

COMITÉ DE TRANSPARENCE 117 – PROCÈS-VERBAL

29.09.2023 – GAL IZIKO (01.F.3)

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

La présidente souhaite la bienvenue à deux nouveaux membres, à savoir [REDACTED] de [REDACTED] et membre suppléant de l'organisation au sein du Comité de transparence, et [REDACTED] ([REDACTED]). [REDACTED] remplacera [REDACTED] en tant que membre effectif au sein du Comité de transparence.

L'ordre du jour est approuvé. [REDACTED] et [REDACTED] se sont excusés, ainsi que [REDACTED].

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 08.09.2023

Le procès-verbal est approuvé.

3. POINTS RÉCURRENTS

1) Dossiers législatifs

Le rapport a été transmis aux membres pour information. Comme de coutume, les remarques peuvent être transmises directement à [REDACTED].

2) Plan de recrutement 2023

[REDACTED] passe en revue le document. [REDACTED] signale que [REDACTED] est en vacances. Une réorganisation est également en cours au sein de la division Personnel & Organisation. Cela explique pourquoi les membres n'ont pas reçu le document habituel, et [REDACTED] s'en excuse.

[REDACTED] se demande si les pensionnés et les vacances de longue durée ont été repris dans le tableau des collaborateurs qui ont quitté l'agence. Un mail avec la réponse aux membres sera transmis.

[REDACTED] souhaiterait également savoir si l'équipe Dispositifs médicaux est au complet. [REDACTED] lui répond que ce n'est pas le cas, mais la DG Inspection a déjà investi beaucoup dans les dispositifs médicaux et continue de le faire. Pour la DG POST, plusieurs lignes demeurent ouvertes et elles seront complétées.

■■■■■ demande quel est le mode de rapportage employé. Une telle liste est utile, mais ce serait encore mieux d'utiliser un rapportage sous la forme d'un tableau de bord (avec couleurs et pourcentages). ■■■■■ l'informe que la personne qui rédigeait habituellement le rapport a quitté l'agence. Un document plus détaillé est en principe transmis aux membres. ■■■■■ décide que le rapport original sera présenté à la prochaine réunion.

4. ÉLECTION (VICE-)PRÉSIDENT COMITÉ DE TRANSPARENCE

■■■■■ introduit le point. ■ rappelle qu'il est important que chaque organisation essaie de proposer une femme et un homme ainsi qu'un membre francophone et un membre néerlandophone pour les différents comités. Le Comité de transparence compte trop peu de membres francophones. À la dernière réunion du Comité de transparence, il a été demandé à ■■■■■ s'■■■ souhaitait se porter candidat à la vice-présidence. Le président et le vice-président doivent en effet être de rôles linguistiques différents. ■■■■■ a postulé à la fonction. ■■■■■ explique ensuite la procédure de vote.

Deux personnes se sont portées candidates pour la présidence : ■■■■■ et ■■■■■. Une personne s'est portée candidate pour la vice-présidence : ■■■■■.

■■■■■ a donné procuration à ■■■■■, ■■■■■ et ■■■■■ à ■■■■■. Il est procédé au vote.

■■■■■ est à nouveau élue présidente du Comité de transparence, à la majorité des deux tiers. ■■■■■ est élu vice-président à l'unanimité.

Le nouveau mandat prend cours à partir de la prochaine réunion.

■■■■■ remercie les membres de leur confiance. En tant que présidente, ■■■■ veillera à ce que les intérêts de tous les membres soient représentés.

■■■■■ félicite la présidente et le nouveau vice-président. ■ a une remarque concernant la candidature du vice-président. ■■■■ se positionne comme représentant du secteur des dispositifs médicaux. ■■■■■ a adressé une lettre à ■■■■■, demandant sur quelle base cette allégation peut être qualifiée de légitime. ■■■■■ signale que ■■■■■ a donné une réponse qui n'en était pas une. Selon ses juristes, l'organisation ne peut pas être considérée comme représentante active. ■■■■■ répond que son intention était d'informer que ■■■■■ a connaissance des différents secteurs. Son organisation n'est pas la représentante exclusive des dispositifs médicaux, mais la moitié des membres sont actifs dans ce secteur. Selon lui, il ne s'agit pas d'affirmer être LE représentant des dispositifs médicaux.

En outre, ■■■■■ formule la même remarque qu'il y a deux ans. Son organisation s'interroge sur la *gouvernance* du Comité de transparence. L'industrie pharmaceutique est représentée par plus d'un secteur, de sorte que les voix ne sont pas réparties de manière proportionnelle. ■■■■ souhaite que l'on réfléchisse à la *gouvernance* actuelle du Comité de transparence et ■■■■ a compris que ■■■■■ veut examiner ce point. ■■■■■ propose qu'à la prochaine réunion du Comité du 24 novembre 2023, une présentation soit donnée sur la composition du Comité, et plus particulièrement sur les responsabilités et le rôle des différents membres. Le concept du Comité de transparence est surtout d'ordre budgétaire. Les membres contribuent au budget de l'AFMPS, mais en effet, certains paient beaucoup plus que d'autres.

■■■■■ explique que quatre évolutions sociales ont cours :

1. l'évolution vers les soins intégrés,
2. des soins plus proactifs,
3. un renforcement de la responsabilisation du patient (*patient empowerment*),
4. le soutien du prestataire de soins.

Les dispositifs médicaux joueront selon lui un rôle de plus en plus important dans le cadre des évolutions actuelles. Sa question vise à obtenir un équilibre plus juste. ■ estime que cela est possible en modifiant la composition du Comité, en tenant compte des évolutions sociales et technologiques et en les intégrant dans le plan stratégique. ■ a le sentiment que l'équilibre n'est pas juste.

■■■■■ comprend le point de vue de ■■■■■, mais il a été convenu de discuter des aspects budgétaires lors des réunions du Comité de transparence, et de discuter du plan opérationnel lors des réunions du Comité consultatif. En principe, le Comité de transparence ne traitera pas de la stratégie de l'AFMPS. ■■■■■ répond qu'en réunion du Comité de transparence, il est discuté des modalités de financement et de la façon dont les moyens sont mis en œuvre. Certains objectifs du plan opérationnel ne sont pas réalisés, comme le domaine d'excellence DIV. Cela concerne l'attention de la direction au sein de l'AFMPS et la vision sur la façon d'opérationnaliser certains points.

■■■■■ fait remarquer que l'AFMPS a énormément évolué au cours des dix dernières années. On compte actuellement trente inspecteurs pour les dispositifs médicaux à la DG Inspection. On a déjà beaucoup investi dans les dispositifs médicaux. C'est un processus de croissance. L'agence est aussi pleinement consciente du fait que les défis pour le secteur sont très nombreux. Les décisions stratégiques de l'agence répondent parfaitement aux enjeux futurs. En réponse à cela, ■■■■■ signale que ses remarques ne sont pas liées à l'inspection.

■■■■■ attire également l'attention sur le fait que la Belgique consent énormément d'efforts en matière de dispositifs médicaux sur la scène européenne (HMA, EMA, CAMD, etc.) L'agence a énormément investi dans les dispositifs médicaux, par rapport à toutes les autres agences. ■ propose à ■■■■■ de comparer avec les autres agences et de présenter le résultat de cette comparaison lors d'une prochaine réunion du Comité de transparence.

■■■■■ conclut qu'il y a un nouvel Administrateur général et qu'un nouveau plan stratégique sera rédigé. Les membres rendront un avis qui sera ensuite transmis au ministre de la Santé publique. Le plan opérationnel suivra et sera examiné par le Comité consultatif. Un avis à l'unanimité est toujours le but recherché. ■ invite par conséquent tous les membres à être (inter)actifs dans ce processus et à s'assurer que les secteurs qu'ils représentent adhèrent au résultat final.

5. RESSOURCES-DÉPENSES 2023: ÉVALUATION INTERMÉDIAIRE

■■■■■ présente ce point au moyen d'un fichier Excel.

Dépenses 2023 : ■■■■■ fait remarquer qu'il y a à nouveau un « gap » attendu de 10 millions d'euros (= recrutements non encore réalisés en 2023). Les stakeholders restent préoccupés par le fait qu'il leur sera demandé chaque année de pré-financer un montant. Cela risque de se répéter fin 2024. ■■■■■ lui répond qu'■ a certainement raison. Il y a néanmoins un solde positif, ce qui était l'objectif visé (l'AFMPS doit toujours pouvoir couvrir financièrement ses coûts réels). Le solde est certes inférieur à celui de 2022. La moitié des actions prévues dans le plan de recrutement 2023 n'ont toutefois pas encore été réalisées. Les personnes ne pourront donc pas commencer début 2024. Si l'on se base sur ces informations, les recettes à l'avenir devront être revues à la hausse, mais pas de manière irréflective.

Recettes 2023 : ■■■■■ fait remarquer qu'en fin d'année, les recettes sont inférieures d'un petit 11 millions d'euros par rapport aux estimations de départ. Quatre millions se situent, dans le fichier Excel, aux lignes 42 (pharmacovigilance - HUM) et 43 (pharmacovigilance - VET). ■ demande quelques explications. ■■■■■ explique que, puisque le contrôle budgétaire se fait après la publication de la loi de financement, le choix d'augmenter certaines recettes ne peut pas se traduire d'emblée en un rendement supplémentaire réel. Ce n'est que dans la prochaine version de la loi de financement que nous pourrions augmenter les recettes.

S'il est question du texte de la loi de financement, il convient, selon [REDACTED], d'indiquer clairement ce qui a été budgétisé et ce qui ne l'a pas été.

[REDACTED] conclut en informant qu'il y a une loi de financement une fois par an et un budget deux fois par an. Dans la colonne D du document se trouve le budget initial. Dans le cadre du contrôle budgétaire, les dépenses et recettes supplémentaires sont imputées à des articles, mais l'exercice entier ne sera refait que lors de la prochaine loi de financement.

6. NOUVEL ADMINISTRATEUR GÉNÉRAL: TIMING ET PROCESSUS PLAN STRATÉGIQUE (2024-2026)

Présentation commentée par [REDACTED].

La phase d'orientation est déjà en cours depuis un certain temps. [REDACTED] explique en quoi consiste cette phase. La cellule Coordination stratégique a procédé à un screening des documents pertinents (par exemple, des documents stratégiques, la stratégie EMA et des documents d'audit interne). Elle a aussi recueilli des signaux en interne au sein de l'agence, comme les résultats de l'enquête de satisfaction. La cellule s'est également entretenue avec trois administrations des soins de santé et leur a demandé quelle est la procédure suivie pour élaborer un plan stratégique, comment ils collectent les éléments de contenu et dans quel timing. [REDACTED] et son collègue planifient des entretiens similaires avec d'autres *autorités nationales compétentes* (NCA) afin d'en savoir plus sur la façon dont elles s'y prennent pour élaborer un plan stratégique. Une étude préparatoire a déjà été réalisée sur les agences qu'il serait préférable d'interviewer, notamment les agences dont la composition et la compétence sont similaires. Enfin, ils ont contacté le Service public fédéral Stratégie et Appui (SPF BOSA) et le Nido, le labo d'innovation de l'administration fédérale, pour voir comment ceux-ci peuvent venir en aide à l'AFMPS.

[REDACTED] donne de plus amples informations sur le Nido. Cet organe fait partie du réseau innovation des institutions publiques et encourage l'innovation au sein de l'administration en soutenant les fonctionnaires dans les défis qui sont les leurs, comme notamment la simplification de procédures, la numérisation et l'intégration de l'intelligence artificielle. Le Nido étudie l'innovation à l'échelle mondiale et va plus loin que le réseau EMA.

[REDACTED] aimerait savoir quel est l'horizon temporel. De nombreuses choses se passent aussi au niveau européen, mais [REDACTED] ne les retrouve pas d'emblée dans la présentation. [REDACTED] répond que le screening des documents pertinents se fait bel et bien aux niveaux européen et mondial. La cellule Coordination stratégique prévoit de mettre en œuvre les activités dans un délai de trois ans. [REDACTED] fait remarquer que l'AFMPS se trouve actuellement dans une situation difficile. Les élections approchent, de même que la présidence belge européenne, et il y a le log-book du ministre de la Santé publique qui doit être réalisé. Il n'est pas bon d'imposer une charge de travail supplémentaire aux collaborateurs de l'AFMPS. C'est pourquoi il est actuellement difficile de fixer un timing. [REDACTED] demande que les thèmes que les membres du Comité souhaitent revoir dans le plan stratégique soient déjà clairement identifiés pour ne pas devoir recommencer l'exercice de zéro au moment où le prochain ministre de la Santé publique prendra ses fonctions.

La phase préparatoire chevauche la phase d'orientation. Elle comprend une analyse de l'environnement et des stakeholders. La cellule Coordination stratégique essaie d'identifier les stakeholders et d'obtenir l'assistance du SPF BOSA. On examine comment organiser un workshop avec les stakeholders. La cellule aimerait aussi pouvoir disposer à temps d'une structure brute avec titres et sous-titres pour ensuite en faire un texte martyr. Ce texte servira aussi à donner du feedback, et à un stade avancé du processus, il est important d'avoir suffisamment de temps pour le

travail de rédaction (phase d'exécution). Après approbation formelle et publication, il faudra aussi s'occuper de la communication.

À la question de [REDACTED] sur le fonctionnement de la cellule stratégique, [REDACTED] répond qu'elle est en plein développement. Deux personnes travaillent pour cette cellule, à savoir [REDACTED] et [REDACTED]. [REDACTED] travaille depuis 20 ans pour l'AFMPS et connaît bien le fonctionnement de l'Agence et le terrain européen. [REDACTED] a autrefois travaillé dans l'enseignement supérieur. Partant du contexte politique de l'enseignement, on peut également s'inspirer de certains éléments, comme l'élaboration d'un planning à long terme et la communication sous l'angle du secteur public. Au terme de la phase d'orientation, ils souhaitent à présent commencer à formaliser les choses.

[REDACTED] n'a pas d'autres questions. [REDACTED] remercie [REDACTED] pour ses explications. Cela lui inspire une grande confiance dans l'approche adoptée et [REDACTED] se réjouit de pouvoir apporter sa pierre à l'édifice en tant que membre.

[REDACTED] souhaite bonne chance à [REDACTED] les deux dans la poursuite de leurs travaux au sein de la cellule stratégique. Les membres du Comité de transparence collaboreront de manière constructive.

7. PRÉSIDENCE BELGE 2024

[REDACTED] explique ce point au moyen d'une note.

[REDACTED] souhaite avoir un aperçu de tous les événements organisés par la Belgique et surtout ceux auxquels l'Agence participera. [REDACTED] fait savoir que le calendrier existe déjà, mais il ne l'a pas encore communiqué au monde extérieur. Cela se fera en décembre 2023. [REDACTED] ne voit aucun problème à transmettre aux membres la liste des réunions.

[REDACTED] fait remarquer que [REDACTED] parle de vingt événements. Un grand événement se tiendra également. [REDACTED] souhaite savoir si les stakeholders pourront aussi y être présents. [REDACTED] renvoie à la conférence « Unmet Medical Need ». Le nombre de places disponibles pose problème. Ce sont des événements dont les invitations sont adressées d'abord aux ministres de la Santé publique des 27 États membres. Les CEO des agences européennes, les CEO des agences européennes *Health Technology Assessment* (HTA) et les responsables des organismes payeurs des États membres seront également invités. [REDACTED] craint par conséquent un problème de capacité. À l'heure actuelle, les invitations n'ont pas encore été transmises. [REDACTED] ajoute qu'il examinera la question plus avant avec [REDACTED] et qu'ils informeront les stakeholders lors de la réunion du Comité de transparence du 15 décembre 2023.

8. DIVERS

Il n'y a pas de divers.

[REDACTED] lève la séance à 10 h 26 et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion aura lieu le 24 novembre 2023 et [REDACTED] espère que tout le monde sera présent en nombre.