

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 mai 2013

PROPOSITION DE LOI

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

AMENDEMENTS

N° 8 DE MME **LAMBERT ET CONSORTS**
(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 5 (*nouveau*)

**Compléter l'article 5 , alinéa 3, proposé, par les
mots suivants:**

“à l'exclusion des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, industrielle, scientifique ou relevant du secret médical.”.

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)
Valérie WARZEE-CAVERENNE (MR)
Ine SOMERS (Open VLD)
Nik VAN GOOL (CD&V)
Lieve WIERINCK (Open Vld)
Maya DETIEGE (sp.a)

Documents précédents:

Doc 53 **2041/ (2011/2012):**
001: Proposition de loi de Mme Lambert et consorts.
002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 mei 2013

WETSVOORSTEL

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

AMENDEMENTEN

Nr. 8 VAN MEVROUW **LAMBERT c.s.**
(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 5 (*nieuw*)

**Het voorgestelde derde lid aanvullen met de
woorden:**

“, met uitzondering van vertrouwelijke informatie van commerciële, industriële of wetenschappelijke aard, dan wel informatie waarop het medisch beroepsgeheim rust.”.

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2041/ (2011/2012):**
001: Wetsvoorstel van mevrouw Lambert c.s.
002 en 003: Amendementen.

N° 9 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 2 (*nouveau*)**Compléter cet article par l'alinéa suivant:***“La déclaration visée à l'alinéa 1^{er}, 4^o, doit contenir au minimum:*

- un curriculum vitae;*
- une liste des liens d'intérêts qu'ils ont par rapport à des tiers;*
- une liste des compétences qui leurs sont propres.*

JUSTIFICATION

Au minimum, la déclaration doit comprendre un curriculum vitae, une liste des intérêts et les domaines de compétence. En effet, un conflit dans un domaine peut néanmoins laisser le champ libre à d'autres avis, dans d'autres champs de compétence.

N° 10 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 4 (*nouveau*)**Entre les alinéas 1^{er} et 2, insérer l'alinéa suivant:***“Un registre public est créé au sein du SPF: le Registre central de l'expertise, ci-après dénommé “le Régistre”. Il comprend, à l'exclusion de toute autre banque de données, les déclarations générales d'intérêts des personnes visées au premier alinéa.”.*

N° 11 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 4/1 (*nouveau*)**Insérer un article 4/1, rédigé comme suit:***“Art. 4/1. Lors de constitution d'un comité d'avis, l'absence de conflit d'intérêts est recherchée. Si cela s'avère impossible, l'instance sollicitée veille à ce que*

Nr. 9 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 2 (*nieuw*)**Dit artikel aanvullen met het volgende lid:***“De in het eerste lid, 4^o, bedoelde verklaring moet ten minste volgende gegevens bevatten:*

- een curriculum vitae;*
- een lijst van de belangenbanden die ze hebben met derden;*
- een beschrijving van de expertise waarover ze beschikken.”.*

VERANTWOORDING

De verklaring moet ten minste een curriculum vitae, een lijst van de belangenbanden en de bevoegdheidsgebieden bevatten. Een conflict in een bepaald gebied kan immers niet verhinderen dat in andere bevoegdheidsgebieden andere adviezen worden verstrekt.

Nr. 10 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 4 (*nieuw*)**Tussen het eerste en het tweede lid een lid invoegen, luidende:***“Bij de FOD wordt een openbaar register samengesteld, het Centraal expertiseregister, hierna “het Register” genoemd. In tegenstelling tot andere databanken bevat het Register in exclusiviteit de algemene belangenverklaringen van de in het eerste lid bedoelde personen.”.*

Nr. 11 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 4/1 (*nieuw*)**Een artikel 4/1 invoegen, luidende:***“Art. 4/1. Bij de samenstelling van een adviescomité wordt erop toegezien dat er geen belangenconflict is. Als dat onmogelijk blijkt, zorgt de aangezochte instantie*

le(s) conflit(s) corresponde(nt) au niveau le plus bas, ou, le cas échéant, à ce que des tendances contradictoires présentés sur le sujet soient représentées au sein du comité d'avis."

N° 12 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 4/2 (nouveau)

Insérer un article 4/2, rédigé comme suit:

"Art. 4/2. § 1^{er}. Un conseil de l'expertise est créé (ci après dénommé le Conseil). Cette instance est indépendante mais dispose d'un secrétariat attaché au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Le conseil remplit les missions suivantes:

1. énoncer, faire évoluer et vérifier l'application des principes directeurs de la déontologie de l'expertise scientifique et technique par les instances dont question à l'article 3;

2. évaluer le bon respect de la procédure de composition des comités d'avis et l'application de la présente loi;

3. statuer sur des recours sur la présence éventuelle de conflits d'intérêts dans des délibérations ou des recommandations issues des instances visées à l'article 3.

§ 3. Le Conseil est composé de 5 personnalités scientifiques issues de différents disciplines, dont l'ancienneté et la renommée permettent une indépendance maximale. Ces personnes doivent appliquer la procédure de dépôt de déclaration d'intérêts dans le registre du SPF. Elles ne peuvent avoir aucun conflit d'intérêts avec les entreprises ou les laboratoires de recherche privés.

§ 4. Le Roi nomme les membres du Conseil et détermine ses règles de fonctionnement."

JUSTIFICATION

Le Conseil de l'expertise (CE), bien qu'ayant une certaine autonomie, est structurellement relié au SPF précité par le biais d'un secrétariat.

ervoor dat het conflict overeenstemt met het laagste niveau, of dat zo nodig tegenstrijdige strekkingen in verband met het onderwerp in het adviescomité worden vertegenwoordigd."

Nr. 12 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 4/2 (nieuw)

Een artikel 4/2 invoegen, luidende:

"Art. 4/2. § 1. Er wordt een Raad voor Deskundigenadvies (hierna de Raad genoemd) opgericht. Het betreft een onafhankelijke instantie maar ze beschikt over een secretariaat dat aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is verbonden.

§ 2. De Raad is belast met de volgende taken:

1. de deontologische richtsnoeren voor wetenschappelijke en technische expertise vaststellen en desnoods aanpassen en erop toezien dat de in artikel 3 bedoelde instanties zich daaraan houden;

2. erop toezien dat de procedure voor de samenstelling van de adviescomités in acht wordt genomen en dat deze wet naar behoren wordt toegepast;

3. zich uitspreken over beroepen inzake het eventuele bestaan van belangenconflicten in beslissingen of aanbevelingen van de in artikel 3 bedoelde instanties.

§ 3. De Raad is samengesteld uit vijf vooraanstaande wetenschappers uit verschillende vakgebieden, van wie de jarenlange ervaring en de faam een maximale onafhankelijkheid mogelijk maken. Die personen moeten de procedure voor het depot van de belangenverklaring in het FOD-register toepassen. Ze mogen geen enkel belangenconflict hebben met ondernemingen of private onderzoekslaboratoria.

§ 4. De Koning benoemt de leden van de Raad en legt de werkingsregels ervan vast."

VERANTWOORDING

De Raad voor Deskundigenadvies geniet weliswaar een zekere autonomie, maar hij is via een secretariaat structureel verbonden aan de voormelde FOD.

N° 13 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 5 (*nouveau*)**Apporter les modifications suivantes:***1/ dans l'alinéa 1^{er}, supprimer la première phrase;**2/ compléter l'alinéa 1^{er} par les mots "en conformité avec les principes énoncés dans l'article 4/1."*

N° 14 DE MME SNOY

(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 6 (*nouveau*)**Compléter cet article par les paragraphes suivants:***"§ 3. Toute personne peut introduire un recours auprès du ministre compétent pour invoquer la nullité des avis rendus en contradiction avec la présente loi, dans un délai d'un an à compter de cet avis par l'instance qui fonde cette demande. Le ministre statue après avis du Conseil.**§ 4. Toute personne lésée peut invoquer devant le tribunal compétent la nullité des décisions prises sur la base d'avis rendus en contradiction avec la présente loi, dans un délai d'un an à compter de la décision rendue par le ministre qui fonde cette demande."*

Thérèse SNOY (Ecolo-Groen)

Nr. 13 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 5 (*nieuw*)**De volgende wijzigingen aanbrengen:***1/ in het eerste lid, de eerste zin weglaten;**2/ het eerste lid aanvullen met de woorden " , in overeenstemming met de in artikel 4/1 bepaalde beginselen."*

Nr. 14 VAN MEVROUW SNOY

(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 6 (*nieuw*)**Dit artikel aanvullen met de volgende paragrafen:***"§ 3. Eenieder kan bij de bevoegde minister in beroep gaan om de nietigheid aan te voeren van de adviezen die in tegenspraak met deze wet zijn uitgebracht, binnen een termijn van één jaar te rekenen vanaf de datum van het door de betrokken instantie verstrekte advies waarop het verzoek stoelt. De minister doet uitspraak na het advies van de Raad te hebben ingewonnen.**§ 4. Iedere benadeelde kan voor de bevoegde rechtbank de nietigheid aanvoeren van de beslissingen die zijn genomen op grond van in tegenspraak met deze wet uitgebrachte adviezen, binnen een termijn van één jaar te rekenen vanaf de datum van de door de minister genomen beslissing waarop het verzoek stoelt."*

N° 15 DE MME **LAMBERT ET CONSORTS**
(sous-amendement à l'amendement n° 6)

Art. 6 (*nouveau*)

Compléter le § 2 par l'alinéa suivant:

“Le Roi détermine les règles d'application du présent paragraphe.”.

JUSTIFICATION

Ceci est destiné à éviter toute insécurité juridique.

Marie-Claire LAMBERT (PS)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)
Valerie WARZEE-CAVERENNE (MR)
Ine SOMERS (Open Vld)
Maya DETIÈGE (sp.a)
Nik VAN GOOL (CD&V)
Ingeborg DE MEULEMEESTER (N-VA)

Nr. 15 VAN MEVROUW **LAMBERT c.s.**
(subamendement op amendement nr. 6)

Art. 6 (*nieuw*)

Paragraaf 2 aanvullen met een lid, luidende:

“De Koning bepaalt de voorwaarden voor de toepassing van deze paragraaf.”.

VERANTWOORDING

Deze aanvulling strekt ertoe elke rechtsonzekerheid te voorkomen.