

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 juin 2013

PROPOSITION DE LOI

visant à renforcer la crédibilité,
la transparence et l'indépendance
des décisions prises dans le domaine
de la santé publique

PROPOSITION DE LOI

instaurant une procédure unifiée
de recours à l'expertise
et un Conseil supérieur
de l'expertise

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Reinilde VAN MOER**

Documents précédents:

Doc 53 **2041/ (2011/2012):**

001: Proposition de loi de Mme Lambert et consorts.
002 à 004: Amendements.

Voir aussi:

006: Texte adopté par la commission.

Doc 53 **2199/ (2011/2012):**

001: Proposition de loi de Mme Snoy et d'Oppuers et consorts.
002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 juni 2013

WETSVOORSTEL

tot versterking van de geloofwaardigheid,
de transparantie en de onafhankelijkheid
van de beslissingen op het vlak
van de volksgezondheid

WETSVOORSTEL

tot invoering van een eenvormige procedure
voor het voeren van deskundigenonderzoeken
en tot instelling van een Hoge Raad
voor Deskundigenadvies

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Reinilde VAN MOER**

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2041/ (2011/2012):**

001: Wetsvoorstel van mevrouw Lambert c.s.
002 tot 004: Amendementen.

Zie ook:

006: Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 53 **2199/ (2011/2012):**

001: Wetsvoorstel van mevrouw Snoy et d'Oppuers c.s.
002: Amendementen.

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Hans Bonte

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquelaine, Valérie Warzée-Caverenne
CD&V	Nathalie Muylle, Inge Vervotte
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez
Fernandez, Christiane Vienne
Valérie De Bue, Luc Gustin, Kattrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège, Myriam Vanlerberghe
Eva Brems, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE	Page	INHOUD	Blz.
I. Exposés introductifs	4	I. Inleidende uiteenzettingen	4
A. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/001)	4	A. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001)	4
B. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001) ..	5	B. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001)	5
II. Discussion générale.....	6	II. Algemene bespreking.....	6
A. Première discussion générale, sur la base des propositions de loi initiales	6	A. Eerste algemene bespreking, op grond van de oorspronkelijke wetsvoorstellen.....	6
1. Interventions des membres	6	1. Betogen van de leden.....	6
2. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales	7	2. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen..	7
3. Réponses des auteurs principaux des propositions de loi	9	3. Antwoorden van de hoofdindiensters van de wetsvoorstellen	9
4. Décision de la commission.....	10	4. Beslissing van de commissie.....	10
B. Seconde discussion générale, sur la base des avis transmis et des amendements déposés suite à ces avis	11	B. Tweede algemene bespreking, op basis van de overgezonden adviezen en de ingevolge die adviezen ingediende amendementen	11
1. Présentation des amendements déposés suite à ces avis	11	1. Voorstelling van de ingevolge de adviezen ingediende amendementen	11
2. Interventions des membres	13	2. Betogen van de leden.....	13
3. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales	17	3. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen	17
4. Réplique.....	18	4. Repliek.....	18
III. Discussion des articles.....	18	III. Artikelsgewijze bespreking.....	18
IV. Votes.....	25	IV. Stemmingen	25

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 21 novembre 2012 et 29 mai 2013 à la discussion des présentes propositions de loi.

Après l'exposé introductif des deux textes (I) et une première discussion générale (II.A), votre commission a décidé de soumettre ces propositions de loi pour avis à des institutions désignées par les membres. Les avis transmis ont été mis à la disposition des membres. La suite de la discussion générale (II. B), la discussion des articles (III) et les votes (IV) ont alors eu lieu.

I. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/001)

Mme Marie-Claire Lambert (PS), auteur principal de la proposition de loi, rappelle que votre commission a organisé des auditions sur l'indépendance des experts médicaux (DOC 53 1851/001).

Cette question de l'indépendance de ceux qui décident ou contribuent au processus décisionnel notamment dans le cadre du système de sécurité sanitaire est un enjeu majeur. Des avis rendus sous influence peuvent, dans le domaine de la santé, constituer un risque sanitaire. Les conséquences peuvent se limiter à des actes dont les conséquences budgétaires sont peu judicieuses. Le risque peut également, dans le pire des cas, porter sur l'état de santé des personnes et altérer la qualité des soins.

L'intervenante prend l'exemple des médicaments. Leur mise sur le marché, leur distribution et dispensation sont strictement encadrées par la loi. La dangerosité potentielle qu'ils représentent pour le consommateur mais aussi la prise en charge collective d'une grande partie de leurs coûts justifient un encadrement strict. Aussi, lorsque certaines décisions prises en la matière sont remises en question et que les motivations ayant amené à poser un choix sont entachées d'un doute ayant trait à l'indépendance des experts médicaux, il y a lieu de s'interroger sur les mécanismes de l'expertise.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de voorliggende wetsvoorstellen besproken tijdens haar vergaderingen van 21 november 2012 en 29 mei 2013.

Na de inleidende uiteenzettingen met betrekking tot de beide teksten (I) en een eerste algemene bespreking (II.A) heeft uw commissie beslist over die wetsvoorstellen het advies te vragen aan door haar leden aangewezen instanties. De overgezonden adviezen zijn ter beschikking gesteld aan de leden. Het vervolg van de algemene bespreking (II. B), de artikelsgewijze bespreking (III) en de stemmingen (IV) hebben vervolgens plaatsgevonden.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001)

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS), hoofdindienster van het wetsvoorstel, herinnert aan de door deze commissie gehouden hoorzittingen over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen (DOC 53 1851/001).

De onafhankelijkheid van degenen die met name inzake gezondheidsveiligheid beslissingsbevoegdheid hebben of terzake mee beslissingen helpen nemen, is een essentieel vraagstuk. Adviezen die onder invloed van anderen worden uitgebracht, kunnen voor de volksgezondheid een risico inhouden. De gevolgen kunnen beperkt blijven tot handelingen waarvan de budgettaire impact vragen doet rijzen, maar in het ergste geval kunnen er gevolgen zijn voor de gezondheidstoestand van de burgers en kan de kwaliteit van de zorgverlening in het gedrang komen.

De spreekster neemt de geneesmiddelen als voorbeeld. Er gelden strenge wettelijke regels voor het in de handel brengen, verdelen en verstrekken van geneesmiddelen. Door het potentiële gevaar dat zij voor de consument inhouden, maar ook doordat de gemeenschap de kosten grotendeels betaalt, is die strenge regelgeving gerechtvaardigd. Wanneer bepaalde terzake genomen beslissingen ter discussie worden gesteld en er in verband met de redenen voor deze of gene keuze twijfel rijst over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen, dan moet worden bekeken of er niets mis is met de mechanismen van de expertise.

Ces mécanismes sont propres à chaque instance. Si certaines de ces instances comme l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou le Conseil supérieur de la santé se sont saisies de cette question éthique et ont instauré des procédures de gestion des conflits d'intérêts potentiels, d'autres n'ont pas encore mené ce genre de réflexion.

La volonté des auteurs de la proposition de loi ne consiste pas à imposer à toutes ces structures une procédure uniforme et standardisée de gestion des conflits d'intérêts. D'autre part, un lien d'intérêts ne peut être confondu avec un conflit d'intérêts. Par contre, il semble pertinent de prévoir un socle minimum de règles éthiques communes et ce pour renforcer la crédibilité des décisions prises et donc des institutions concernées.

Il est proposé que ce socle légal commun, portant notamment sur l'obligation de déclarer et d'actualiser les liens d'intérêts des experts internes et externes, sur la publicité de ces informations, etc., laisse une certaine souplesse à ces institutions et autres organismes pour qu'elles puissent poursuivre leurs travaux selon leurs spécificités. Certains sujets sont effectivement si pointus, les experts si peu nombreux dans des domaines qu'il ne faudrait pas qu'on se prive de décision. Néanmoins, grâce à la publicité des déclarations et des comptes rendus de travaux, un contrôle extérieur pourra également se faire.

Cette proposition se donne pour ambition d'inculquer une culture de la transparence et de l'éthique. L'objectif est de renforcer la crédibilité de notre système sanitaire et de retisser un climat de confiance avec les citoyens.

B. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001)

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), auteur principal de la proposition de loi, rappelle à l'attention des membres que c'est à sa demande que des auditions ont eu lieu en commission sur l'indépendance des experts médicaux (DOC 53 1851/001). Celles-ci ont incité les institutions alors auditionnées à conserver ce sujet parmi leurs priorités. De son côté, le groupe auquel le membre appartient a organisé un colloque sur le sujet le 20 janvier 2012.

Elke instantie hanteert eigen mechanismen. Terwijl sommige instanties, zoals het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of de Hoge Gezondheidsraad, dat ethisch vraagstuk al onder de loep hebben genomen en hebben voorzien in procedures om met potentiële belangenconflicten om te gaan, hebben andere een dergelijke denkoefening nog niet gemaakt.

Het ligt niet in de bedoeling van de indieners van het wetsvoorstel om al die structuren een eenvormige standaardprocedure voor de afwikkeling van belangenconflicten op te leggen. Er bestaat overigens een verschil tussen banden en belangenconflicten. Het lijkt echter wel aangewezen een minimale basis van gemeenschappelijke ethische regels uit te werken, om aldus de geloofwaardigheid van de genomen beslissingen en dus van de betrokken instellingen te vergroten.

Er wordt voorgesteld dat die gemeenschappelijke wettelijke basis — die meer bepaald slaat op de verplichting de banden van de interne en externe deskundigen aan te geven en bij de tijd te houden, op de bekendmaking van die gegevens enzovoort — voldoende flexibel zou zijn opdat die instellingen en andere organen hun werkzaamheden kunnen voortzetten in overeenstemming met hun eigenheid. Bepaalde onderwerpen zijn immers zo specifiek en in bepaalde domeinen zijn de deskundigen zo dun gezaaid dat het besluitvormingsproces anders zou dreigen stil te vallen. Niettemin zal dankzij de bekendmaking van de belangenopgaven en van de verslagen van de werkzaamheden ook externe controle mogelijk zijn.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een cultuur van transparantie en ethiek tot stand te brengen. Het doel is de geloofwaardigheid van ons volksgezondheidsstelsel te vergroten en opnieuw een voor de burger vertrouwen wekkend klimaat te scheppen.

B. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001)

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), hoofdindienster van het wetsvoorstel, memoreert de leden eraan dat op haar verzoek in commissie hoorzittingen werden gehouden over de onafhankelijkheid van de medisch deskundigen (DOC 53 1851/001), hetgeen de toen gehoorde instellingen ertoe heeft aangezet dit thema op hun prioriteitenlijst te behouden. Daarenboven heeft de fractie van de spreekster op 20 januari 2012 een colloquium over dit onderwerp georganiseerd.

Différentes institutions concernées ont déjà entamé un travail visant à définir les intérêts et les conflits d'intérêts. Ainsi, ces institutions démontrent leur souci de tirer des conclusions des auditions précitées en renforçant par elles-mêmes les garanties qui entourent leurs décisions. L'intervenante apprécie cette sollicitude, qui s'est par exemple concrétisée dans le thème de l'Assemblée générale 2012 du Conseil supérieur de la santé: "Expertise et indépendance: un difficile équilibre?".

En ce qui concerne les antécédents de la proposition de loi, l'intervenante renvoie aux développements de sa proposition (DOC 53 2199/001, p. 3 et s.).

L'objectif de la proposition de loi consiste à éviter les conflits d'intérêts au sein des institutions publiques actives dans le domaine de la santé publique, de l'environnement et de la sécurité de la chaîne alimentaire. À cette fin, elle instaure une procédure unifiée de déclaration des intérêts au sein d'un registre à ce destiné et institue un Conseil supérieur de l'expertise en forme de structure faîtière. Si les objectifs sont donc identiques à ceux de la première proposition de loi, celle introduite par l'oratrice organise un système plus abouti permettant mieux, selon elle, d'éviter les conflits d'intérêts.

Pour le surplus, en ce qui concerne les différentes mesures proposées, l'intervenante parcourt les articles de la proposition de loi (DOC 53 2199/001, p. 15 et s.).

Enfin, l'auteur principal de la proposition de loi révèle avoir envoyé la proposition de loi, pour avis, aux institutions qui avaient été auditionnées par la commission sur ce thème. Un avis a été rendu sur cette base par le Conseil supérieur de la santé: le membre y décèle une évaluation globalement positive de son texte.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Première discussion générale, sur la base des propositions de loi initiales

1. Interventions des membres

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) souscrit à la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/001).

Diverse betrokken instanties zijn reeds begonnen met de bepaling van de belangen en de belangenconflicten. Op die manier streven die instanties ernaar conclusies uit de voormelde hoorzittingen te trekken door zelf hun beslissingen beter te onderbouwen. Het lid is ingenomen met die bezorgdheid. Dit thema is bovendien aan bod gekomen op de Algemene Vergadering van de Hoge Gezondheidsraad van dit jaar: "Expertise en onafhankelijkheid: een moeilijk evenwicht?".

Voor de voorgeschiedenis van het wetsvoorstel verwijst de spreker naar de toelichting ervan (DOC 53 2199/001, blz. 3 en volgende).

Dit wetsvoorstel beoogt te voorkomen dat belangenconflicten ontstaan binnen de openbare instellingen die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid, het leefmilieu en de veiligheid van de voedselketen. Daartoe stelt het wetsvoorstel een eenvormige belangenverklaringsprocedure in, waarbij de belangenverklaringen in een centraal register worden opgenomen; daarenboven richt het wetsvoorstel een Hoge Raad voor Deskundigenadvies op, die als overkoepelende structuur moet fungeren. Hoewel het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel dus dezelfde doelen dient als wetsvoorstel DOC 53 2041/001, geeft de spreker aan dat dit wetsvoorstel een beter uitgewerkte regeling bevat, die volgens haar belangenconflicten beter zal kunnen voorkomen.

Met betrekking tot de diverse voorgestelde maatregelen overloopt de spreker voor het overige de artikelen van het wetsvoorstel (DOC 53 2199/001, blz. 15 en volgende).

Ten slotte geeft de hoofdindienster van dit wetsvoorstel aan dat zij het ter advies heeft voorgelegd aan de instellingen die in commissie over dit onderwerp werden gehoord. Naar aanleiding van die stap heeft de Hoge Gezondheidsraad een volgens de spreker algemeen gunstig advies over het wetsvoorstel uitgebracht.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Eerste algemene bespreking op grond van de oorspronkelijke wetsvoorstellen

1. Betogen van de leden

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) steunt het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001).

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) y souscrit également, sous la seule réserve qu'elle souhaite que les mutuelles appartiennent également à son champ d'application. En effet, elles sont tout autant concernées, en tant qu'institutions des soins de santé.

Mme Maya Detiège (sp.a) approuve elle aussi la première proposition de loi.

Toutefois, l'intervenante annonce des amendements qui viseront à affiner le texte. Notamment:

1° les textes français et néerlandais doivent être accordés sur certains points;

2° une définition doit être apportée du mot "lien", visé à l'article 3, alinéa 2;

3° le mot "travaux" doit être omis à l'article 3, alinéa 3, première phrase;

4° le Roi doit pouvoir définir des modalités en matière de limitation de participation de certains experts à des travaux.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) constate que la deuxième proposition de loi engendre des charges administratives plus importantes que la première.

Sur la première proposition de loi, l'intervenante affirme que personne ne saurait contester l'utilité d'un évitement des conflits d'intérêts. Les auditions réalisées en commission ont toutefois démontré la variété des besoins et des pratiques entre les différentes institutions publiques actives dans le domaine de la santé.

Le texte proposé garantit-il suffisamment que des personnes qui travaillent dans le domaine des médicaments sur des questions parfois très pointues pourront encore offrir à l'autorité publique leurs compétences? Le nombre d'experts est parfois réduit et il existe en outre une grande mobilité dans le secteur. Un système trop strict enfermerait les experts dans un immobilisme néfaste. Il en va d'autant plus ainsi que les conditions semblent strictes: la déclaration générale d'intérêts visée à l'article 3, alinéa 2, mentionne les liens de l'expert, "*directs ou indirects, personnels, de son conjoint, ascendants ou descendants, établis au cours des [cinq] dernières années avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champs de compétence de l'instance au sein de laquelle l'intéressé siège*". Le membre estime donc inévitable de demander aux institutions concernées si le système proposé rencontre leur approbation.

Ook *mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld)* kan zich in het wetsvoorstel vinden, met als enig voorbehoud dat zij vindt dat ook de ziekenfondsen onder het toepassingsveld ervan zouden moeten ressorteren. De ziekenfondsen zijn als gezondheidszorginstellingen immers evengoed betrokken partij.

Ook *mevrouw Maya Detiège (sp.a)* is het eens met het eerste wetsvoorstel.

De spreekster kondigt echter amendementen aan met de bedoeling de tekst te verfijnen, want:

1° de Franse en de Nederlandse tekst moeten op bepaalde punten met elkaar in overeenstemming worden gebracht;

2° het in artikel 3, tweede lid, gebruikte woord "banden" moet worden gedefinieerd;

3° in artikel 3, derde lid, eerste zin, moet het woord "werkzaamheden" worden weggelaten;

4° de Koning moet nadere regels kunnen bepalen inzake de beperking van de deelname van sommige deskundigen aan werkzaamheden.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) constateert dat het tweede wetsvoorstel voor meer administratieve rompslomp zorgt dan het eerste.

De spreekster geeft in verband met het eerste wetsvoorstel aan dat niemand kan betwisten dat het voorkomen van belangenconflicten nuttig is. Uit de hoorzittingen in commissie is echter gebleken dat de verschillende inzake gezondheid actieve overheidsinstellingen uiteenlopende behoeften hebben en diverse praktijken hanteren.

Biedt de voorgestelde tekst voldoende waarborgen dat mensen die in verband met geneesmiddelen rond heel gespecialiseerde kwesties werken, hun bekwaamheden nog ten dienste zullen mogen stellen van de overheid? Soms is het aantal deskundigen beperkt en bovendien is er in de sector veel mobiliteit. Een te strikte regeling zou de deskundigen opsluiten in een nefast immobilisme, zeker omdat de voorwaarden strikt lijken: de in artikel 3, tweede lid, bedoelde algemene belangenverklaring "*vermeldt de directe of indirecte banden die door de betrokkene persoonlijk, dan wel door diens echtgenoot of bloedverwanten in opgaande of dalende lijn, de jongste 5 jaar werden aangeknoopt met de ondernemingen, instellingen of organen waarvan de activiteiten, technieken of producten behoren tot de werkingssfeer van de instantie waarin de belanghebbende zitting heeft*". Het is volgens het lid dus onvermijdelijk aan de betrokken instellingen te vragen of de voorgestelde regeling hun goedkeuring wegdraagt.

2. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales

M. Vincent Cordier, représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, estime que les propositions de loi poursuivent un objectif louable, même s'il convient de s'assurer de leur caractère praticable. Le but ne peut consister à exclure tous les experts qui ont un intérêt généralement quelconque, sous peine d'exclure ainsi toute possibilité concrète d'avoir un avis. Au travers de la crédibilité, de la transparence et de l'indépendance des experts, les auteurs des propositions de loi visent surtout une expertise de qualité. Celle-ci ne se garantit pas uniquement par ces principes.

La première proposition de loi semble moins lourde que la seconde. L'intervenant se demande d'ailleurs quelle est la valeur ajoutée de l'instauration d'un registre central de l'expertise et d'un Conseil supérieur de l'expertise. Ces deux nouvelles institutions engendreront des coûts. Si une standardisation des procédures peut sembler pertinente, il n'est pour autant pas certain qu'il faille instituer une structure faïtière permanente.

Pour l'orateur, il est certain que des institutions telles que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé émettront des réserves par rapport au texte des deux propositions de loi. En effet, leur méthode de travail associe nécessairement les parties intéressées au cours de la procédure préliminaire à la confection d'un avis. L'intégration des parties intéressées est une démarche qualitative qui vise à tenir compte de la réalité du terrain dans la formulation d'un avis.

Le Conseil supérieur de la santé a déjà émis un avis n° 8891 sur le thème de la transparence et de l'indépendance. Il formule en conclusion de son avis une série de proposition d'ordre législatif.

Le représentant de la ministre estime important d'identifier les instances et d'offrir une solution adaptée à leur situation propre. Parfois, il n'est tout simplement pas possible d'éviter la participation d'un expert disposant d'un intérêt. Plutôt que l'évitement stérile de tous les intérêts, l'autorité publique devrait rechercher un équilibre de ceux-ci. L'expert qui a un intérêt est aussi celui dont les compétences sont recherchées. L'expert qui n'a pas d'intérêt n'a pas nécessairement une connaissance parfaite de la situation sur le terrain. De même, la solution ne saurait consister en une

2. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen

Volgens de heer Vincent Cordier, vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, streven de wetsvoorstellen een lovenswaardig doel na, maar moet worden nagegaan of ze haalbaar zijn. Het kan niet de bedoeling zijn alle deskundigen die om het even welk belang hebben uit te sluiten want op die manier valt iedere concrete mogelijkheid weg om een advies te verkrijgen. De indieners van de wetsvoorstellen beogen met de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de deskundigen vooral een kwaliteitsvolle expertise, maar die kan niet alleen door die beginselen worden gewaarborgd.

Het eerste wetsvoorstel lijkt minder log dan het tweede. De spreker vraagt zich trouwens af wat de meerwaarde is van een centraal expertiseregister en van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies, die kosten met zich zullen brengen. Een standaardisatie van de procedures kan relevant lijken, maar daarom is het nog niet zeker dat een permanente koepelstructuur moet worden ingesteld.

Voor de spreker is het duidelijk dat instellingen zoals het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg voorbehoud zullen aantekenen omtrent de tekst van beide wetsvoorstellen. Hun werkwijze houdt immers in dat bij de opstelling van een advies tijdens de voorafgaande procedure ook de mening van de betrokkene partijen moet worden ingewonnen; zulks vormt een kwalitatieve stap die erop gericht is de realiteit van het veld in de formulering van het advies op te nemen.

De Hoge Gezondheidsraad heeft over het thema van de transparantie en de onafhankelijkheid al advies nr. 8891 uitgebracht. Op het einde van dat advies worden een reeks wetgevende voorstellen gesuggereerd.

De vertegenwoordiger van de minister vindt het belangrijk de instanties te identificeren en een aan hun eigen situatie aangepaste oplossing te bieden. Soms is het gewoon niet mogelijk de deelname van een belanghebbende deskundige te voorkomen. Veeleer dan steriel alle belangen te verbieden, zou de overheid moeten proberen terzake tot een evenwicht te komen. De belanghebbende deskundige is ook degene wiens competenties worden gewild. Een deskundige zonder belang heeft niet noodzakelijk een perfecte kennis van de situatie in de sector. De oplossing kan evenmin

fonctionnarisation des experts. Ces derniers quitteraient en effet le monde actif.

L'intervenant plaide dès lors pour replacer le débat sur la question de la gestion des intérêts plutôt que leur évitement systématique. Cette gestion peut prendre plusieurs formes différentes. Par exemple, l'interdiction faite à un expert de prendre part au débat ne doit pas nécessairement être privilégiée par rapport à une participation aux débats sans droit de vote. Une autre modalité peut consister à permettre à l'expert qui a un intérêt de faire partie d'une première commission chargée de formuler un avis intermédiaire à une seconde commission, qui, elle, sera chargée de formuler l'avis définitif.

Il convient d'éviter de stigmatiser les experts. Rétablir la confiance figure parmi les objectifs tracés par les auteurs de la première proposition de loi. Cet objectif est pertinent. La population doit être rassurée sur la qualité de l'expertise qui préside aux décisions en matière de santé publique. L'autorité publique doit, pour ce faire, expliquer et communiquer. Elle doit aussi rappeler que la transparence absolue d'un expert peut amener ce dernier à se taire ou à s'autocensurer.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) abonde dans le sens du représentant de la ministre. Toutes les parties concernées doivent être consultées avant d'imposer quelque règle que ce soit, dans la mesure où il convient de s'assurer qu'elle soit praticable. Le secteur pharmaceutique devrait également pouvoir donner son avis.

3. Réponses des auteurs principaux des propositions de loi

Mme Marie-Claire Lambert (PS), auteur principal de la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/001), approuve l'idée de soumettre sa proposition de loi à l'avis des institutions concernées.

Pour le membre, sa proposition de loi est plus souple que la deuxième proposition examinée. La démarche consiste uniquement à rétablir la confiance à travers une plus grande transparence, n'empêchant nullement une bonne expertise. Elle ne consiste pas à instituer une structure faïtière à vocation permanente.

bestaan in een opname van de deskundigen in het ambtelijk apparaat, want die mensen zouden dan de "actieve wereld" verlaten.

De spreker pleit er daarom voor het debat over het vraagstuk van omgaan met de belangen een andere plaats te geven, veeleer dan ze stelselmatig te verbieden. Zulks kan verscheidene vormen aannemen: zo moet niet per se de voorkeur uitgaan naar een verbod voor een belanghebbend deskundige om deel te nemen aan een bespreking, want de betrokkene zou ook als niet-stemgerechtigd lid aan de vergadering kunnen deelnemen; een andere mogelijkheid is de belanghebbende deskundige toelaten tot een eerste commissie die een tussentijds advies moet uitbrengen voor een tweede commissie, die het definitieve advies zou formuleren.

Men moet een stigmatisering van de deskundigen voorkomen. Het herstel van het vertrouwen is één van de doelstellingen van de indieners van het eerste wetsvoorstel. Die doelstelling is relevant. De bevolking moet worden gerustgesteld aangaande de kwaliteit van de expertise die aan de beslissingen inzake volksgezondheid voorafgaat. De overheid moet daartoe uitleggen en communiceren. Zij moet er ook aan herinneren dat absolute transparantie van een deskundige kan leiden tot zijn stilzwijgen of zelfcensuur.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) is het eens met de vertegenwoordiger van de minister. Alle belanghebbenden moeten worden geraadpleegd vooraleer enige maatregel wordt opgelegd, aangezien men zich ervan moet vergewissen dat de maatregel uitvoerbaar is. Ook de farmaceutische sector zou zijn advies moeten kunnen uitbrengen.

3. Antwoorden van de hoofdindieners van de wetsvoorstellen

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS), hoofdindienster van het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001), gaat ermee akkoord haar wetsvoorstel ter advies aan de betrokken instellingen voor te leggen.

De spreekster vindt haar wetsvoorstel soepeler dan het tweede voorliggende wetsvoorstel. Er wordt alleen naar gestreefd dankzij meer transparantie het vertrouwen te herstellen. Dat staat een goede expertise geenszins in de weg. Het is evenmin de bedoeling dat er een definitieve koepelstructuur zou worden opgericht.

Enfin, l'intervenante n'est pas opposée à intégrer les mutualités dans le champ d'application de la proposition de loi.

Pour Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), auteur principal de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001), l'idée suivant laquelle sa proposition serait plus lourde que la première est erronée. En effet:

— L'article 3, alinéa 3, de la première proposition de loi porte: *"Les personnes visées à l'article 2 ne peuvent prendre part aux travaux, délibérations et votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite et/ou actualisée. Elles ne peuvent prendre part aux travaux, délibérations et votes de ces instances si elles ont un intérêt direct, ou indirect, à l'affaire examinée."*;

— L'article 7, § 2, de sa proposition de loi dispose: *"Lors de la constitution d'un comité d'avis, l'absence de conflit d'intérêts est recherchée. Si cela s'avère impossible, l'autorité compétente veille à ce que le(s) conflit(s) corresponde(nt) au niveau le plus bas de l'échelle de conflit d'intérêts, telle que définie par le CSE ou, le cas échéant, à ce que des tendances contradictoires présentes sur le sujet soient représentées au sein du comité d'avis."*

Au contraire des autres membres, l'intervenante estime que le Conseil supérieur de l'expertise n'est pas une structure inutilement lourde. En effet, cette institution apportera justement plus de souplesse par le développement de pratiques plus systématisées de gestion des conflits d'intérêts. C'est dans les cas où les experts seront difficiles à trouver que cette institution démontrera toute son utilité.

L'intervenante n'entend nullement rendre impossible la représentation équilibrée de différentes sensibilités au sein d'un organe d'avis. Il en va spécialement ainsi pour ceux de ces organes qui donnent un avis sur l'intérêt sociétal d'une innovation ou sur les plus-values thérapeutiques.

4. Décision de la commission

La commission décide à l'unanimité de soumettre les deux propositions de loi pour avis à une série d'institutions que les membres auront désignées.

Tot slot is de spreekster er niet tegen dat de ziekenfondsen in het toepassingsgebied van het wetsvoorstel zouden worden opgenomen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), hoofdindienster van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001), betwist dat haar wetsvoorstel omslachtiger zou zijn dan het eerste. Ze geeft aan waarom:

— Artikel 3, derde lid, van het eerste wetsvoorstel luidt al volgt: *"De in artikel 2 bedoelde personen mogen pas nadat de verklaring is onderschreven en/of bijgewerkt, deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van de instanties waarin zij zitting hebben. Zij mogen niet deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van die instanties indien zij direct of indirect belang hebben bij de onderzochte zaak."*;

— Artikel 7, § 2, van haar eigen wetsvoorstel, bepaalt dan weer: *"Bij de samenstelling van een adviescomité wordt erop toegezien dat er geen belangenconflict is. Als dat onmogelijk blijkt, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat het conflict overeenstemt met het laagste niveau op de belangenconflictenschaal, zoals die door de HRD is vastgesteld, of dat zo nodig tegenstrijdige strekkingen in verband met het onderwerp in het adviescomité worden vertegenwoordigd."*

In tegenstelling tot de andere leden vindt mevrouw Snoy niet dat de Hoge Raad voor Deskundigenadvies een onnodig logge structuur is. Die instelling zal net voor méér soepelheid zorgen doordat belangenconflicten meer gesystematiseerd zullen worden geregeld. Het nut van de Hoge Raad zal ten volle blijken wanneer de deskundigen moeilijk te vinden zijn.

Het is de spreekster er hoegenaamd niet om te doen de evenwichtige vertegenwoordiging van verschillende gevoeligheden binnen één adviesorgaan onmogelijk te maken, en zeker niet wanneer het gaat om de organen die een advies uitbrengen over het maatschappelijk belang van een innovatie of over therapeutische meerwaarde.

4. Beslissing van de commissie

De commissie beslist eenparig de twee wetsvoorstellen voor advies voor te leggen aan bepaalde door de leden aan te wijzen instellingen.

B. Seconde discussion générale, sur la base des avis transmis et des amendements déposés suite à ces avis

1. Présentation des amendements déposés suite à ces avis

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dépose les amendements n^{os} 1 à 7 (DOC 53 2199/002) sur la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001). L'auteur indique que ces amendements sont la conséquence des avis transmis par les instances désignées par les membres.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts déposent les amendements globaux n^{os} 6 et 7 (DOC 53 2041/003) sur la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/001). L'amendement n^o 6 remplace l'ensemble des dispositions de cette proposition de loi; l'amendement n^o 7, son intitulé.

L'auteur rappelle que la commission a décidé de recueillir l'avis de nombreuses instances potentiellement visées par les propositions de loi. Ces avis furent utiles. Certaines instances ont choisi de mettre en avant le système de prévention et de gestion des conflits d'intérêts tel que mis en œuvre en interne, d'autres ont examiné article par article les propositions soumises et ont ainsi partagé l'interprétation qu'elles en faisaient.

Ces avis ont conduit l'auteur à déposer deux amendements globaux remplaçant le dispositif initial, insufflant une dynamique nouvelle et garantissant une culture de la transparence dans le domaine, sans stigmatiser les instances et leurs experts. Ceux-ci travaillent dans la majorité des cas consciencieusement.

Ainsi, pour répondre aux avis reçus, un certain nombre de notions ont été soigneusement définies (article 2 de l'amendement n^o 6). Les notions d'intérêt direct, d'intérêt indirect, de conflit d'intérêt sont ainsi définies. Ces définitions sont larges et permettent de couvrir un très large spectre d'intérêts.

B. Tweede algemene bespreking, op basis van de overgezonden adviezen en de ingevolge die adviezen ingediende amendementen

1. Voorstelling van de ingevolge de adviezen ingediende amendementen

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient de amendementen nrs. 1 tot 7 (DOC 53 2199/002) in op het wetsvoorstel tot invoering van een eenvoudige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001). De indienster geeft aan dat die amendementen voortvloeien uit de adviezen die zijn overgezonden door de door de leden aangewezen instanties.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient de alomvattende amendementen nrs. 6 en 7 (DOC 53 2041/003) in op het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001). Amendement nr. 6 strekt ertoe alle bepalingen van dat wetsvoorstel te vervangen; amendement nr. 7 strekt ertoe het opschrift ervan te vervangen.

De indienster herinnert eraan dat de commissie heeft besloten het advies in te winnen van talrijke instanties die mogelijk onder het toepassingsgebied van de wetsvoorstellen vallen. Die adviezen waren nuttig. Sommige instanties hebben ervoor gekozen de aandacht te vestigen op de intern toegepaste regeling inzake het voorkomen en beheren van belangenconflicten, andere hebben de ingediende voorstellen artikel na artikel tegen het licht gehouden en vervolgens hun interpretatie ervan kenbaar gemaakt.

Die adviezen hebben de indienster ertoe aangezet twee alomvattende amendementen in te dienen, die ertoe strekken het oorspronkelijk bepalende gedeelte te vervangen, teneinde een nieuwe dynamiek tot stand te brengen en een cultuur van transparantie te bewerkstelligen, zonder de instanties en hun deskundigen te stigmatiseren. In de overgrote meerderheid van de gevallen doen zij nauwgezet hun werk.

Om aldus tegemoet te komen aan de ontvangen adviezen, worden een aantal begrippen zorgvuldig gedefinieerd (artikel 2, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6). Zo worden de begrippen "direct belang", "indirect belang" en "belangenconflict" afgebakend. Die begripsomschrijvingen zijn ruim opgevat, zodat een heel breed scala van belangen kan worden beoogd.

De même, le champ d'application de la loi a été précisé et, par la même, étendu. Si la proposition de loi initiale visait pour l'essentiel le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux, l'article 3 de l'amendement n° 6 permet de viser certes des instances relevant du domaine de la santé publique et de l'assurance maladie-invalidité mais aussi celles relevant des domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement. Pour l'auteur, il est légitime que tous ces champs de compétence soient couverts à l'identique.

L'article 4 de l'amendement n° 6 dispose clairement qu'un expert ne pourra participer aux travaux, à la délibération et aux votes qu'après avoir remis ou actualisé sa déclaration et après que celle-ci aura été analysée par le comité compétent. Pour ne pas prendre le risque de se priver d'une expertise parfois rare et pourtant si précieuse, il a été choisi d'établir une distinction entre la participation d'une personne à des travaux, la participation de cette personne à la délibération et la participation de cette personne au vote. Le Comité, selon les intérêts de la personne concernée, pourra ainsi, tout en évitant de potentiels conflits d'intérêts, préserver et garantir la qualité des travaux en invitant l'expert approprié aux réunions mais en l'excluant par exemple du vote. L'auteur privilégie la souplesse car l'objectif final est bien de garantir une haute qualité de l'expertise et non de s'en priver.

L'article 5, alinéa 1^{er}, de l'amendement n° 6 prévoit l'obligation pour toutes les instances visées par la loi d'instituer en leur sein un Comité responsable de la procédure de gestion des conflits d'intérêts potentiels. Le Roi devra définir des lignes directrices communes à tous ces comités permettant de garantir la transparence de leur mode de fonctionnement et ainsi la crédibilité des décisions qu'ils auront à prendre. Ainsi, des règles d'indépendance des personnes siégeant dans ces comités devront être définies et les décisions prises par ces comités devront être motivées.

Aujourd'hui, certaines instances sont déjà bien avancées dans le processus de gestion des conflits d'intérêts. L'auteur pense par exemple au système mis en place par le Conseil supérieur de la santé. Il a donc semblé opportun de proposer des lignes directrices telle que l'obligation d'établir et de rendre public un code de déontologie, l'obligation d'instaurer et de rendre

In datzelfde opzicht strekt het amendement ertoe het toepassingsgebied van de wet te verduidelijken en tegelijkertijd uit te breiden. Het oorspronkelijke wetsvoorstel beoogde hoofdzakelijk de sector van de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen, maar artikel 3, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6, beoogt weliswaar nog altijd de volksgezondheids- en de ziekteverzekeringsinstanties, maar ook de instanties die bevoegd zijn op het vlak van de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu. De indienster acht het gerechtvaardigd dat al die bevoegdheidsgebieden op een zelfde manier worden beoogd.

Artikel 4, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6, bepaalt duidelijk dat een deskundige slechts aan de werkzaamheden, de beraadslaging en de stemmingen mag deelnemen nadat hij zijn verklaring heeft ingediend of bijgewerkt, en nadat die verklaring door het bevoegde comité is onderzocht. Om niet het gevaar te lopen zich de kans op een soms zeldzame maar echt waardevolle expertise te ontfagen, werd ervoor gekozen een onderscheid te maken tussen iemands deelname aan de werkzaamheden, diens deelname aan de beraadslaging en diens deelname aan de stemming. Naar gelang van de belangen van de betrokken persoon zal het comité niet alleen potentiële belangenconflicten kunnen voorkomen, maar tegelijkertijd ook de kwaliteit van de werkzaamheden kunnen handhaven en waarborgen door de meest aangewezen deskundige op de vergaderingen uit te nodigen, maar hem bijvoorbeeld niet aan de stemmingen te laten deelnemen. De indienster is voorstander van flexibiliteit, want het uiteindelijke streefdoel is een hoge kwaliteit van de expertise te waarborgen, en niet de kans op een dergelijke expertise te ontnemen.

Artikel 5, eerste lid, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6, voorziet voor alle door de wet beoogde instanties in de verplichting een eigen comité op te richten dat waakt over de procedure voor het beheer van potentiële belangenconflicten. De Koning zal voor al die comités gemeenschappelijke richtlijnen moeten bepalen, om de transparantie van hun werking en aldus de geloofwaardigheid van de door hen te nemen beslissingen te waarborgen. In dat opzicht zal tevens worden voorzien in regels met betrekking tot de onafhankelijkheid van de personen die in die comités zitting zullen hebben, en zullen de door die comités genomen beslissingen met redenen moeten worden omkleed.

Sommige instanties zijn momenteel al ver gevorderd op het vlak van het beheer van belangenconflicten. De indienster denkt bijvoorbeeld aan het systeem dat is ingesteld door de Hoge Gezondheidsraad. Het leek dan ook opportuun bepaalde richtlijnen voor te stellen, zoals de verplichting een gedragscode op te stellen en openbaar te maken, de verplichting een

public un système de gestion des conflits d'intérêts, etc., tout en laissant aux instances concernées une certaine liberté d'organisation et de gestion interne. Il ne s'agit pas de revenir sur ce qui existe parfois déjà et qui fonctionne. L'échange d'expériences et l'implication des instances par le biais de leur consultation par le Roi sont au contraire privilégiés.

L'article 5, alinéa 3, de l'amendement n° 6 prévoit également la publicité des ordres du jour et surtout des personnes ayant participé aux travaux. En plus du contrôle interne exercé en amont par le comité, un contrôle externe pourra également intervenir.

Enfin l'article 6 de l'amendement n° 6 prévoit des sanctions en cas de non-respect de ces nouvelles obligations. Il est également établi qu'en cas de conflit d'intérêts d'un expert révélé après les travaux, le Comité aura l'obligation de statuer sur la validité de cet avis à la lumière de ce conflit d'intérêt qui aura donc potentiellement altéré les positions prises et défendues par l'expert concerné et par ses collègues.

L'auteur indique que les amendements globaux n°s 6 et 7 imposent un socle commun d'obligations, qui permet d'insuffler une culture de la transparence et ce sans toutefois prendre le risque de se priver d'une expertise parfois très pointue.

2. Interventions des membres

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime que l'amendement global n° 6 déposé sur la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/003) constitue une avancée réelle par rapport à la proposition de loi initiale (DOC 53 2041/001).

En effet, cet amendement tient compte de la teneur des avis transmis par les instances désignées par les membres, définit mieux l'objectif poursuivi et apporte des améliorations au niveau légistique. Il est ainsi constaté une volonté d'instituer une déclaration générale d'intérêts à vocation transversale, demandée à tous, établie selon un modèle à déterminer par le Roi.

Cependant, certaines questions restent pour le membre en suspens. Ainsi, l'intervenante n'aperçoit pas où cette déclaration générale d'intérêt sera déposée,

belangenconflictrekening uit te werken en openbaar te maken enzovoort, maar de betrokken instanties daarbij enige vrijheid inzake organisatie en intern beheer te laten. Het is niet de bedoeling in te grijpen op wat soms al bestaat en werkt. Er wordt daarentegen voorrang gegeven aan de uitwisseling van ervaringen en de betrokkenheid van de door de Koning te raadplegen instanties.

Artikel 5, derde lid, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6, strekt er voorts toe de agenda's alsook de namen van de personen die aan de werkzaamheden hebben deelgenomen, openbaar te maken. Naast de op voorhand door het comité uitgeoefende interne controle, zal ook externe controle mogelijk zijn.

Artikel 6, zoals voorgesteld bij amendement nr. 6, ten slotte, voorziet in sancties ingeval die nieuwe verplichtingen niet in acht worden genomen. Voorts wordt bepaald dat het comité, zo na de werkzaamheden een belangenconflict voor een deskundige aan het licht komt, zich zal moeten uitspreken over de geldigheid van het door hem verstrekte advies, in het licht van dat belangenconflict, dat mogelijkerwijze een invloed heeft gehad op de standpunten die de betrokken deskundige en zijn collega's hebben ingenomen en verdedigd.

De indienster deelt mee dat de alomvattende amendementen nrs. 6 en 7 voorzien in een gemeenschappelijke set verplichtingen, waarmee een cultuur van transparantie moet kunnen worden bewerkstelligd, zonder de kans op een soms uitermate specifieke expertise weg te nemen.

2. Betogen van de leden

Het alomvattend amendement nr. 6 dat werd ingediend op het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/003) is volgens *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* een echte vooruitgang ten aanzien van het oorspronkelijke wetsvoorstel (DOC 53 2041/001).

Dat amendement houdt immers rekening met de adviezen van de door de leden aangewezen instanties, bakent beter de doelstelling af en brengt verbeteringen aan op wetgevingstechnisch vlak. Zo is er het streven dat iedereen een algemene belangenverklaring, met transversale bedoeling, moet indienen; die verklaring zou worden opgesteld volgens een door de Koning te bepalen model.

Sommige vragen blijven voor het lid echter onbeantwoord: waar moet die algemene belangenverklaring worden ingediend? Volgens welke nadere regels zou

ni selon quelles modalités elle pourrait être publiée. Le dépôt s'opérerait-il au niveau d'un registre central au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'instance auprès de laquelle l'expert effectue sa mission, ou d'une autre instance encore à désigner? Pour le membre, l'absence de réponse claire à cette question démontre la nécessité d'instaurer un registre central selon le modèle qu'elle suggérerait dans sa proposition de loi. Seul un tel modèle est garant d'une certaine homogénéité.

En outre, l'oratrice constate que l'amendement précité confère au Roi de larges pouvoirs, spécialement en ce qui concerne, à l'article 2, 4°, la détermination du modèle de déclaration générale d'intérêts et les modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité. Pour le membre, la loi ne déterminerait ainsi pas suffisamment les éléments essentiels du régime et procéderait à une attribution de pouvoirs trop étendue. Ce constat est confirmé par l'article 5, qui ne fixe aucun objectif général. Le principe qui sous-tend l'amendement précité consiste-t-il à minimiser les conflits d'intérêts, à les éviter ou simplement à les gérer?

Certes, il est irréaliste de penser qu'un comité d'avis puisse être composé sans qu'aucun de ses membres n'ait un intérêt susceptible d'entrer en conflit avec l'intérêt général. Pour éviter que des conflits d'intérêts ne naissent, il faut cependant développer une réflexion sur les classes d'intérêts. Le membre renvoie ainsi aux travaux de M. Martin Hirsch, évoqués dans les développements de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001, p. 9). Dans la mesure où la jurisprudence belge reste pauvre dans l'application du principe général de l'évitement des conflits d'intérêts, il apparaît indispensable au membre de fixer des règles déontologiques bien plus strictes.

Pour Mme Snoy et d'Oppuers, un contrôle externe est indispensable. Il ne peut être admis que chaque instance établisse son propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un contrôle externe efficace consiste à instituer un organe indépendant et impartial. Un tel organe doit être composé d'experts de second degré, capables de contrôler l'expertise de premier degré. La composition doit en outre être pluridisciplinaire et la sélection des membres doit être stricte. L'intervenante voit un soutien à sa thèse dans l'avis rendu par le Conseil supérieur de la santé.

die openbaar kunnen worden gemaakt? Moet ze worden ingediend bij een centraal register binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, bij de instantie waarbij de deskundige zijn taak vervult, dan wel bij een andere nog aan te wijzen instantie? Het ontbreken van een duidelijk antwoord op die vraag toont volgens het lid de noodzaak aan van een centraal register naar het model dat zij in haar wetsvoorstel heeft gesuggereerd. Alleen een dergelijk model staat borg voor een zekere homogeniteit.

Voorts stelt de spreker vast dat het voormelde amendement ruime bevoegdheden verleent aan de Koning, in het bijzonder wat in artikel 2, 4°, de bepaling van het model van algemene belangenverklaring en de nadere regels inzake de indiening, de bewerking, de bewaring en de openbaarheid betreft. Volgens het lid zou de wet op die manier onvoldoende bepalen wat de essentiële elementen van de regeling zijn en zou ze te ruime bevoegdheden verlenen. Die vaststelling wordt bevestigd door artikel 5, dat geen enkele algemene doelstelling bepaalt. Bestaat het principe waarop het voormelde amendement berust erin de belangenconflicten te minimaliseren, te voorkomen of louter te beheren?

Het is zeker onrealistisch te denken dat een adviescomité kan worden samengesteld zonder dat een van zijn leden een belang heeft dat in conflict komt met het algemeen belang. Om belangenconflicten te voorkomen, moet een reflectie worden gevoerd over de belangenklassen. De spreker verwijst naar de werkzaamheden van de heer Martin Hirsch waarvan sprake is in de toelichting van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001, blz. 9). Aangezien het algemeen principe van de voorkoming van belangenconflicten maar weinig wordt toegepast in de Belgische rechtspraak, lijkt het voor het lid onontbeerlijk veel striktere gedragsregels te bepalen.

Een externe controle is volgens mevrouw Snoy et d'Oppuers onontbeerlijk. Het is onaanvaardbaar dat elke instantie een eigen systeem zou uitwerken om met belangenconflicten om te gaan. Een doeltreffende externe controle bestaat erin een onafhankelijk en onpartijdig orgaan in te stellen. Een dergelijk orgaan moet bestaan uit tweedegraadsdeskundigen die de eerstegraadsexpertise kunnen controleren. De samenstelling ervan moet bovendien multidisciplinair zijn en de selectie van de leden moet strikt gebeuren. Volgens de spreker zet het advies van de Hoge Gezondheidsraad haar stelling kracht bij.

À cet effet, un Conseil supérieur de l'expertise reste nécessaire, même si la lourdeur éventuelle de ce nouvel organe doit être évitée. Cette institution doit définir des principes généraux et des règles déontologiques obligatoires pour les experts. Elle doit également être chargée de l'évaluation du respect des procédures et de l'analyse des situations, au cas par cas s'il échet.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) ne voit pas l'utilité d'instituer un registre central chargé de recevoir l'ensemble des déclarations d'intérêts, commun à toutes les instances visées par la présente proposition de loi. Le régime gagnerait à rester dans les limites du réalisable. Le registre proposé par la précédente oratrice contiendrait un nombre trop important d'informations et ne serait pas aisé à gérer, ni *a fortiori* à tenir à jour. Pour la qualité de l'expertise, ce registre n'apporterait aucune plus-value.

Pour l'intervenante, l'institution d'un Conseil supérieur de l'expertise appartient encore moins au domaine du réalisable. Comment les experts chargés de contrôler les experts pourraient-ils être choisis? Comment pourrait-il être garanti que tous les secteurs des soins de santé, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement soient couverts? Comment assurer qu'une personne dispose d'une expertise supérieure à un ensemble d'autres personnes? Comment contrôler les experts internationaux? Comment éviter le découragement d'une série d'experts de haut niveau, soumis à une telle tutelle?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) oppose à Mme Lambert qu'un registre central chargé de recevoir l'ensemble des déclarations d'intérêt n'équivaut pas nécessairement à une surcharge administrative. En effet, il pourrait facilement y être procédé par la voie électronique.

Le membre pense que l'opposition à l'institution d'un Conseil supérieur de l'expertise est plus de nature budgétaire: les fonds nécessaires à cette fin ne sont pas disponibles en temps de restrictions budgétaires. Sans doute la proposition de loi que l'oratrice avait déposée initialement (DOC 53 2199/001) était-elle trop ambitieuse; mais le régime proposé par les amendements globaux précités abandonne quant à lui toute ambition en renvoyant à un système défini et choisi par les instances elles-mêmes.

Daartoe blijft een Hoge Raad voor Deskundigenadvies nodig, al moet worden voorkomen dat die nieuwe instantie log zou functioneren. Die instelling moet algemene beginselen en voor de deskundigen verplichte gedragsregels uitwerken. Ze moet ook worden belast met de evaluatie van de inachtneming van de procedures en van de analyse van de situaties, zo nodig geval per geval.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) ziet niet wat het nut is van een centraal register dat alle belangenverklaringen in ontvangst zou moeten nemen en dat gemeenschappelijk zou zijn voor alle in het voorliggende wetsvoorstel bedoelde instanties. Het ware voor de regeling beter mocht een en ander binnen de perken van het haalbare blijven. Het door de vorige spreker voorgestelde register zou een te groot aantal inlichtingen bevatten, moeilijk te beheren en *a fortiori* moeilijk bij te werken zijn. Dat register zou geen enkele meerwaarde hebben voor de kwaliteit van het deskundigenonderzoek.

De oprichting van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies is volgens de spreker nog minder haalbaar. Hoe zouden de deskundigen die belast zijn met het controleren van de deskundigen kunnen worden gekozen? Hoe zou kunnen worden gewaarborgd dat alle sectoren van de gezondheidszorg, van de veiligheid van de voedselketen en van het milieu gedekt zijn? Hoe kan ervoor worden gezorgd dat iemand over een grotere expertise beschikt dan een groep van anderen? Hoe kunnen de internationale deskundigen worden gecontroleerd? Hoe kan men voorkomen dat deskundigen van hoog niveau die aan een toezicht onderworpen zijn, ontmoedigd raken?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) werpt mevrouw Lambert tegen dat een centraal register dat alle belangenverklaringen in ontvangst moet nemen, volgens haar niet noodzakelijk gelijkstaat aan een administratieve overlast. Een en ander zou immers gemakkelijk elektronisch kunnen gebeuren.

Het lid denkt dat de tegenkanting tegen een Hoge Raad voor Deskundigenadvies veeleer van budgettaire aard is: het daartoe vereiste geld is niet beschikbaar in tijden van budgettaire beperkingen. Het wetsvoorstel dat de spreker aanvankelijk had ingediend (DOC 53 2199/001) was wellicht te ambitieus, maar de regeling die de voormelde alomvattende amendementen beogen in te stellen, gooit iedere ambitie overboord door te verwijzen naar een regeling die door de instanties zelf wordt bepaald en gekozen.

L'intervenante réitère ainsi son opposition de principe à la présence de l'industrie pharmaceutique au sein de la Commission de remboursement des médicaments (voy. la discussion en commission de la demande n° 7 de la proposition de résolution relative au positionnement de la préparation magistrale, DOC 53 2004/005, p. 14).

Mme Maya Detiège, présidente, lui oppose à nouveau que la présence de l'industrie pharmaceutique au sein de la Commission de remboursement des médicaments est essentielle à la réussite de ses travaux.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) approuve l'amendement global n° 6 déposé sur la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (DOC 53 2041/003). Il lui reste toutefois quelques questions précises sur certains articles (voy. *infra*, III. Discussion des articles).

Mme Rita De Bont (VB) souscrit à l'amendement global précité, dans la mesure où il a été tenu compte lors de sa rédaction des avis transmis par les instances désignées par les membres.

À l'auteur de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001), l'oratrice demande de réagir aux critiques portant sur le fait que l'institution d'un tel Conseil et la création d'un registre central des déclarations d'intérêt engendrent des lourdeurs administratives. Ne serait-il pas possible de s'appuyer sur des institutions déjà existantes, éventuellement dotées d'un personnel supplémentaire?

Mme Ine Somers (Open Vld) soutient elle aussi l'amendement global précité, qui parvient à un équilibre entre la gestion des conflits d'intérêts et la nécessité de trouver des experts participant aux décisions publiques. Le Roi déterminera les règles afférentes aux déclarations générales d'intérêt en bonne intelligence avec les instances visées par la présente proposition de loi.

L'oratrice estime par ailleurs que les mutualités peuvent faire partie du champ d'application du régime proposé: ces mutualités sont en effet représentées dans de multiples comités d'avis, spécialement dans le domaine de l'assurance maladie-invalidité.

Aldus herhaalt de spreker haar principiële verzet tegen de aanwezigheid van de farmaceutische nijverheid in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (zie de bespreking in commissie over verzoek nr. 7 van het voorstel van resolutie betreffende de positionering van de magistrale bereiding, DOC 53 2004/005, blz. 14).

Voorzitter Maya Detiège brengt daar opnieuw tegenin dat de aanwezigheid van de farmaceutische industrie in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van essentieel belang is voor het welslagen van de commissie werkzaamheden.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) stemt in met het alomvattend amendement nr. 6 dat werd ingediend op het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/003). Wel heeft zij nog enkele specifieke vragen over bepaalde artikelen (*cf. infra*, III. Artikelsgewijze bespreking).

Mevrouw Rita De Bont (VB) schaart zich achter voormeld alomvattend amendement, aangezien bij de redactie ervan rekening is gehouden met de adviezen van de door de leden aangewezen instanties.

Aan de hoofdindienster van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001), vraagt zij te reageren op de kritiek dat de oprichting van een dergelijke Raad en de oprichting van een centraal belangenverklaringsregister administratieve rompslomp veroorzaken. Zou het niet mogelijk zijn een beroep te doen op al bestaande, eventueel met extra personeel toegeruste instellingen?

Ook *mevrouw Ine Somers (Open Vld)* steunt voormeld alomvattend amendement, dat erin slaagt een evenwicht te bewerkstelligen tussen het beheer van de belangenconflicten en de noodzaak deskundigen te vinden die aan de overheidsbesluitvorming participeren. De Koning zal samen met de in dit wetsvoorstel bedoelde instanties de regels in verband met de algemene belangenverklaringen bepalen.

Voorts vindt de spreker dat de ziekenfondsen onder de werkingssfeer van de voorgestelde regeling kunnen vallen: die ziekenfondsen zijn immers vertegenwoordigd in tal van adviescomités, meer bepaald in verband met de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

3. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales

Le représentant de la vice-première ministre opère une distinction entre la présence d'un intérêt et la présence d'un conflit d'intérêts. Les deux notions sont en effet trop souvent confondues.

En ce qui concerne les délégations au Roi, l'usage de fixer dans la loi des principes généraux et de prévoir que l'application de ces principes s'opérera par arrêté royal ne saurait souffrir de critique. Les dispositions législatives reprises dans l'amendement global n° 6 contiennent le socle législatif minimal exigé. Les délégations au Roi sont un procédé courant, qui est souvent utilisé dans la législation relative aux médicaments.

Si l'intervenant approuve le principe d'un Conseil supérieur de l'expertise, il estime cependant aussi que la création de cette instance est prématurée. Il conviendrait d'abord de tester le fonctionnement de ce type d'organe. En toute hypothèse, qui exercerait le contrôle sur le Conseil supérieur de l'expertise lui-même: un expert du contrôle de l'expert du contrôle de l'expert?

L'amendement global n° 6 poursuit l'objectif d'une expertise plus indépendante et de meilleure qualité, dans un contexte où il est de plus en plus difficile, pour les autorités publiques, de trouver de bons experts. L'indépendance est d'ailleurs intimement liée à la qualité de l'expertise. En s'abstenant de fixer des règles irréalistes, l'amendement précité procède de la bonne manière, selon le représentant de la vice-première ministre.

L'orateur indique enfin que la solution d'un dépôt des déclarations d'intérêt par voie informatique dans le cadre d'un registre centralisé est faussement simple et en réalité fort onéreuse. Les négociations sur la plateforme eHealth démontrent en effet qu'il est bien souvent nécessaire d'accorder les positions de plusieurs membres du gouvernement et que toute nouvelle application engendre des frais importants. Les restrictions budgétaires et de personnel doivent également être prises en considération. En l'état, un dépôt par voie informatique semble irréalisable.

3. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen

De vertegenwoordiger van de vice-eersteminister maakt een onderscheid tussen een situatie waarin sprake is van een belang en een situatie waarin een belangenconflict rijst. De twee begrippen worden immers al te vaak met elkaar verward.

Wat de machtigingen aan de Koning betreft, is het gebruikelijk de algemene beginselen in de wet vast te leggen en erin te voorzien dat de toepassing van die beginselen bij koninklijk besluit zal worden geregeld; dat gebruik is boven alle kritiek verheven. De in het alomvattend amendement nr. 6 opgenomen wetsbepalingen bevatten de minimaal vereiste wettelijke grondslag. De machtigingen aan de Koning zijn een gebruikelijke werkwijze, die vaak wordt gebruikt in de geneesmiddelenwetgeving.

Hoewel de spreker het eens is met het beginsel van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies, toch vindt hij de oprichting van die instantie voorbarig. Eerst zou de werking van een dergelijk orgaan moeten worden getest. In elk geval: wie zou toezicht uitoefenen op de Hoge Raad voor Deskundigenadvies zelf: een toezichthoudend deskundige die toezicht houdt op de toezichthoudend deskundige?

Het alomvattend amendement nr. 6 beoogt een onafhankelijker en kwaliteitsvoller deskundigenonderzoek, tegen een achtergrond waarbij het voor de overheid almaar moeilijker wordt goede deskundigen te vinden. De onafhankelijkheid staat of valt trouwens met de kwaliteit van het deskundigenonderzoek. Door ervan af te zien onrealistische regels vast te leggen, gaat voormeld amendement volgens de vertegenwoordiger van de minister op de juiste wijze te werk.

Tot slot wijst de spreker erop dat de oplossing die erin bestaat met behulp van de informatica, in het kader van een gecentraliseerd register, belangenverklaringen in te dienen bedrieglijk eenvoudig is, en in werkelijk veel kost. De onderhandelingen over het eHealthplatform hebben aangetoond dat het vaak nodig is in te stemmen met de standpunten van verschillende regeringsleden, alsmede dat elke nieuwe toepassing aanzienlijke kosten veroorzaakt. Ook de bezuinigingen op budget en personeel moeten in aanmerking worden genomen. Zoals de zaken nu staan, lijkt een indiening per computer onrealiseerbaar.

4. Réplique

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), auteur de la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001), s'étonne du soutien de principe du représentant de la vice-première ministre à l'idée d'un registre central des déclarations d'intérêts et à celle d'un Conseil supérieur de l'expertise, combiné à la suggestion de ne pas reprendre ces idées dès la présente loi. En réalité, cette position revient à les renvoyer sine die.

L'intervenante persiste à considérer nécessaire la création immédiate d'un registre central des déclarations d'intérêts. A défaut, le Roi pourra établir un modèle différent par instance, sur proposition des ministres compétents pour chacune de ces instances, sans harmonisation. Il est cependant indispensable de mutualiser l'expertise. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé pourrait également reprendre le rôle d'un tel registre. Le système élaboré par l'amendement global précité ne donne pas non plus de garantie de transparence: aucune réponse n'a été donnée à ses questions sur le lieu où les déclarations sont enregistrées et sur les modalités de consultation.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

La commission décide à l'unanimité de prendre l'amendement global n° 6 de Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts (DOC 53 2041/003), déposé sur la proposition de loi visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique, comme texte de base pour la discussion des articles.

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 2

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 9 (DOC 53 2041/004), qui complète l'article 2, 4°, par l'indication des éléments essentiels minimaux de la déclaration générale d'intérêts. L'auteur a déjà abordé cette question au cours de la discussion générale.

4. Repliek

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen), hoofdindienster van het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001), is verrast dat de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister enerzijds in beginsel gewonnen is voor het idee van een centraal register van belangenverklaringen en voor dat van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies, en anderzijds suggereert die ideeën niet in deze wet op te nemen. In werkelijkheid komt een dergelijk standpunt neer op een verdaging sine die.

De spreekster blijft het noodzakelijk vinden onmiddellijk een centraal register van belangenverklaringen op te richten. Anders zal de Koning op voorstel van de ministers die bevoegd zijn voor die verschillende instanties, een verschillend model naar gelang van de instantie kunnen opstellen, zonder eenvormigheid. Het is evenwel onontbeerlijk de expertise onderling te delen. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg zou ook de rol van een dergelijk register kunnen overnemen. De regeling in het voornoemde alomvattend amendement geeft ook geen enkele waarborg op transparantie: er is geen enkel antwoord gegeven op haar vragen over de plaats waar de verklaringen worden geregistreerd en over de nadere regels voor de raadpleging.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

De commissie beslist eenparig het door mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. ingediende alomvattend amendement nr. 6 (DOC 53 2041/003), ingediend op het wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid, als basistekst voor de artikelsgewijze bespreking te nemen.

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 9 (DOC 53 2041/004) in, dat ertoe strekt artikel 2, 4°, aan te vullen door de vermelding van de minimale essentiële elementen van de algemene belangenverklaring. De indienster heeft deze aangelegenheid al tijdens de algemene bespreking aangesneden.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) préfère en rester au principe de la fixation par arrêté royal, après avis de certaines instances, du modèle de la déclaration générale d'intérêts et de ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité. Chaque déclaration dépend en effet de la nature de l'avis à rendre. En outre, il convient d'opérer la distinction entre intérêts directs et intérêts indirects.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) continue à ne pas voir d'amélioration par rapport au système existant si aucun élément essentiel minimal n'est défini dans la loi: chaque instance visée par la loi restera autonome dans la détermination du contenu de la déclaration générale d'intérêts. En outre, ces déclarations ne sont pas rendues publiques.

Mme Maya Detiège, présidente, ne partage pas ce point de vue. Pour elle, il est nécessaire de tenir compte des spécificités de chaque instance. Les arrêtés royaux seront pris après avis de ces instances et de la Commission de la protection de la vie privée. Le régime proposé doit rester réalisable.

Pour le membre, un accès du public aux déclarations générales d'intérêts n'est pas judicieux. Cet accès constituerait une étape de plus vers une société de la méfiance et pourrait susciter des curiosités mal fondées.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ne voit pas comment éviter certains scandales récents mettant en cause l'objectivité des experts sans une réelle publicité des déclarations générales d'intérêts. Seule cette publicité parvient à consolider la légitimité des experts.

Pour *Mme Marie-Claire Lambert (PS)*, il est opportun de laisser chaque instance visée par la présente loi définir ses propres règles de publicité. Ainsi, le Conseil supérieur de la santé a décidé sur une base volontaire de publier les déclarations générales d'intérêts sur son site internet. Cette décision n'est pas nécessairement transposable dans toutes les autres instances. Il est préférable que le Roi établisse les règles en la matière en concertation avec ces instances. Il faut aussi d'ailleurs tenir compte de la rapidité de certaines évolutions.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) se demande s'il est bien conciliable avec le principe de vie privée de prévoir, à l'article 2, 2°, que le conflit d'intérêts peut viser "un avantage non perçu personnellement mais dont bénéficie une instance, une société pour laquelle

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) verkiest het te houden bij het principe dat het model van de algemene belangenverklaring en van de nadere regels voor de indiening, bijwerking, bewaring en openbaarmaking worden vastgesteld bij koninklijk besluit, na advies van bepaalde instanties. Elke verklaring is immers afhankelijk van de aard van het uit te brengen advies. Bovendien moet een onderscheid worden gemaakt tussen directe en indirecte belangen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) blijft geen verbetering zien ten opzichte van de bestaande regeling als in de wet geen minimaal essentieel element wordt gedefinieerd: elke bij de wet bedoelde instantie zal zelf de inhoud van de algemene belangenverklaring bepalen. Bovendien worden die verklaringen niet openbaar gemaakt.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), voorzitter, deelt die mening niet. Voor haar moet men rekening houden met de specifieke kenmerken van elke instantie. De koninklijke besluiten zullen worden genomen na raadpleging van die instanties en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De voorgestelde regeling moet haalbaar blijven.

Voor de spreekster is het niet oordeelkundig dat het publiek toegang heeft tot de algemene belangenverklaringen. Die toegang zou een verdere stap vormen op de weg naar een samenleving waar wantrouwen heerst en zou malafide nieuwsgierigheid kunnen doen ontstaan.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ziet niet hoe men bepaalde recente schandalen die de objectiviteit van de deskundigen op de helling zetten had kunnen voorkomen, zonder echte openbaarmaking van de algemene belangenverklaringen. Alleen met die openbaarmaking slaagt men erin de legitimiteit van de deskundigen te consolideren.

Voor *mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* is het opportuun elke bij deze wet bedoelde instantie haar eigen openbaarmakingsregels te laten opstellen. Zo heeft de Hoge Gezondheidsraad vrijwillig besloten de algemene belangenverklaringen op haar website bekend te maken. Die sta kan niet zomaar worden gezet door alle andere instanties. Het is beter dat de Koning terzake de regels opstelt, in overleg met die instanties. Men moet ook rekening houden met de snelheid van bepaalde ontwikkelingen.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vraagt of het wel verenigbaar is met het beginsel van de privacy om in artikel 2, 2°, te bepalen dat met belangenconflict kan worden bedoeld: "een voordeel dat hij niet persoonlijk ontvangt, maar dat gaat naar een instantie,

travaille cette personne, son conjoint, cohabitant légal ou de fait, un descendant ou un ascendant de premier degré”.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) constate que de telles règles existent dans le cas de multiples instances publiques, tels les CPAS, sans que la cohésion entre ces règles et le principe de vie privée ne donne lieu à des contestations devant les juridictions ou auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Les règles sont même parfois plus sévères, et touchent dans certains cas les descendants ou les ascendants jusqu’au quatrième degré.

Mme Nik Van Gool (CD&V) trouve important de rester à la limitation à un degré en ce qui concerne les ascendants ou les descendants, dans la mesure où il est nécessaire d’éviter de se retrouver dans une situation de pénurie d’experts.

Art. 3

Cette disposition n’appelle aucun commentaire.

Art. 4

Mme Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 10 (DOC 53 2041/004), qui crée un registre central de l’expertise au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Ce registre comprendra seul les déclarations générales d’intérêts. Il est renvoyé à la discussion générale pour le surplus.

Art. 4/1

Mme Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 11 (DOC 53 2041/004), qui introduit une disposition nouvelle déterminant l’objectif général de la recherche d’une absence de conflits d’intérêts. Dans l’hypothèse où cet objectif principal ne peut être atteint, l’objectif subsidiaire consiste à réduire les conflits d’intérêts au plus bas niveau ou à tout le moins à garantir une représentation des tendances contradictoires au sein du comité d’avis.

L’auteur a déjà expliqué au cours de la discussion générale en quoi le texte de base pris par la commission présente le défaut de ne se fixer aucun objectif général.

een vennootschap waarvoor die persoon werkt, naar zijn echtgenoot, degene met wie hij wettelijk of feitelijk samenwoont, een bloedverwant in de eerste graad in de nederdalende of de opgaande lijn”.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) stelt vast dat dergelijke regels bij vele overheidsinstanties bestaan, zoals de OCMW’s, zonder dat de samenhang tussen die regels en het privacybeginsel aanleiding geven tot betwistingen bij de rechtbanken of bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De regels zijn soms zelfs strenger, en betreffen in bepaalde gevallen de afstammelingen of bloedverwanten tot de vierde graad.

Mevrouw Nik van Gool (CD&V) vindt het belangrijk in verband met de afstammelingen en bloedverwanten een beperking tot de eerste graad te behouden, aangezien er anders gewoon te weinig deskundigen voorhanden zijn.

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 4

Mevrouw Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 10 (DOC 53 2041/004) in, dat ertoe strekt binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een Centraal expertiseregister in te stellen. Dat register zal alleen de algemene belangenverklaringen bevatten. Voor het overige wordt verwezen naar de algemene bespreking.

Art. 4/1

Mevrouw Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 11 (DOC 53 2041/004) in, dat strekt tot invoeging van een nieuw artikel dat bepaalt dat het algemeen de bedoeling is erop toe te zien dat er geen sprake is van een belangenconflict. Als dat onmogelijk blijkt, komt het er in tweede instantie op aan de belangenconflicten zo sterk mogelijk te reduceren, of op zijn minst te waarborgen dat de tegenstrijdige strekkingen vertegenwoordigd zijn in het adviescomité.

De indienster heeft bij de algemene bespreking reeds uitgelegd in welk opzicht de basistekst waarop de commissie heeft gewerkt, lijdt aan het euvel dat er geen algemene doelstelling in is vooropgesteld.

Art. 4/2

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 12 (DOC 53 2041/004), qui institue dans une disposition nouvelle le Conseil de l'expertise.

L'auteur indique que cet organe constituerait une forme moins lourde d'un point de vue administratif du Conseil supérieur de l'expertise visé par la proposition de loi instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (DOC 53 2199/001), dont elle était l'auteur principal. Ce conseil serait autonome mais structurellement relié au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement par le biais d'un secrétariat.

Art. 5

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent le sous-amendement n° 8 (DOC 53 2041/004), qui exclut du champ d'application de la publicité visée à l'alinéa 3 de cet article, les informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, industrielle, scientifique ou relevant du secret médical.

Mme Nik Van Gool (CD&V) soutient ce sous-amendement, qui garantit le respect des règles essentielles de confidentialité de certaines informations.

Pour le surplus, l'oratrice estime que l'alinéa 3 de cet article délimite adéquatement les règles de publicité. Il aurait été en effet trop lourd de prévoir que les procès-verbaux ou les rapports des discussions fussent publiés. La liberté de parole aurait en effet été remise en cause dans une certaine mesure par une publicité des débats trop générale.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 13 (DOC 53 2041/004), qui vise à supprimer la possibilité pour les instances visées par la présente proposition de loi d'établir leur propre système de gestion des conflits d'intérêts, et à ajouter que le Roi, en déterminant les règles d'application de l'alinéa 1^{er}, doit le faire en conformité avec les principes énoncés au nouvel article 4/1.

En effet, pour l'auteur, le régime actuel consiste déjà à ce que les instances précitées établissent elles-mêmes leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Il est nécessaire d'éviter que chaque instance décide

Art. 4/2

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 12 (DOC 53 2041/004) in, dat in een nieuw artikel een Raad voor Deskundigenadvies instelt.

De indienster geeft aan dat dit orgaan administratief minder log zal uitvallen dan de Hoge Raad voor Deskundigenadvies, zoals bedoeld bij het wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001), waarvan de spreekster de hoofdindienster is. Die Raad zal autonoom optreden, maar zal via een secretariaat structureel verbonden zijn met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 5

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient subamendement nr. 8 (DOC 53 2041/004) in. Dit subamendement beoogt "vertrouwelijke informatie van commerciële, industriële of wetenschappelijke aard, dan wel informatie waarop het medisch beroepsgeheim rust", uit te sluiten van het toepassingsgebied van de in het derde lid van dit artikel bedoelde openbaarheid.

Mevrouw Nik Van Gool (CD&V) steunt dit subamendement, dat de essentiële regels voor de vertrouwelijkheid van welbepaalde gegevens in acht neemt.

Voor het overige meent de spreekster dat het derde lid van dit artikel de openbaarheidsregels adequaat afbakent. Het ware inderdaad een brug te ver geweest te bepalen dat de notulen of de verslagen van de besprekingen worden gepubliceerd. De vrijheid van spreken zou immers in zekere zin in het gedrang worden gebracht door een te ruime openbaarheid van de debatten.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 13 (DOC 53 2041/004) in, dat ertoe strekt de mogelijkheid voor de bij dit wetsvoorstel bedoelde instanties op te heffen om hun eigen systeem voor het beheer van belangenconflicten in te stellen. Bovendien strekt dit subamendement tot toevoeging van het feit dat de Koning de toepassingsregels van het eerste lid moet bepalen in overeenstemming met de in het nieuwe artikel 4/1 bepaalde beginselen.

Volgens de indienster houdt de bestaande regeling immers nu al in dat de voormelde instanties zelf hun eigen systeem voor het beheer van belangenconflicten instellen. Het ligt in de bedoeling te vermijden dat elke

en toute autonomie selon quelles règles les conflits d'intérêts sont évités. Les experts sont en général des personnes d'une compétence et d'une honnêteté sans reproches; il n'en reste pas moins des exceptions. Il n'est pas sain qu'aucun contrôle externe ne soit réalisé.

Le représentant de la vice-première ministre estime toutefois que le régime proposé par les amendements globaux fait preuve de plus de souplesse. Le Roi établira des arrêtés royaux sur la proposition du ministre compétent pour l'instance considérée. En ce qui concerne l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, c'est la ministre des Classes moyennes, des PME, des Indépendants et de l'Agriculture qui est ainsi compétente. Il peut être considéré que le ministre compétent pour l'instance considérée connaît les spécificités des besoins et des pratiques de cette instance.

Les avis transmis font état de la préoccupation de leurs auteurs pour qu'il soit tenu compte de leurs spécificités. Leur fonctionnement est en effet différent. Ainsi, au sein du comité de transparence de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé sont présents des représentants du secteur pharmaceutique, des producteurs de dispositifs médicaux, des producteurs de médicaments génériques, etc.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) ne voit pas dans l'article 5 d'obligation de publicité des déclarations générales d'intérêts, des lignes directrices et des codes de conduite des instances visées par la présente loi.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) renvoie à l'article 2, 4°: le Roi définira, après avis de certaines instances, le modèle de la déclaration générale d'intérêts et ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) aurait voulu que ces règles soient déposées dans la loi et se demande comment respecter des lignes directrices ou des codes de conduite qui ne sont pas rendus publics.

Mme Maya Detiège, présidente, oppose que seul le système prévu par l'amendement global n° 6 est réalisable en pratique. Il faut éviter de nuire à l'image générale des experts, qui sont en règle de bonne volonté, et il convient de tenir compte des spécificités propres à chaque institution.

instantie volkomen autonoom beslist volgens welke regels belangenconflicten worden voorkomen. De deskundigen zijn doorgaans mensen van wie de competentie en eerlijkheid niet ter discussie staat, maar dat neemt niet weg dat er ook uitzonderingen op de regel zijn. Het is geen gezonde situatie dat elke externe controle ontbreekt.

De vertegenwoordiger van de vice-eersteminister meent dat de bij de alomvattende amendementen voorgestelde regeling nochtans blijk geven van meer soepelheid. De Koning zal de koninklijke besluiten uitvaardigen op voorstel van de minister die bevoegd is voor de betrokken instantie. Voor het Federaal Agentschap voor de Voedselveiligheid ligt de bevoegdheid aldus bij de minister van Middenstand, KMO's, Zelfstandigen en Landbouw. Men mag aannemen dat de minister die bevoegd is voor de betrokken instantie, vertrouwd is met de specifieke behoeften en geplogenheden van die instantie.

De bezorgde adviezen maken gewag van de bekommerning van de respectieve indieners dat rekening wordt gehouden met hun eigenheden. De werking van die instanties verschilt immers van de ene tot de andere. Aldus bestaat het Doorzichtigheidscomité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten onder meer uit vertegenwoordigers van de farmaceutische sector, producenten van medische hulpmiddelen en producenten van generische geneesmiddelen.

Volgens mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) houdt artikel 5 niet in dat de algemene belangenverklaringen, de richtsnoeren en de gedragscodes van de bij deze wet bedoelde instanties openbaar moeten worden gemaakt.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) verwijst naar artikel 2, 4°: de Koning bepaalt, na raadpleging van bepaalde instanties, het model van de algemene belangenverklaring, evenals de nadere regels voor de indiening, bijwerking, bewaring en openbaarmaking.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) had liever gezien dat die regels bij wet werden vastgelegd; hoe moeten niet openbaar gemaakte richtlijnen of gedragscodes in acht worden genomen?

Voorzitter Maya Detiège werpt op dat alleen het bij het alomvattend amendement nr. 6 bepaalde systeem in de praktijk haalbaar is. Er moet worden voorkomen het algemeen imago van de deskundigen, die doorgaans van goede wil zijn, te schaden, en de eigenheid van elke instelling moet in aanmerking worden genomen.

Art. 6

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) introduit le sous-amendement n° 14 (DOC 53 2041/004), qui vise à compléter cette disposition par deux voies de recours, ouvertes à toute personne, en cas de méconnaissance des règles établies par la présente loi: l'une auprès du ministre compétent, l'autre auprès du tribunal compétent.

L'auteur constate en effet que l'article 6, § 2, actuel de l'amendement global n° 6 ne contient aucune faculté expresse pour une personne extérieure aux instances visées par la présente proposition de loi d'exciper de la nullité de la décision ou de l'avis pris en méconnaissance des règles établies par la présente proposition de loi.

Le représentant de la vice-première ministre craint toutefois que certains recours soient introduits à des fins purement dilatoires. Il convient d'éviter que la procédure ne soit détournée à des fins militantes avec pour conséquence le blocage des institutions.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ne partage pas la crainte énoncée par le représentant de la vice-première ministre. Pour le membre, seule une faculté de recours ouverte aux particuliers est de nature à restaurer la confiance du public. Le sous-amendement ne saurait être interprété comme un procès d'intention par rapport aux experts visés par la présente proposition de loi. L'opposition à de tels recours n'est pas compatible avec le principe de transparence.

Mme Nik Van Gool (CD&V) apprécie que le comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, puisse tenir compte de l'importance du conflit d'intérêts lorsqu'il statue sur la validité de l'acte pris. L'annulation de la décision n'est donc pas automatique.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) se demande si l'absence de l'indication d'un délai et de la description d'une procédure, en ce qui concerne la faculté prévue par l'article 6, § 2, pour le comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, de statuer sur la validité de certains actes, est bien conforme au principe de sécurité juridique.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent alors le sous-amendement n° 15 (DOC 53 2041/004), qui confère au Roi le pouvoir de déterminer les règles d'application de l'article 6, § 2.

Art. 6

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient subamendement nr. 14 (DOC 53 2041/004) in, dat ertoe strekt dit artikel aan te vullen met twee, voor iedereen openstaande beroepsmogelijkheden, indien de bij deze wet bepaalde regels niet worden nagekomen: de ene bij de bevoegde minister, de andere ten overstaan van de bevoegde rechtbank.

De indienster stelt namelijk vast dat het huidig artikel 6, § 2, van het alomvattend amendement nr. 6 niet uitdrukkelijk bepaalt dat een persoon die niet behoort tot de in deze wet bedoelde instanties, de nietigheid kan aanvoeren van een beslissing of een advies genomen in strijd met de bij deze wet bepaalde regels.

De vertegenwoordiger van de vice-eerste minister vreest echter dat soms louter om tijd te winnen beroep wordt ingesteld. Men mag er niet toe komen dat de procedure wordt aangewend als pressiemiddel om iets te verkrijgen, met een blokkering van de instellingen voor gevolg.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) deelt die vrees van de vertegenwoordiger van de vice-eerste minister niet. Voor haar kan alleen een beroepsmogelijkheid voor privépersonen het vertrouwen van het grote publiek herstellen. Het subamendement mag niet worden geïnterpreteerd als een intentieproces ten aanzien van de in deze wet bedoelde deskundigen. Zich tegen die beroepsmogelijkheid verzetten gaat in tegen het principe van transparantie.

Mevrouw Nik Van Gool (CD&V) vindt het een goede zaak dat het in artikel 5, eerste lid, bedoelde comité rekening kan houden met de omvang van het belangenconflict wanneer beslist wordt over de geldigheid van een beslissing. De nietigverklaring van de beslissing gebeurt derhalve niet automatisch.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vraagt zich af of het feit dat er geen termijn wordt vermeld en geen procedure wordt beschreven in verband met de bij artikel 6, § 2, ingestelde mogelijkheid voor het comité als bedoeld in artikel 5, eerste lid, om te beslissen over de geldigheid van bepaalde handelingen, wel in overeenstemming is met het beginsel van de rechtszekerheid.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient subamendement nr. 15 (DOC 53 2041/004) in, dat ertoe strekt de Koning te machtigen de toepassingsvoorwaarden van artikel 6, § 2, te bepalen.

L'auteur confirme qu'il est nécessaire de sauvegarder la sécurité juridique. Aucune uniformité n'existe quant aux délais de recours en la matière. Il paraît donc judicieux de procéder par la voie d'une délégation de pouvoirs.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande qui pourra introduire un recours auprès du comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, au cas où le sous-amendement n° 15 est adopté et le sous-amendement n° 14 est rejeté.

Dans l'hypothèse où ce comité prend une décision favorable motivée sur l'évaluation des potentiels conflits d'intérêts (article 5), n'est-il pas contraire à l'interdiction d'être à la fois juge et partie d'octroyer à ce comité la compétence de statuer sur la validité des actes pris par les instances visées par la présente loi (article 6)? Plutôt que de régler les conflits d'intérêts, la loi n'en crée-t-elle pas ici un nouveau? Comment sera composé ce comité?

Mme Marie-Claire Lambert (PS) rappelle les modalités de publicité des déclarations générales d'intérêts visées à l'article 2, 4°, et de publicité des avis, propositions, recommandations, décisions et ordres du jour visées à l'article 5, alinéa 3. En l'absence de disposition particulière, il convient d'appliquer, selon l'intervenante, la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Le comité saisi en vertu de l'article 6 peut être composé de membres qui n'ont pas statué en qualité de membres du comité saisi en vertu de l'article 5. Instituer une chambre de recours contre les décisions du comité reviendrait à nouveau à créer un organe d'experts chargés de contrôler l'expertise d'un organe de contrôle de l'expertise.

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) ajoute que la composition du comité est déterminée par arrêté royal, conformément à l'article 5, alinéa 1^{er}.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ne voit aucune garantie contre une pratique qui consiste à accepter sciemment que des experts en situation de conflits d'intérêts participent aux délibérations. Les sanctions prévues lui semblent insuffisantes. La procédure prévue ne garantit pas qu'un comité ne soit pas à la fois juge et partie.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) estime que l'article 6, § 2, en prévoyant qu'il sera tenu compte "de

Ook acht de indienster het noodzakelijk de rechtszekerheid te waarborgen. Er zijn in dat verband geen eenvormige beroepstermijnen. Daarom lijkt het aangevozen te opteren voor een bevoegdheidsoverdracht.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt wie in beroep kan gaan bij het in artikel 5, eerste lid, bedoelde comité ingeval subamendement nr. 15 wordt aangenomen en subamendement nr. 14 wordt verworpen.

Indien dit comité een gunstige beslissing neemt die is gebaseerd op de evaluatie van potentiële belangenconflicten (artikel 5), is het dan niet in strijd met het verbod rechter én partij te zijn, om dit comité de bevoegdheid te geven te beslissen over de geldigheid van de handelingen van de in deze wet bedoelde instanties (artikel 6)? Creëert de wet hier geen nieuw belangenconflict in plaats van de bestaande belangenconflicten te regelen? Hoe zal dit comité worden samengesteld?

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) verwijst naar de nadere regels voor de openbaarmaking van de in artikel 2, 4°, bedoelde algemene belangenverklaringen en voor de openbaarmaking van de adviezen, voorstellen, aanbevelingen, beslissingen en agenda's bedoeld in artikel 5, derde lid. Bij gebrek aan een specifieke bepaling is volgens de spreker de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur van toepassing.

Het comité waarbij in beroep kan worden gegaan op grond van artikel 6, kan bestaan uit leden die niet hebben beslist in de hoedanigheid van leden van het comité waarbij in beroep kan worden gegaan op grond van artikel 5. Voorzien in een kamer om in beroep te gaan tegen de beslissingen van het comité zou er op neerkomen dat opnieuw een deskundigeninstantie wordt opgericht, om de expertise te controleren van een instantie die zelf al de expertise controleert.

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) voegt eraan toe dat de samenstelling van het comité bepaald wordt bij koninklijk besluit, overeenkomstig artikel 5, eerste lid.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ziet geen enkele waarborg tegen een praktijk die erin bestaat er wilens en wetens mee in te stemmen dat experts die zich in een belangenconflict bevinden, aan de beraadslagingen deelnemen. De in dat verband bepaalde sancties lijken haar onvoldoende. De ingestelde procedure belet niet dat een comité tegelijk rechter én partij is.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) meent dat artikel 6, § 2, dat bepaalt dat rekening zal worden

l'importance de ce conflit d'intérêts", vise la situation où l'expert ne connaissait pas la cause de conflit dans son chef. Dans le cas où un nouvel élément apparaît, il semble au membre que le comité statuant en application de l'article 5 est le plus à même de statuer en application de l'article 6. Une autre instance devrait au contraire reprendre le dossier *a limine*.

Art. 7

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Intitulé

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'*amendement n° 7* (DOC 53 2041/003), qui remplace l'intitulé en mentionnant, outre les décisions, les avis rendus, et outre la santé publique, l'assurance-maladie, la sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement.

IV. — VOTES

L'amendement n° 6 tendant à remplacer la proposition de loi n° 2041 sert de base à la discussion et aux votes.

Les amendements n°s 1 à 5 deviennent dès lors sans objet.

L'amendement n° 6 fait l'objet d'un vote article par article.

Article 1^{er}

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Le sous-amendement n° 9 est rejeté par 9 voix contre 5.

L'article est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 3

L'article est adopté à l'unanimité.

gehouden met de omvang van dat belangenconflict, slaat op de situatie waarbij de deskundige de oorzaak van het belangenconflict dat op hem betrekking heeft, niet kent. Indien een nieuw element opduikt, meent het lid dat het comité dat beslist overeenkomstig artikel 5, het meest geschikt is om te beslissen overeenkomstig artikel 6. Een andere instantie zou het dossier daarentegen *a limine* moeten overnemen.

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Opschrift

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient *amendement nr. 7* (DOC 53 2041/003) in, dat ertoe strekt het opschrift in die zin te wijzigen dat, naast beslissingen, ook de adviezen worden vermeld, en naast de volksgezondheid, ook de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu.

IV. — STEMMINGEN

Amendement nr. 6, dat tot doel heeft wetsvoorstel nr. 2041 te vervangen, wordt als basis voor de bespreking en stemming genomen.

De amendementen nrs. 1 tot 5 vervallen bijgevolg.

Er wordt artikelsgewijze gestemd over amendement nr. 6.

Artikel 1

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Subamendement nr. 9 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 4

Le sous-amendement n° 10 est rejeté par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 4/1

Le sous-amendement n° 11 insérant un nouvel article 4/1 est rejeté par 12 voix contre une et une abstention.

Art. 4/2

Le sous-amendement n° 12 insérant un nouvel article 4/2 est rejeté par 12 voix contre une et une abstention.

Art. 5

Le sous-amendement n° 8 est adopté par 13 voix et une abstention.

Le sous-amendement n° 13 est rejeté par 10 voix contre une et 3 abstentions.

L'article ainsi amendé est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 6

Le sous-amendement n° 14 est rejeté par 12 voix contre une et une abstention.

Le sous-amendement n° 15 est adopté par 13 voix et une abstention.

L'article ainsi amendé est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 7

L'article est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 4

Subamendement nr. 10 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 4/1

Subamendement nr. 11, tot invoeging van een nieuw artikel 4/1, wordt verworpen met 12 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Art. 4/2

Subamendement nr. 12, tot invoeging van een nieuw artikel 4/2, wordt verworpen met 12 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Art. 5

Subamendement nr. 8 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Subamendement nr. 13 wordt verworpen met 10 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6

Subamendement nr. 14 wordt verworpen met 12 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Subamendement nr 15 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 7

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Intitulé

L'amendement n° 7 tendant à remplacer l'intitulé est adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi n° 2041, tel qu'il a été amendé et corrigé sur les plans légistique et linguistique, est adopté par 13 voix et une abstention.

Par suite du vote de la proposition de loi n° 2041, la proposition de loi n° 2199 de même portée devient sans objet.

La rapporteuse,

Reinilde VAN MOER

La présidente,

Maya DETIÈGE

Opschrift

Amendement nr. 7, tot vervanging van het opschrift, wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel nr. 2041 wordt, met inbegrip van de wetgevingstechnische en taalkundige verbeteringen, aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Door de stemming van wetsvoorstel nr. 2041 vervalt het wetsvoorstel nr. 2199, dat hetzelfde voorwerp heeft.

De rapporteur,

Reinilde VAN MOER

De voorzitter,

Maya DETIÈGE