commissions ;
3. il réalise au moins tous les 3 ans un audit et fait rapport à ce sujet ;
4. il propose des lignes directrices pour la détermination des conflits d'intérêts majeurs et mineurs ;
5. il intervient en cas de plainte.

En particulier, le Conseil Supérieur d'Expertise peut déclarer un avis non valide lorsqu'il estime que la présente législation n'a pas été suivie.

§5. Au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, est créé un secrétariat pour assister le Conseil Supérieur d'Expertise.

Sanctions Art. 10

Est puni d'une amende de 100 à 50.000 €

1. celui qui a sciemment fourni des informations incomplètes ou erronées dans sa déclaration d'intérêts ;

2. celui qui a sciemment fourni des informations incomplètes ou erronées durant sa participation à une procédure d'avis.

Autres dispositions
Art. 11

Le Roi peut établir d'autres règles concernant l'application de la présente loi.

Application
Art. 12

Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'application de la présente loi.

Entrée en vigueur et mesures transitoires
Art. 13

Entrée en vigueur fractionnée en fonction de l'ordre dans lequel certaines dispositions peuvent/doivent se dérouler, avec un intervalle suffisant et éventuellement des mesures transitoires

Le Conseil Supérieur de la Santé et son processus de gestion des conflits d'intérêts potentiels

Introduction

Suite entre autres aux discussions concernant les avis sur la grippe H1N1 au niveau de l'OMS ou sur le Mediator® en France, l'attention du public et des médias est focalisée sur les conflits d'intérêts des experts scientifiques.

Plus que jamais, l'indépendance de l'expertise, la transparence, l'impartialité sont des exigences du citoyen et du monde politique. Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), conscient de ces enjeux, réaffirme plus que jamais son attachement à ces valeurs. Il a mis en place tout un processus permettant de garantir au mieux l'indépendance de l'avis scientifique forgeant la décision politique.

Cadre général

Indépendance de l'expertise – une priorité du Conseil

Les déclarations d'intérêts

Le point central est bien sûr les déclarations d'intérêts générales et *ad hoc* (voir plus loin) à remplir par chaque expert, nommé comme invité, officiant en réunion de travail permanente ou ponctuelle. Ce processus est expliqué en page 3 du présent document.

Mais ce dispositif de gestion des conflits d'intérêts potentiels serait incomplet sans le cadre plus général permettant d'assurer l'indépendance de l'expertise.

Groupes de travail et méthodologie

Lorsqu'une nouvelle demande arrive au Conseil ou qu'un projet de propre initiative est initié, le CSS s'attache à définir un groupe de travail multidisciplinaire, composé d'experts venant de diverses universités, avec des expertises complémentaires. De plus en plus, le Comité Référent du CSS (voir le point « [Evaluation des conflits d'intérêts potentiels : rôle du « Comité Référent](#) ») essaie d'émettre des recommandations concernant les points d'attention en matière de conflits d'intérêts possibles avant même que le groupe ne soit composé.

Lors de la composition définitive du groupe de travail, le secrétariat vérifie que les déclarations générales sont en sa possession. Les déclarations *ad hoc* (voir plus loin) sont quant à elles complétées lors de la première réunion concernant un avis, et doivent être passées en revue par le président du groupe de travail. De plus, l'ordre du jour de chaque réunion prévoit un point spécifique ayant trait à la déclaration des intérêts et au devoir de confidentialité des experts.

Dans les premières semaines qui suivent le démarrage d'un groupe de travail, le Comité Référent sera appelé à se prononcer sur les conflits d'intérêts potentiels des membres du groupe.

Ensuite, la méthodologie d'élaboration des avis au CSS prévoit de se baser en priorité sur les preuves scientifiques (revue de littérature, argumentation, références), ce qui réduit d'autant le risque de conflit par rapport à un avis entièrement basé sur l'opinion des experts.

L'avis ne reposant pas sur un seul expert mais sur un groupe d'experts, un contrôle social direct se fait aussi dans le groupe de travail même, par le président du groupe et par les participants. Le monde scientifique en Belgique n'est pas si vaste que les experts pointus dans un domaine ne puissent se connaître.

Approbation, relecture et validation

Une fois l'avis élaboré dans le groupe de travail, il est approuvé par les experts qui le composent. Les experts peuvent à nouveau déclarer les intérêts éventuels dans le mail d'approbation. Si ce procédé peut paraître redondant, il a toute son importance lors de projets de longue haleine se déroulant sur plusieurs mois, voire plusieurs années.

L'avis passe ensuite par un comité de lecture interne essentiellement appelé à se prononcer sur la forme et qui contrôle que toutes les déclarations d'intérêts sont bien à la disposition du Conseil, les discussions des intérêts et du bon équilibre du groupe sont prévues. S'il est jugé que des expertises sont manquantes, ou que des intérêts pourraient être prépondérants dans le groupe, il y est proposé de faire passer l'avis par des *reviewers*.

Enfin, l'avis élaboré et approuvé en groupe de travail et revu par le comité de lecture et par d'autres experts le cas échéant, est proposé à la validation par le Collège. Ce dernier, lui-même composé d'experts qui n'ont pour la plupart pas élaboré l'avis, est multidisciplinaire et permet une fois de plus d'avoir une approche différente de l'avis. Les avis y sont débattus, ainsi que les conflits d'intérêts possibles, des propositions d'amélioration de l'avis y sont lancées. Selon la teneur des discussions, l'avis est amendé, ou revu encore par des pairs (*peer review*), avant d'être validé et diffusé.

Chaque avis se termine par un encart présentant le Conseil, sa méthodologie et notamment la manière dont les conflits d'intérêts sont gérés.

Point-clés du processus de déclaration des intérêts et leur gestion

Pour qui ?

La déclaration s'applique à toute personne associée à l'émission d'avis du CSS (les membres du Collège, les experts nommés et les experts invités, les rapporteurs scientifiques, les fonctionnaires invités comme experts).

Les fonctionnaires invités comme représentants de l'administration, éventuellement pour éclaircir la demande d'avis, ainsi que les personnes entendues ne doivent pas remplir de déclaration d'intérêts.

Différence entre les intérêts et les conflits d'intérêts

Les « intérêts » à déclarer sont les relations directes ou indirectes avec les entreprises, institutions et groupements dont les produits, procédés, services ou stratégie peuvent avoir un impact sur les domaines d'activités du CSS. Le champ d'application est donc large, d'autant qu'il vise toutes les formes d'intérêts (rémunérées financièrement, en nature, directement ou indirectement, bénévoles). Par exemple : les intérêts financiers, les rapports d'expertise et de consultance, l'organisation ou et/ou la participation à des congrès, la participation à des études scientifiques, les brevets, etc.

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

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

Même en l'absence de tout acte préjudiciable, un conflit d'intérêts peut créer une apparence de partialité susceptible de miner la confiance en la capacité de cette personne à assumer sa responsabilité.

Deux types de déclaration

La « déclaration d'intérêts générale » (voir annexe 1) est un engagement sur l'honneur, à une date donnée, par lequel la personne associée aux activités du Conseil porte à la connaissance du CSS l'ensemble des intérêts, relations ou faits en rapport avec les activités du Conseil. Ce document doit être revu tous les 3 ans mais tout nouvel intérêt doit être déclaré spontanément.

Toute personne participant à l'élaboration des avis est tenue de remplir une déclaration générale d'intérêts.

Il est important de préciser que ce n'est pas à l'expert de juger s'il y a conflit, mais de faire la liste la plus exhaustive possible des intérêts répondant aux critères de la déclaration.

La « déclaration d'intérêts ad hoc » (voir annexe 2) est un engagement sur l'honneur par lequel la personne associée aux activités du Conseil porte à la connaissance du CSS l'ensemble des

intérêts, relations ou faits susceptibles d'engendrer un conflit d'intérêt pour un ou plusieurs dossiers spécifiques figurant à l'ordre du jour d'une réunion.

Le président du groupe de travail demande au démarrage d'un nouveau dossier si les experts n'ont pas d'autres intérêts à déclarer que ceux mentionnés dans la déclaration générale, en rapport direct avec le ou les dossiers à l'ordre du jour. Cette déclaration doit être demandée aux experts présents en réunion, ainsi qu'aux experts participant par e-mail aux activités.

Les experts n'ayant pas fait cette déclaration ne pourront pas participer au groupe de travail.

Evaluation des conflits d'intérêts potentiels : rôle du « Comité Référent »

Le « Comité Référent » est un groupe externe et indépendant, destiné à préparer un avis sur le risque possible de conflits d'intérêts. Il comprend :

- trois membres honoraires volontaires, représentatifs des différents domaines du CSS, connaissant bien le Conseil et n'étant plus en fonction ;
- une personne désignée par le Comité Consultatif de Bioéthique,
- un juriste.

A titre uniquement consultatif, le Président du CSS ou son remplaçant assiste aux réunions du Comité Référent.

En cas de besoin, et à titre également consultatif, le président du groupe de travail où siège un expert dont la déclaration est évaluée par le Comité Référent peut être convié.

Le Comité Référent a un mandat de 3 ans, calqué sur la même période que le mandat du Collège.

Le Comité Référent évalue, du point de vue des risques de conflits d'intérêts, tous les dossiers d'avis du CSS, avec une priorité sur les cas difficiles à évaluer. Les avis préparés par le Comité Référent sont envoyés au Bureau.

Les intérêts sont classés en

- Intérêts avec risque mineur, correspondant à un faible risque de conflit d'intérêts et n'empêchant pas la participation de l'expert au dossier concerné ;
- Intérêts avec risque majeur, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé et empêchant la participation de l'expert pour le dossier, sauf pour des cas exceptionnels (voir plus loin).

Lors de la préparation de tout nouveau dossier, le secrétaire scientifique établit la liste des experts qui vont participer au groupe de travail et la transmet au secrétariat administratif qui rassemble leurs déclarations.

Un formulaire de déclaration générale est envoyé aux nouveaux experts et aux personnes dont la déclaration est manquante.

Toutes les déclarations, générales et *ad hoc*, sont encodées dans la base de données du Conseil. Un rapport reprenant les intérêts déclarés dans les deux types de documents pour les experts du groupe de travail concerné par le nouveau dossier est imprimé.

Les déclarations sont déjà analysées en premier lieu par le Responsable Qualité.

Le résultat de cette première analyse est discuté avec le président du Comité référent.

Sur base de la demande d'avis (ou de la fiche projet), ainsi que du rapport reprenant les intérêts des experts du groupe de travail, le Comité Référent évalue le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Le Responsable qualité rédige un avis du Comité Référent reprenant cette évaluation et transmet l'avis au Bureau.

CSS – HGR / SOP02_F01 / F / v120606

Si le Comité Référent conclut à un risque de conflit d'intérêts majeur, le Bureau – qui en a été informé - délègue au président du Comité Référent le soin de contacter le président du groupe de travail qui traite le dossier évalué afin de lui présenter les considérations du Comité. Il profite de cette entrevue pour éventuellement demander des compléments d'information et affiner l'avis du Comité. Le Collège ne sera impliqué qu'en cas de problème.

Sur base de l'avis du Comité Référent, le président du groupe de travail prend les mesures nécessaires concernant la composition de son groupe de travail. Si ces mesures présentent quelque difficulté, le Bureau et/ou le Collège sont consultés pour trouver et décider d'une solution.

Gestion des conflits en réunion

Si un intérêt avec risque mineur de conflit est avéré, ceci n'a pas de conséquences sur la participation de l'expert aux réunions mais implique la transparence dans le compte-rendu de la réunion.

Dans le cas d'intérêt avec risque majeur de conflit, trois cas de figure se présentent :

1. Le groupe de travail peut se passer de l'expertise de la personne. Dans ce cas, l'expert ne peut pas participer au groupe de travail. Si plusieurs dossiers sont traités lors de la même réunion, et que la présence de l'expert est requise pour les autres dossiers, l'expert sort de la salle pendant le traitement du dossier pour lequel il est en conflit majeur.
2. L'expertise de la personne est essentielle pour le groupe de travail. Dans ce cas, l'expert est entendu, mais ne participe pas aux débats, ni à l'approbation. L'expert sort de la salle après son intervention. Le texte de l'avis final ne reprend pas le conflit de l'expert, mais son nom est associé à la catégorie des « personnes entendues ».
3. Il est impossible de former un groupe d'experts totalement libres d'intérêts avec risque majeur de conflit. Afin de remettre un avis, il n'y a pas d'autre choix que de faire participer ces experts aux débats et à l'approbation. Si possible, l'avis est approuvé en *peer review* et est présenté en toute transparence au Collège. C'est ce dernier qui garantit la neutralité de l'avis.

Dans tous les cas, la description de ce qui s'est passé lors du traitement du dossier dans le groupe de travail est consignée dans la base de données. On y indique :

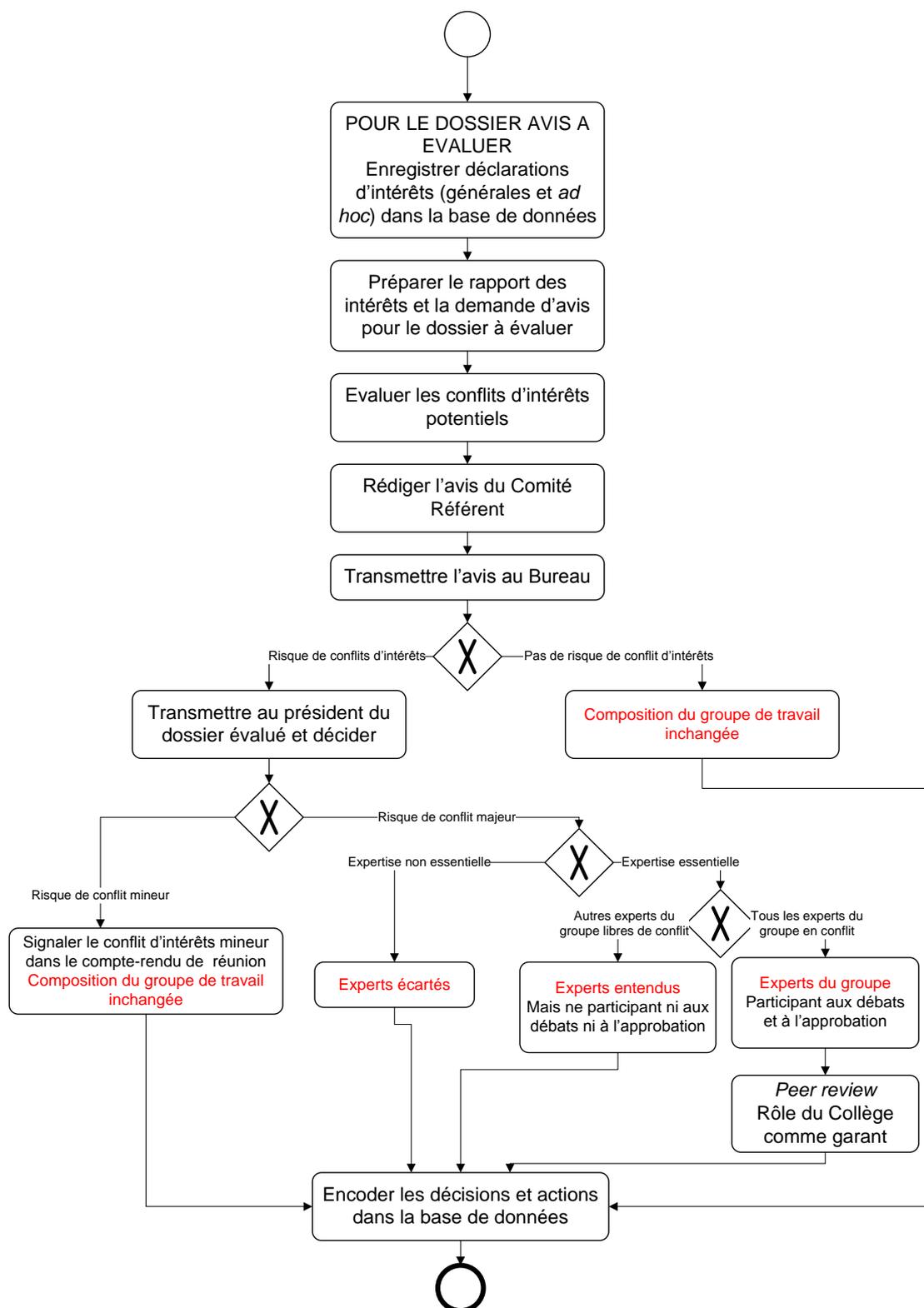
- si l'intérêt avec risque mineur/majeur est confirmé ou infirmé en séance ;
- si l'expert est sorti ou non ;
- si l'expert qui a été entendu a également participé aux débats ou non.

Diffusion des déclarations d'intérêts vers l'extérieur

Au regard de la loi du 11 avril 1994, relative à la publicité de l'administration, ainsi que de la loi du 5 août 2006, relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement, la déclaration d'intérêt revêt le caractère d'un document administratif. Toute personne aura le droit de consulter et recevoir une copie de celle-ci sur demande écrite.

Le CSS a décidé de publier les déclarations générales sur son site internet.

Processus d'évaluation des conflits d'intérêts





Déclaration d'intérêts générale

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) est conscient de ce qu'un haut niveau d'expertise scientifique s'accompagne couramment d'intérêts variés. Certains de ces intérêts peuvent être considérés tant à l'intérieur qu'à l'extérieur comme susceptibles d'influencer l'impartialité de la prise de décision par un groupe d'experts. Dans un souci de responsabilité et de transparence en la matière, le CSS vous prie de déclarer tout intérêt **financier ou autre** avec des entreprises, institutions et groupements afin d'être en mesure d'appliquer les procédures en matière de gestion du risque de conflits d'intérêts. Cette déclaration doit être mise à jour spontanément lors de toute modification utile à transmettre. Une révision complète du document sera demandée tous les 3 ans.

Tout risque de conflit potentiel sera évalué par des tiers selon la procédure interne au CSS.

Nom	Employeur(s)*
Prénom	Fonction

* Employeur actuel ou employeurs éventuels s'ils sont plusieurs. Déclarer éventuellement votre travail d'indépendant.

Dans le cadre de cette déclaration, les dispositions réglementaires suivantes sont entre autres d'application :

Protection de la vie privée : Conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée concernant le traitement et l'utilisation des données à caractère personnel, nous gardons vos données dans la base de données du CSS afin de pouvoir gérer vos dossiers. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter à tout moment cette information personnelle et vous possédez un droit de modification.

Publicité de l'administration : Au regard de la loi du 11 avril 1994, relative à la publicité de l'administration, ainsi que de la loi du 5 août 2006, relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement, la déclaration d'intérêts revêt le caractère d'un document administratif. Toute personne a le droit de consulter et recevoir une copie de celle-ci sur demande écrite.

Votre déclaration générale sera disponible et visible sur le site internet du CSS.

Mesures en cas de déclaration incomplète :

Que se passe-t-il si un expert ne déclare pas un intérêt déterminé ? Le formulaire stipule en tout cas qu'il peut alors être mis fin immédiatement à la collaboration avec le CSS et que le Conseil peut entreprendre d'autres actions éventuelles.

Il va de soi que le principe de la proportionnalité est ici d'application. Le but du Conseil n'est certainement pas de déclencher une chasse aux sorcières à l'encontre d'un expert qui aurait oublié de compléter un intérêt particulier. Le Conseil ne se sent pas non plus vocation d'agent de police et n'a pas l'intention de contrôler toutes les déclarations d'intérêts introduites. Il appartient à chaque expert, en son âme et conscience, de compléter aussi correctement et complètement que possible ce document.

Il convient de déclarer uniquement les intérêts directs et indirects avec les entreprises, institutions et groupements dont les produits, procédés, services ou stratégie peuvent avoir un impact sur les domaines d'activités du CSS.

■ **La notion d'entreprises** doit être comprise comme « établissements à vocation commerciale » (par exemple les firmes commerciales privées et les spin-offs).

■ La notion d'**institutions** doit être comprise comme « établissements à vocation non commerciale » (par exemple les hôpitaux publics, les ASBL, les universités).

■ La notion de **groupements** doit être comprise comme toute association (associations professionnelles, d'employeurs et travailleurs), organisation caritative, organisation (groupe de pression, organisation de consommateurs ou de patients par exemple) et réseaux.

Les domaines d'activité du CSS incluent notamment :

- * la santé mentale (comportements, facteurs psychosociaux, inégalités sociales, assuétudes, ...) ;
- * les facteurs environnementaux physiques (radiations ionisantes, radiations non ionisantes, bruit, ...) ;
- * les facteurs environnementaux chimiques (produits chimiques, polluants, biocides et pesticides, ...) ;
- * l'alimentation (alimentation équilibrée, additifs, sécurité, emballage, *novel foods*, contaminants, microbiologie, ...) ;
- * le sang et les dérivés sanguins, les cellules, tissus et organes ;
- * l'infectiologie, les vaccins, l'hygiène, ... ;
- * la cosmétologie et les appareils cosmétiques y compris la chirurgie esthétique, en relation avec la santé publique.

Si vous avez besoin de plus d'espace, vous pouvez joindre l'information sur une feuille attachée au présent document (veuillez clairement indiquer la rubrique concernée)

Je m'engage à déclarer spontanément tout nouvel intérêt lors de la constitution d'un groupe de travail ou lors de l'étude d'un dossier spécifique (déclaration *ad hoc*).

1. Emploi et/ou fonction dans une structure entrant dans le champ de compétences du CSS

- Aussi bien à temps plein, temps partiel, comme indépendant pour compte, etc.
- actuellement ou au cours des 5 dernières années
- dans des entreprises, institutions ou groupements tels que décrits en page 2 ou comme indépendant
- sous « Position dans l'entreprise / Institution / Groupement », il faut comprendre : indépendant, propriétaire, dirigeant, associé, employé ou mandat de membre d'un organe décisionnel comme le conseil d'administration.

Nom de l'entreprise / Institution / Groupement	Position dans l'entreprise / Institution / Groupement	Type de contrat	Date de début	Date de fin
ex. 1 Hôpital X ex. 2 : organe d'avis	Chef du service Radiologie président	Employé, durée indéterminée mandat	2008 2010	- 2015

Néant

2. Intérêts financiers personnels en rapport avec les champs de compétences du CSS

- Des intérêts financiers (p. ex. actionnariat dans une entreprise) concernant un produit ou un procédé d'une entreprise déterminée ou d'un de ses concurrents.
- actuellement en ce qui vous concerne ;
- à votre connaissance, tout intérêt financier: capital social, obligations, actions, stock-options e.a. dans une entreprise décrite en page 2 (encadré),
- excluant les fonds d'investissements en produits collectifs, dont vous ne contrôlez ni la gestion, ni la composition.

Entreprise
p. ex. Société X

Néant

3. Expertise, conseil et congrès en rapport avec des entreprises à finalité commerciale entrant dans le champ de compétences du CSS

Sont également visées ici les activités secondaires permanentes ou régulières que vous effectuerez pour des entreprises, par exemple participation aux comités consultatifs d'entreprises.

3.1. Rapports d'expertise et conseil pour des entreprises à finalité commerciale

- actuellement ou au cours des 3 dernières années
- rédaction d'un rapport d'expertise, consultant, participation à des groupes de travail/groupes de réflexion, audit, etc.

Entreprise à finalité commerciale	Cadre du rapport/sujet/nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
p. ex. Société X	Médicaments, produit Y	<input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution	2011	2012
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		

		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution		
--	--	--	--	--

Néant

3.2. Organisation de congrès, conférences, colloques, autres réunions pour une ou un nombre limité d'entreprises à finalité commerciale

- durant les 3 dernières années
- ne pas déclarer dans le cas où plus de 3 entreprises co-organisent ensemble l'événement

Entreprise à finalité commerciale	Lieu et intitulé de la réunion/sujet/nom produit	Année
p. ex. Société X	Symposium Z / Produit Y / Bruxelles	2010

Néant

Remarque : une déclaration ad hoc sur la participation rémunérée à des congrès, conférences, colloques, etc. concernant le produit ou l'entreprise spécifiques concernés par le dossier en cours sera exigée pour chaque avis.

4. Propriété intellectuelle

- détenteur d'un brevet
- inventeur d'un produit, d'un procédé
- toute autre forme de propriété intellectuelle : suite de logiciels, trademarks, copyrights, etc.

Personnelle / Entreprise / Institution / Groupement	Nature de l'activité / Nom du produit	Date de début	Date de fin
p. ex. Université X / Service Y	Inventeur du procédé Z : brevet n° XXXXXXXX	2009	2029

Néant

5. Participation à des expérimentations (scientifiques, études (pré)cliniques, etc.) pour des entreprises à finalité commerciale

Il suffit ici d'énumérer les entreprises avec lesquelles vous avez collaboré dans le cadre d'expérimentations ; le but n'est pas de fournir une liste exhaustive de toutes les études relatives à des produits ou procédés auxquelles vous avez participé. Il s'agit d'ailleurs d'une déclaration générale d'intérêts et les cas spécifiques peuvent être signalés dans la déclaration *ad hoc*.

- actuellement ou au cours des 3 dernières années
- participation à la réalisation d'études non cliniques, précliniques, cliniques et épidémiologiques, observationnelles, HTA (Health Technology Assessment), etc.
- rôle d'investigateur principal, de coordonnateur local ou collaborateur d'une étude.

Entreprise	Nom (secteur / Type de produit)	Votre rôle (investigateur principal, coordonnateur local, collaborateur,)	Rémunération	Date de début	Date de fin
p. ex. Société X	Ex. 1 : Produit Y (médicament / vaccin grippal) Ex. 2 : Produit Y (biocide / pyréthrine) Ex. 3 : Produit Y (alimentation / lipides) Ex. 4 : GSM (radiations non ionisantes)	<input checked="" type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input checked="" type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution	2011	2011
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution		
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution		
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution		
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution		
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> votre institution <input type="checkbox"/> vous/votre institution		

Néant

6. Relations privilégiées ou permanentes entre un(e) département / institution dont vous êtes l'un des responsables, et des entreprises

- à votre connaissance, actuellement ou au cours des 3 dernières années
- sont concernées par cette rubrique: les personnes responsables d'un organisme de recherche, institution, département, service, association de recherche, association professionnelle
- les relations privilégiées peuvent prendre la forme de contributions, subventions, bourses, parrainage, versement en nature ou numéraire, matériel, mise à disposition de personnel, *fellowship*, une chaire d'enseignement, contrats en cours avec une entreprise, dotations (même uniques) importantes, etc.

Entreprise ou Institution	Objet du versement	Institution bénéficiaire	Date de début	Date de fin
p. ex. Société X	bourse	Service Y de l'université Z	2009	2011

Néant

7. Autres activités personnelles qui pourraient avoir un impact sur votre objectivité à propos d'un produit ou d'une procédure

actuellement ou au cours des 3 dernières années. Par exemple :

- travaux d'expertise et/ou de conseil pour des entreprises à finalité non commerciale, des organisations et groupements (au niveau national, européen, etc.)
- affiliation à une association (de défense d'intérêt), réseau,
- procédures juridiques,
- collaborateur d'un cabinet ministériel,
- affiliation à des groupements, particulièrement ceux qui sont financés par l'industrie,
- autres faits ou intérêts qui pourraient être interprétés comme conflit d'intérêt en externe

Activité / Entreprise / Groupement	Date de début	Date de fin
p. ex. travaux pour l'Union européenne sur X	2010	2012

Néant

Par le présent document moi, [REDACTED], déclare sur l'honneur, que tous mes intérêts directs et indirects avec les entreprises, institutions et groupements ayant un lien avec les activités du Conseil Supérieur de la Santé sont repris ci-dessus. En cas de changement, je m'engage à en informer immédiatement et spontanément le Conseil Supérieur de la Santé.

Cette déclaration n'exclut pas la nécessité de la déclaration *ad hoc* lors de la participation à un groupe de travail ou lors de l'étude d'un dossier spécifique.

Le [REDACTED]

Signature



Annexe 4: Formulaire CSS *ad hoc* de déclaration des intérêts**Conseil
Supérieur de la Santé****DECLARATION AD HOC ET DEVOIR DE
CONFIDENTIALITE**

Le CSS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Ses missions impliquent l'indépendance et l'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant à l'élaboration des avis ou recommandations. Cette indépendance se traduit pour tous les experts participant, ainsi que pour les membres du personnel, par le respect d'obligations déontologiques dont la déclaration d'intérêts, ainsi que le devoir de réserve.

Vous avez déjà complété la déclaration d'intérêts générale du CSS valable 3 ans. La présente déclaration *ad hoc* vous est demandée lors de l'ouverture de nouveaux dossiers, ainsi que lors de son approbation.

Dans un souci de responsabilité et de transparence, le CSS vous prie instamment de déclarer tout intérêt financier ou autre avec les entreprises, institutions et groupements en rapport avec le(s) dossier(s) à l'ordre du jour (y compris la concurrence), suite aux éclaircissements du président de séance.

Pour ce qui est de la déclaration générale, tout changement majeur doit être déclaré spontanément

Date	Nom	Prénom

Dossier N°	Et/ou réunion

Déclaration :

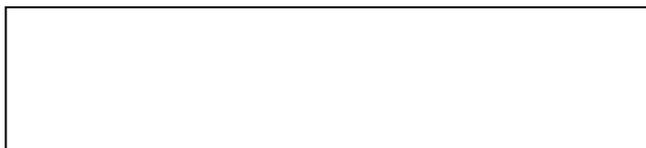
Je, soussigné(e), déclare être en mesure de traiter le présent dossier de manière indépendante;

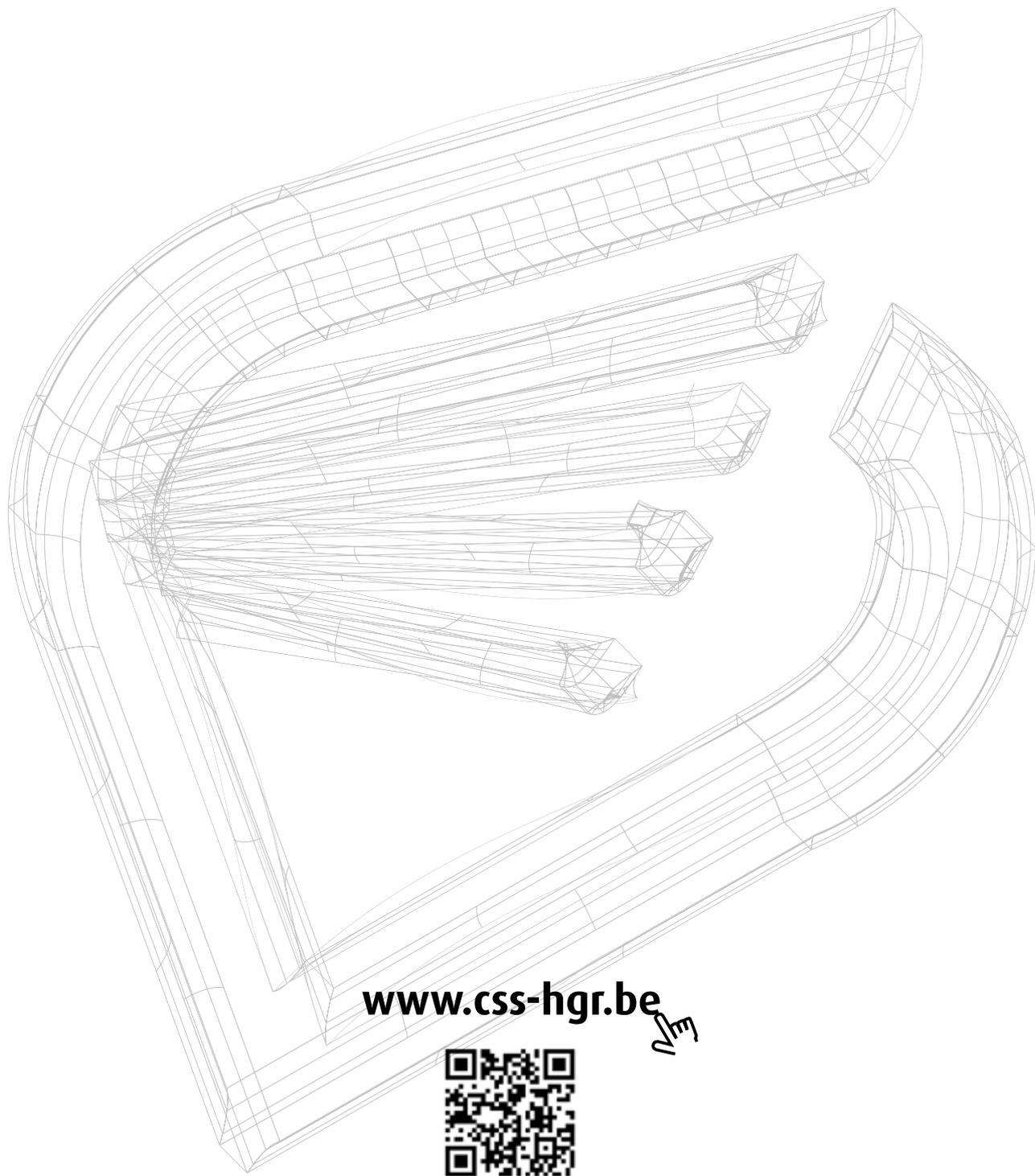
- Je n'ai aucun intérêt à mentionner ;
- Je mentionne les intérêts suivants en complément à ma déclaration générale d'intérêts et, plus particulièrement, en relation avec le dossier.

Devoir de confidentialité

Je prends acte de mon devoir de respecter la confidentialité au sujet de l'ensemble des informations portées à ma connaissance dans le cadre de mes activités au CSS.

Signature :

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for a signature.



www.css-hgr.be



Cette brochure ne peut être vendue.



service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**