

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22241]

26 MEI 2016. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische raad voor radio-isotopen

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het advies van de Technische raad voor radio-isotopen, gegeven op 15-01-2015;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2-05-2016;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het huishoudelijk reglement van de Technische raad voor radio-isotopen, bedoeld in artikel 27 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gevoegd in bijlage, wordt goedgekeurd.

Art. 2. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 mei 2016.

FILIP

Van Koningswege :

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

Bijlage

Huishoudelijk reglement voor de technische raad voor radio-istopen

TITEL I. — *De zetel*

Artikel 1. De zetel van de Technische Raad voor radio-isotopen, hierna de Raad genoemd, is gevestigd op het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan 211, 1150 Brussel.

TITEL II. — *De werking van de Technische Raad voor Radio-isotopen*

Art. 2. De vergaderingen van de Raad worden bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief, of op vraag van ten minste drie leden welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

De voorzitter kan het secretariaat machtigen de uitnodigingen voor de vergaderingen te ondertekenen maar behoudt het recht de data vast te leggen en de agenda op te stellen, mits naleving van de bepalingen van artikel 5.

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. 3. De termijnen die in dit huishoudelijk reglement worden vermeld zijn termijnen van orde en kunnen niet beschouwd worden als vervalltermijnen die, in geval ze niet gerespecteerd worden, zouden kunnen leiden tot de aantasting van de geldigheid of de nietigheid van een procedure of beslissing.

Art. 4. Alle correspondentie tussen het secretariaat en de leden gebeurt in beginsel per elektronische drager.

Art. 5. Bij de uitnodigingen wordt de agenda van de vergadering gevoegd. Deze agenda wordt door de voorzitter of, bij zijn afwezigheid door de plaatsvervangende voorzitter, in samenspraak met het secretariaat opgesteld.

De agenda bevat een lijst van alle te bespreken algemene punten en een lijst van alle te bespreken individuele dossiers.

De uitnodigingen en de agenda's worden in beginsel vijf kalenderdagen vóór de vergadering ter beschikking gesteld van de werkende en de plaatsvervangende leden.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22241]

26 MAI 2016. — Arrêté royal portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique des radio-isotopes

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 l'avis du Conseil technique des radio-isotopes, donné le 15-01-2015;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 2-05-2016;

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 des radio-isotopes, visé à l'article 27 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, repris à l'annexe, est approuvé.

Art. 2. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 mai 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

Annexe

Règlement d'ordre intérieur du conseil technique des radio-isotopes

TITRE I^{er}. — *Siège*

Article 1^{er}. Le siège du Conseil technique des radio-isotopes, dénommé ci-après le Conseil, est établi à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles.

TITRE II. — *Fonctionnement du Conseil Technique des radio-isotopes*

Art. 2. Le Conseil est convoqué par le président, soit à son initiative, soit à la requête d'au moins trois membres formulée par écrit et mentionnant le sujet de la réunion; la convocation fait en tout cas mention de l'ordre du jour de la réunion.

Le président peut autoriser le secrétariat à signer les convocations pour les réunions, mais conserve le droit de fixer les dates et d'établir l'ordre du jour, à condition de respecter les dispositions de l'article 5.

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. 3. Les délais mentionnés dans ce règlement d'ordre intérieur sont des délais d'ordre et ne peuvent pas être considérés comme des délais de rigueur qui, dans le cas de non respect porteraient atteinte à la validité ou à l'annulation d'une procédure ou d'une décision.

Art. 4. Toute la correspondance entre le secrétariat et les membres a lieu par voie électronique.

Art. 5. L'ordre du jour de la réunion est joint aux convocations. Cet ordre du jour est établi par le président ou, en son absence, par le président suppléant, en concertation avec le secrétariat.

L'ordre du jour comporte une liste de tous les points généraux à discuter et une liste de tous les dossiers individuels à discuter.

Les convocations et les ordres du jour sont mis à dispositions des membres effectifs et suppléants en principe cinq jours calendriers avant la réunion.

Deze agenda kan aangepast worden tijdens de zitting door de voorzitter om een dringende reden als een meerderheid van de stemgerechtigde leden zich hiermee akkoord verklaart.

Art. 6. De ontvankelijke dossiers worden door het secretariaat naar de werkende en de plaatsvervangende leden verstuurd.

Art. 7. Ieder werkend lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, regelt persoonlijk zijn vervanging en verwittigt zijn plaatsvervanger. Hij stelt tevens het secretariaat op de hoogte van zijn afwezigheid en van het feit dat hij zijn plaatsvervanger hiervan op de hoogte heeft gebracht.

Het bureau kan, op gemotiveerd verzoek van een lid of op eigen initiatief, beslissen personen uit te nodigen waarvan de aanwezigheid nuttig wordt geacht tijdens de bespreking van specifieke problemen.

In dit geval wordt deze persoon uitgenodigd om aan een volgende vergadering deel te nemen voor de duur van de bespreking van het specifiek probleem.

Art. 8. Behoudens hoogdringendheid worden alleen de aangelegenheden die op de agenda zijn ingeschreven, besproken, en de volgorde van de behandeling ervan kan worden gewijzigd indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden dit wenselijk acht.

De werkende en plaatsvervangende leden die een punt op de agenda wensen te plaatsen, richten hun gemotiveerd voorstel schriftelijk tot het secretariaat, die het voorlegt aan de voorzitter.

Indien een punt dat niet op de agenda is vermeld, tijdens de vergadering wordt voorgesteld, zal het bij de mededelingen of bij de rondvraag worden besproken, indien ten minste de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden daarmee akkoord gaan.

Art. 9. Het secretariaat laat bij aanvang van elke vergadering een aanwezigheidslijst tekenen en waakt erover dat het quorum bereikt wordt en blijft.

De Raad kan slechts geldig zitting houden indien ten minste de helft van de leden aanwezig zijn. De voorzitter en plaatsvervangend voorzitter worden niet meegeteld bij de aanwezigen.

In het geval het quorum niet is bereikt, kan de Raad als werkgroep een zitting houden waarbij de genomen adviezen moeten worden goedgekeurd door een stemming via een elektronische procedure.

In dat geval wordt elk advies naar alle leden gestuurd. Aan alle leden wordt verzocht hun stem (positief of negatief) en/of hun opmerkingen in beginsel binnen een termijn van vijf kalenderdagen per kerende e-mail bericht terug te zenden.

Na afloop van die termijn worden de leden die niet gereageerd hebben, geacht akkoord te gaan met dit advies.

De beslissing wordt genomen bij eenvoudige meerderheid van de stemmen. Bij gelijkheid van stemmen wordt het voorstel opnieuw voorgebracht op de volgende vergadering.

In geval van formeel verzet vanwege een stemgerechtigd werkend lid van de Raad, of in zijn afwezigheid, vanwege zijn plaatsvervanger, wordt de beraadslaging op de agenda van de volgende vergadering van de Raad geplaatst.

Art. 10. De voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat op de vergadering slechts de punten worden besproken die op de agenda staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verdagen. In dat geval plaatst hij het dossier dat verdaagd werd op de agenda van de volgende vergadering.

Indien de voorzitter afwezig is, wordt hij vervangen door de plaatsvervangend voorzitter. Indien zowel de voorzitter als de plaatsvervangend voorzitter afwezig zijn, worden zij vervangen door het oudst aanwezige stemgerechtigde lid.

De voorzitter vergewist zich van de eerbiediging van de termijnen zoals voorzien in de reglementering. Hij wordt bijgestaan door het secretariaat die deze voor elk dossier vastlegt.

Hij ziet erop toe dat de vergaderingen in een sfeer van sereniteit verlopen en waakt over het respect voor standpunten, meningen en personen.

De voorzitter vat de besprekingen en de beslissingen van de Raad samen en leidt elke stemming.

Cet ordre du jour peut être modifié pendant la séance par le président pour une raison d'urgence si la majorité des membres ayant le droit de vote marque son accord.

Art. 6. Le secrétariat envoie les dossiers recevables aux membres effectifs et suppléants.

Art. 7. Chaque membre effectif qui est dans l'impossibilité d'assister à une réunion, règle personnellement son remplacement et avertit son suppléant. En plus, il met le secrétariat au courant de son absence et du fait qu'il en a informé son suppléant.

Le bureau peut, sur demande motivée d'un membre ou de sa propre initiative, décider de convoquer des personnes dont la présence est jugée utile lors de la discussion de problèmes spécifiques.

Dans ce cas, cette personne est invitée à participer à une prochaine réunion pour la durée de la discussion du problème spécifique.

Art. 8. Sauf urgence, seules les questions inscrites à l'ordre du jour sont examinées, et l'ordre de leur traitement peut être modifié si la majorité des membres ayant le droit de vote le juge souhaitable.

Les membres effectifs et suppléants qui souhaitent inscrire un point à l'ordre du jour, adressent leur proposition motivée par écrit au secrétariat, qui la soumet au président.

Si un point, qui ne figure pas à l'ordre du jour, est proposé en cours de séance, il sera discuté dans le cadre des communications ou au point « Divers », si la majorité des membres présents ayant voix délibérative est d'accord.

Art. 9. Le secrétariat fait signer une liste de présence au début de chaque réunion et veille à ce que le quorum soit atteint et maintenu.

Le Conseil ne peut maintenir la séance valablement que si au moins la moitié des membres sont présents. Le président et le président suppléant ne sont pas pris en compte dans les présents.

Au cas où le quorum n'est pas atteint, le Conseil peut maintenir la séance sous forme d'un groupe de travail dont les avis devront être approuvés par vote via une procédure électronique.

Dans ce cas, chaque avis est ensuite envoyé à tous les membres. Il est demandé à tous les membres d'émettre leur vote (positif ou négatif) et/ou leurs remarques en principe dans un délai de cinq jours calendrier par retour de courrier électronique.

A l'échéance de ce délai, les membres qui n'ont pas réagi sont considérés comme étant d'accord avec cet avis.

La décision est prise à la majorité simple des voix émises. En cas de parité de voix, la proposition est à nouveau soumise lors de la prochaine réunion.

En cas d'opposition formelle d'un membre effectif du Conseil ou, s'il est empêché, de son suppléant, le projet de délibération est porté à l'ordre du jour de la prochaine séance du Conseil.

Art. 10. Le président dirige la séance. Il veille à ce que ne soient examinés que les points figurant à l'ordre du jour. Il peut limiter la durée d'examen d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment suggérer aux membres présents de reporter l'examen d'un point de l'ordre du jour à une séance ultérieure. Dans ce cas, il inscrit le dossier ajourné à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Si le président est absent, il est remplacé par le président suppléant. Si le président et le président suppléant sont absents, ils seront remplacés par le membre présent le plus âgé ayant le droit de vote.

Le président s'assure du respect des délais prévus dans la réglementation. Il est assisté par le secrétariat qui fixe ces délais pour chaque dossier.

Il veille sur la sérénité des réunions et sur le respect des points de vue, des opinions et des personnes.

Le président résume les discussions et les décisions du Conseil et mène les votes.

Art. 11. Het secretariaat wordt belast met het opstellen van de notulen van de vergaderingen waarin de besprekingen bondig worden samengevat en de gedane voorstellen en de adviezen die werden uitgebracht, worden opgenomen met de erbij horende motivering. De vertalingen van de notulen worden ter beschikking gesteld.

De notulen zullen eveneens melding maken van de eventuele minderheidsstandpunten en de daarvoor opgegeven motivering.

Art. 12. Het ontwerp van de notulen wordt door het secretariaat naar de werkende en plaatsvervangende leden verstuurd, in beginsel samen met de agenda van de volgende vergadering. De leden sturen hun opmerkingen schriftelijk door naar het secretariaat, in beginsel ten laatste op middernacht voor de eerstvolgende vergadering. De notulen worden ter goedkeuring voorgelegd bij het begin van de volgende zitting van de Raad. De goedgekeurde notulen worden opgestuurd naar de leden.

De definitieve notulen worden ondertekend door de voorzitter, of in voorkomend geval door de plaatsvervangend voorzitter of door de voorzitter 'ad hoc', en door de secretaris of de secretaris 'ad hoc'.

Art. 13. De ontwerpen van voorlopige voorstellen worden ter beschikking gesteld van de leden van de Raad, in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de voorlopige voorstellen worden besproken in de Raad. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de voorlopige voorstellen worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

Het voorlopig voorstel dat opgestuurd werd naar de aanvrager wordt, samen met de reactie van de aanvrager, verzameld door het secretariaat en wordt naar de leden opgestuurd.

De reacties op de voorlopige voorstellen worden besproken in de Raad en de definitieve voorstellen worden opgenomen in de notulen.

Art. 14. Het stemmen gebeurt met opgeheven hand; ieder stemgerechtigd lid bezit één stem.

De voorzitter en de plaatsvervangend voorzitter hebben geen stemrecht.

Een plaatsvervangend lid kan, zonder stemgerechtigd te zijn, de vergaderingen bijwonen indien het betrokken werkend lid ook op de vergadering aanwezig is.

Het stemmen gebeurt schriftelijk of onder geheimhouding voor iedere persoonlijke zaak of voor iedere zaak indien ten minste drie van de aanwezige stemgerechtigde leden dit vragen.

Art. 15. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen; er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen. Bij stemmenstaking is het voorstel afgewezen.

TITEL III. — *Het bureau*

Art. 16. Het bureau bestaat uit de voorzitter en de plaatsvervangend voorzitter van de Raad en wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door het secretariaat van de Raad. Het bureau verzekert de betrekkingen tussen de leden van de Raad, de deskundigen en het secretariaat.

Het bureau beslist over het aanstellen van een interne en/of externe deskundige die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, of delegeert deze taak aan de coördinator van de interne deskundigen die de leden van het bureau op de hoogte brengt van de uitvoering van de opdracht.

Een externe deskundige of een groep van interne en/of externe deskundigen kan worden aangesteld in de gevallen voorzien in de reglementering en indien het bureau dit noodzakelijk acht.

De samenstelling, het voorzitterschap en de opdracht(en) van de werkgroepen worden voorgesteld door het bureau en aangenomen door de Raad in plenaire zitting. Elke werkgroep wordt bij voorkeur voorgezeten door een lid van de Raad en bijgestaan door een secretaris.

Art. 17. De werkgroepen houden zitting ongeacht het aantal aanwezige leden. Binnen een termijn waaromtrent de voorzitter van de Raad en de voorzitter van de werkgroep zijn overeengekomen, maakt de voorzitter van de werkgroep, via het secretariaat, het door de leden van de werkgroep goedgekeurde rapport over aan het bureau. Het bureau legt het voor aan de Raad.

Art. 11. Le secrétariat est chargé de la rédaction des procès-verbaux des réunions dans lesquels les discussions sont résumées succinctement et dans lesquels les propositions faites et les avis émis sont consignés, assortis de la motivation ad hoc. Les traductions du procès-verbal sont mises à disposition.

Le procès-verbal mentionnera également les éventuelles opinions minoritaires, ainsi que leurs motivations.

Art. 12. Le projet de procès-verbal est envoyé par le secrétariat, aux membres effectifs et suppléants, en principe en même temps que l'ordre du jour de la réunion suivante. Les membres transmettent leurs observations écrites au secrétariat, en principe au plus tard à minuit le jour qui précède la première réunion qui suit. Le procès-verbal est soumis pour approbation au début de la prochaine séance du Conseil. Le procès-verbal approuvé est envoyé aux membres.

Le procès-verbal définitif est signé par le président ou, le cas échéant, par le président suppléant ou par le président 'ad hoc', et par le secrétaire ou le secrétaire 'ad hoc'.

Art. 13. Les projets de propositions provisoires sont mis à disposition des membres du Conseil en principe au plus tard sept jours calendriers précédant la date de la réunion où ils sont mis où à l'ordre du jour.

Les projets de propositions provisoires sont discutés au sein du Conseil. Les modifications proposées sont reprises dans le procès-verbal et les propositions provisoires sont adaptées en fonction des remarques retenues.

La proposition provisoire qui a été envoyée au demandeur et la réaction du demandeur sont rassemblées par le secrétariat et envoyées aux membres.

Les réactions aux propositions provisoires sont discutées au sein du Conseil et les propositions définitives sont consignées dans le procès-verbal.

Art. 14. Le vote se fait à main levée; chaque membre avec voix délibérative possède une voix.

Le président et le président suppléant n'ont pas de droit de vote.

Un membre suppléant peut assister aux réunions sans avoir voix délibérative, quand le membre effectif concerné est également présent à la réunion.

Le vote se fait par écrit ou sous le sceau du secret pour toute affaire personnelle ou pour toute autre affaire si au moins trois des membres présents ayant voix délibérative le demandent.

Art. 15. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres participant au vote, compte non tenu des abstentions. En cas de parité de voix la proposition est rejetée.

TITRE III. — *Bureau*

Art. 16. Le bureau est composé du président et du président suppléant du Conseil, et est assisté dans ses travaux par le secrétariat du Conseil. Le bureau assure les relations entre les membres du Conseil, les experts et le secrétariat.

Le bureau décide de la désignation d'experts internes et/ou externes, chargés de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement. Le bureau peut également déléguer cette tâche au coordinateur des experts internes qui informe les membres du bureau de l'exécution de la tâche.

Un expert externe ou un groupe d'experts internes et/ou externes peuvent être désigné dans les cas prévus par la réglementation et si le bureau l'estime nécessaire.

La composition des groupes de travail, la présidence et les objectifs sont proposés par le bureau et avalisés par le Conseil en séance plénière. Chaque groupe de travail est présidé, de préférence, par un membre du Conseil et assisté par un secrétaire.

Art. 17. Les groupes de travail tiennent séance indépendamment du nombre de membres présents. Dans un délai convenu par le président du Conseil et le président du groupe de travail, le président du groupe de travail transmet, via le secrétariat, le rapport approuvé par les membres du groupe de travail au bureau. Le bureau le soumet au Conseil.

TITEL IV. — *De vertrouwelijkheid en discretie*

Art. 18. De leden en andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Raad, met inbegrip van de externe deskundigen en de leden van het secretariaat, houden zich aan het bewaren van de geheimhouding van de beraadslagingen en aan de discretie over alle informatie waarvan zij kennis nemen binnen het kader van hun werkzaamheden.

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

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.

Volgende zaken vallen niet onder deze beperkingen :

1° de agenda van de vergadering en, in geval van eventuele wijziging, de reden ervan;

2° de mededelingen en de documenten waarvoor door de Raad of het bureau werd beslist om ze publiek te maken;

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.

Art. 19. § 1. De leden van de Raad en de andere personen betrokken bij de werkzaamheden van de Raad en haar werkgroepen, met inbegrip van de 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.

§ 2. 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 bindingen naar een bedrijf of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf 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.

§ 3. Van de leden en de andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Raad wordt 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 productgebonden 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 het bureau 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 § 4. Het bureau kan de voorzitter verzoeken om bijkomende verduidelijkingen op te vragen bij de betrokkene.

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

TITRE IV. — *Confidentialité et discrétion*

Art. 18. Les membres et autres personnes qui participent aux travaux du Conseil, y compris les experts externes et les membres du secrétariat, respectent le secret des délibérations et la discrétion 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.

Les sujets suivants ne tombent pas sous la coupe de ces limitations :

1° l'ordre du jour des réunions et, en cas de modification éventuelle, les raisons de celle-ci;

2° les communications et les documents que le Conseil ou le bureau ont décidé de rendre publics;

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 soient jugés graves, le Ministre peut retirer le mandat du membre concerné.

Art. 19. § 1^{er}. Les membres du Conseil et les autres personnes impliquées dans les travaux du Conseil et de ses groupes de travail, y compris les experts 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.

§ 2. Afin de garantir cette indépendance, il convient de laisser disparaître 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. A cet effet, il y a lieu de tenir compte du fait que certaines obligations à l'égard d'une entreprise ou d'une firme de soutien pharmaceutique 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.

§ 3. 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 bureau qui décideront ensemble des conséquences des conflits d'intérêts pour la participation aux travaux du Conseil et au vote, conformément aux dispositions du § 4. Le bureau peut prier le président de demander des précisions supplémentaires à l'intéressé.

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

§ 4. 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 farmaceutisch of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf, door een blijvend consulentchap voor een farmaceutisch of farmaceutisch-ondersteunend bedrijf of door een leerstoel gesponsord door een farmaceutisch 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 radiofarmaceutische producten die in concurrentie komen met deze van het betrokken dossier of publicaties en voordrachten over de betrokken radiofarmaceutische product of radiofarmaceutische 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 het bureau, 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 het bureau, 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.

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

Art. 20. De vergaderingen zijn niet publiek.

TITEL V. — Algemene bepalingen.

Art. 21. De Raad beslist over iedere zaak die niet in dit reglement is bepaald.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 26 mei 2016 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische raad voor radio-isotopen.

FILIP

Van Koningswege :

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

§ 4. 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 pharmaceutique ou d'une firme pharmaceutique de support, à un poste fixe de consultant pour une firme pharmaceutique ou une firme pharmaceutique de support, ou à une chaire sponsorisée par une firme pharmaceutique.

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 autres la participation active à une recherche clinique relative au dossier concerné ou à des produits radio-pharmaceutiques en concurrence avec ceux du dossier concerné, ou la participation active à des publications et conférences visant à promouvoir le produit radio-pharmaceutique concerné ou des produits radio-pharmaceutiques en concurrence avec celui-ci, si elles mènent à des bénéfices financiers ou autres compensations à titre personnel.

Dans ce cas, le président décide après concertation avec les membres du bureau, 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 sur le 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 bureau, 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.

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

Art. 20. Les réunions ne sont pas publiques.

TITRE V. — Dispositions générales

Art. 21. Le Conseil décide de toute affaire non définie dans le présent règlement.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 26 mai 2016 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil Technique des radio-isotopes.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

Bijlage**BELANGENVERKLARING VAN DE LEDEN VAN DE
TECHNISCHE RAAD VOOR RADIO-ISOTOPEN**

Deze verklaring moet spontaan worden geüpdatet bij iedere wijziging waarvoor het de moeite loont ze door te geven. Om de 3 jaar zal een volledige herziening van het document worden gevraagd.

Naam :
 Voornaam:
 Kwalificaties :
 Kantooradres :
 Werkgever(s)*:
 Functie(s):

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

Wat dient u te verklaren ?

Alleen de rechtstreekse of onrechtstreekse belangen in ondernemingen, instellingen en groeperingen waarvan de producten, procedés, diensten of strategie een invloed kunnen hebben op de activiteitsdomeinen van de Raad dienen te worden aangegeven (1).

- Het begrip ondernemingen moet worden opgevat als "bedrijven met commercieel doel" (bijvoorbeeld commerciële privébedrijven en spin-offs).
- Het begrip instellingen moet worden opgevat als "bedrijven zonder commercieel doel" (bijvoorbeeld openbare ziekenhuizen, vzw's en universiteiten).
- Het begrip groeperingen moet worden opgevat als elke vereniging (beroepsverenigingen, werkgevers- en werknemersverenigingen), liefdadigheidsorganisatie, organisatie (bijvoorbeeld lobbygroepen, consumenten- en patiëntenorganisaties) en netwerken.

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

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

Naam Onderneming / Instelling / Groepering	Positie in de Onderneming / Instelling / Groepering	Soort contract	Startdatum Jaar	Einddatum Jaar

Geen

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

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

Onderneming	Soort financiële belangen	Eventuele commentaren

Geen

3.**3.1. Expertiserapporten en adviesverlening voor ondernemingen met commercieel doel**

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

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

Onderneming met commercieel doel	Kader rapport /onderwerp	Naam radiofarmaceutisch product	Vergoeding	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering		

			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/onderneming/groepering		
			<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling /onderneming/groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/onderneming/groepering		

Geen

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

- tijdens de afgelopen 3 jaar
- niet aan te geven ingeval meer dan 3 bedrijven samen het evenement organiseren.
- Opmerking: voor elk advies zal een ad-hocverklaring over de vergoede deelname aan congressen, conferenties, colloquia, enz. betreffende het radiofarmaceutisch product of de specifieke onderneming waarvan sprake in het dossier vereist worden.

Onderneming met commercieel doel	Plaats van het gebeuren	Kader rapport / onderwerp	Naam radiofarmaceutisch product	Jaar	Eventuele commentaren

Geen

4. Intellectuele eigendom

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

Organisatie	Soort intellectueel eigendom	Startjaar	Eindjaar	Eventuele commentaren

Geen

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

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

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

Onderneming	Naam (Radiofarmaceutisch product)	Uw rol (hoofdonderzoeker, lokale coördinator, medewerker)	Vergoeding	Start-datum Jaar	Eind-datum Jaar	Eventuele commentaren (zoals grootte van de ontvangen vergoeding)
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering			
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering			
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering			
		<input type="checkbox"/> Hoofdonderzoeker <input type="checkbox"/> Lokale coördinator <input type="checkbox"/> Medewerker	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> voor uzelf <input type="checkbox"/> voor uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor uzelf /uw instelling/ onderneming/ groepering <input type="checkbox"/> voor andere instelling/ onderneming/groepering			

Geen

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

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

Onderneming of instelling	Reden van betaling	Begunstigde instelling	Begindatum Jaar	Einddatum Jaar	Eventuele commentaren

Geen

7. Andere activiteiten die een invloed kunnen hebben op uw objectieve beoordeling van een radiofarmaceutisch product of procedure met inbegrip van zaken die uw echtgeno(o)t(e), partner, of van u afhankelijke kinderen die op hetzelfde adres als u wonen (2) betreffen:

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

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

Organisatie	Naam van de activiteit	Soort activiteit	Begindatum Jaar	Einddatum Jaar	Eventuele commentaren

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen met ondernemingen, instellingen en verenigingen die verband houden met de activiteiten van de Technische Raad voor Radio-isotopen en die de onpartijdige vervulling van mijn taken zou kunnen beïnvloeden naar mijn beste weten de hierboven genoemde zijn.

Voorts verklaar ik dat, indien zich veranderingen in mijn situatie voordoen en ik verdere belangen zou blijken te hebben of deze verwerf, ik deze, voor zover zij ter kennis dienen te worden gebracht van de Raad, onverwijld zal bekendmaken en een nieuwe openbare belangenverklaring zal invullen.

Deze verklaring sluit de noodzaak van een ad-hoc verklaring bij deelname aan elke werkgroep en vergadering van de Raad niet uit.

Gedaan te, (datum)
(handtekening)

- (1) Gelieve, indien u geen belangen in betrokken rubriek heeft, "geen" te antwoorden.
(2) De namen van deze personen hoeven niet te worden opgegeven.

Annexe**DECLARATION D'INTERETS DES MEMBRES
DU CONSEIL TECHNIQUE DES RADIO-ISOTOPES**

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.

Nom:

Prénom:

Qualité:

Adresse professionnelle:

Employeur(s)*:

Fonction(s):

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

Qu'est-ce que vous devez déclarer?

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 Conseil.

- 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

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

- 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	Fonction dans l'entreprise / Institution / Groupement	Type de contrat	Date de début	Date de fin

Néant

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

- Des intérêts financiers (p. ex. actionnariat dans une entreprise) concernant un produit radiopharmaceutique 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 au début,
- excluant les fonds d'investissements en produits collectifs, dont vous ne contrôlez ni la gestion, ni la composition.

Entreprise	Type d'intérêts financiers	Commentaires éventuels

Néant

3.

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

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

- 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 radiopharmaceutique	Rémunération	Date de début	Date de fin
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		

			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		
			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement		

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

Entreprise à finalité commerciale	Lieu	Cadre / Sujet	Nom du produit radiopharmaceutique	Année	Commentaires éventuels

Néant

4. Propriété intellectuelle

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

Nom de l'organisation	Type de propriété intellectuelle	Date de début	Date de fin	Commentaires éventuels

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 radiopharmaceutiques 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 radiopharmaceutique)	Votre rôle (investigateur principal, coordonnateur local, collaborateur,)	Rémunération	Date de début	Date de fin	Commentaires éventuels (comme l'ordre de grandeur de la rémunération reçue)
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonnateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement			
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonnateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement			
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonnateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement			
		<input type="checkbox"/> Investigateur principal <input type="checkbox"/> Coordonnateur local <input type="checkbox"/> Collaborateur	<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> vous <input type="checkbox"/> Votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Vous/ votre institution/ entreprise/groupement <input type="checkbox"/> Autre institution/ entreprise/groupement			

Néant

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

- 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	Commentaires éventuels

Néant

7. Autres activités qui pourraient avoir un impact sur votre objectivité à propos d'un produit radiopharmaceutique ou d'une procédure y compris des éléments relatifs aux membres de votre ménage (2):

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	Dénomination de l'activité	Type d'activité	Date de début	Date de fin	Commentaires éventuels

Je soussigné(e), confirme par la présente, sur mon honneur, que les seuls intérêts directs ou indirects que je détiens, à ma connaissance, dans l'industrie liée aux produits radiopharmaceutiques et qui pourraient influencer l'accomplissement impartial de mes tâches, sont ceux énumérés ci-dessus.

Je soussigné(e), confirme par la présente, sur mon honneur, que les seuls intérêts directs ou indirects que je détiens, à ma connaissance, avec les entreprises, institutions et groupements ayant un lien avec les activités du Conseil Technique des Radio-isotopes, et qui pourraient influencer l'accomplissement impartial de mes tâches, sont ceux énumérés ci-dessus.

Dans l'éventualité d'un changement et au cas où je serais amené(e), à l'avenir, à acquérir ou à détenir d'autres intérêts devant être portés à la connaissance de la Conseil, je m'engage à en informer celle-ci et à procéder immédiatement à une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Cette déclaration n'exclut pas la nécessité de la déclaration ad hoc lors de la participation à chaque groupe et réunion du Conseil.

Fait à, le (date)
(Signature)

- (1) Si vous n'avez pas d'intérêts à déclarer, veuillez mentionner "non" ou "aucun" sous la rubrique correspondante.
- (2) On entend par membres du ménage: l'époux(se), le (la) partenaire et les enfants à charge vivant sous le même toit que le membre du Conseil ou l'expert. Les noms de ces personnes ne doivent pas être mentionnés.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2016/09195]

8 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de nadere regels betreffende de werking en de organisatie van de gemeenschappelijke steundienst bij het College van procureurs-generaal en het College van het openbaar ministerie, bedoeld in artikel 185 van het Gerechtelijk Wetboek

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, artikel 177, § 2, zesde lid, vervangen bij de wet van 25 april 2007 en artikel 185, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 18 februari 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 november 1997 tot oprichting van het secretariaat bij het college van procureurs-generaal;

Gelet op het advies van het College van openbaar ministerie, gegeven op 9 februari 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 mei 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de minister van Begroting, 30 juni 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de minister belast met Ambtenarenzaken, 2 oktober 2015;

Gelet op het protocol nr. 429 houdende de besluiten van de onderhandelingen van Sectorcomité III- Justitie, gesloten op 9 november 2015;

Gelet op het protocol nr. 34 houdende de besluiten van de onderhandeling in het onderhandelingscomité voor de griffiers, referendarissen en parquetjuristen van de rechterlijke orde, gesloten op 9 november 2015;

Gelet op advies 58.827/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Werking en organisatie van de gemeenschappelijke steundienst*

Artikel 1. De in artikel 185 van het Gerechtelijk Wetboek bedoelde gemeenschappelijke steundienst van het College van procureurs-generaal en het College van het openbaar ministerie – hierna "steundienst" genoemd – bestaat uit verschillende afdelingen of diensten.

Op voorstel van de directeur van de steundienst bepalen deze Colleges de organisatie van deze afdelingen en diensten en verdelen onder hen de taken die verband houden met de uitvoering van de opdrachten van de steundienst in het kader van de pijlers van de in artikel 143bis en in artikel 184, § 1, 2° en 3°, Gerechtelijk Wetboek bedoelde bevoegdheden.

Er wordt een afdeling voor interne audit georganiseerd om haar onafhankelijke, objectieve, en methodologische werking te waarborgen.

Art. 2. Behoudens de personen die een opdracht hebben gekregen of ter beschikking gesteld zijn, omvat de steundienst personeelsleden van niveau A, B, C en D.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2016/09195]

8 JUIN 2016. — Arrêté royal fixant les modalités du fonctionnement et de l'organisation du service d'appui commun auprès du Collège des procureurs généraux et du Collège du ministère public visé à l'article 185 du Code judiciaire

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

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu le Code judiciaire, l'article 177, § 2, alinéa 6, remplacé par la loi du 25 avril 2007 et l'article 185, § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 18 février 2014;

Vu l'arrêté royal du 27 novembre 1997 créant le secrétariat auprès du Collège des procureurs généraux;

Vu l'avis du Collège du ministère public, donné le 9 février 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 7 mai 2015;

Vu l'accord du ministre du Budget, donné le 30 juin 2015;

Vu l'accord du ministre chargé de la Fonction publique donné le 2 octobre 2015;

Vu le protocole n° 429 consignnant les conclusions de la négociation au sein du comité de secteur III-Justice, en date du 9 novembre 2015;

Vu le protocole n° 34 relatif aux conclusions de la négociation au sein du comité de négociation pour les greffiers, référendaires et juristes de parquet de l'ordre judiciaire du 9 novembre 2015;

Vu l'avis 58.827/3 du Conseil d'Etat donné le 17 février 2016 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Fonctionnement et organisation du service d'appui commun*

Article 1^{er}. Le service d'appui commun auprès du Collège des procureurs généraux et du Collège du ministère public – ci-après dénommé « le service d'appui » - visé à l'article 185 du Code judiciaire comprend divers départements ou services.

Ces Collèges, sur proposition du directeur du service d'appui, définissent l'organisation de ces départements et services et y répartissent les tâches liées à l'accomplissement des missions du service d'appui dans le cadre de piliers dédiés aux compétences visées à l'article 143bis du Code judiciaire et à celles visées à l'article 184, § 1^{er}, 2° et 3° du même Code.

Un département d'audit interne est organisé de façon à assurer son fonctionnement indépendant, objectif, et méthodologique.

Art. 2. Outre les personnes chargées de mission, déléguées ou mises à disposition, le service d'appui est composé de membres du personnel des niveaux A, B, C et D.