

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 december 2017

WETSONTWERP

tot oprichting van Sciensano (I)

**Wetsontwerp houdende invoeging van een
paragraaf 4 in artikel 29 van de wet tot
oprichting van Sciensano (II)**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

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

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	18
A. Wetsontwerp tot oprichting van Sciensano (DOC 54 2795/001).....	18
B. Wetsontwerp houdende invoeging van een para- graaf 4 in artikel 29 van de wet tot oprichting van Sciensano (DOC 54 2796/001)	22

Zie:

Doc 54 2795/ (2017/2018):

001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Doc 54 2796/ (2017/2018):

001: Wetsontwerp.
002: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 décembre 2017

PROJET DE LOI

portant création de Sciensano (I)

**Projet de loi insérant un paragraphe 4
dans l'article 29 de la loi portant création de
Sciensano (II)**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

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

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
III. Discussion des articles et votes.....	18
A. Projet de loi portant création de Sciensano (DOC 54 2795/001).....	18
B. Projet de loi insérant un paragraphe 4 dans l'article 29 de la loi portant création de Scien- sano (DOC 54 2796/001).....	22

Voir:

Doc 54 2795/ (2017/2018):

001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

004: Articles adoptés en première lecture.

Doc 54 2796/ (2017/2018):

001: Projet de loi.
002: Articles adoptés en première lecture.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel,
Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail: publicaties@dekamer.be	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
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de voorliggende wetsontwerpen in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 12 december 2017.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat de twee wetsontwerpen voorzien in de fusie van twee federale wetenschappelijke instellingen, met name het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA-CERVA); de nieuwe instelling zal “Sciensano” heten. Deze nieuwe instelling zal het statuut van een rechtspersoon “*sui generis*” krijgen. Momenteel ligt het in de bedoeling alleen het WIV en het CODA te fuseren. Het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en de Hoge Gezondheidsraad zullen in een tweede fase in Sciensano worden opgenomen.

Als federale autonome wetenschappelijke instellingen bekleden het WIV en het CODA een centrale positie in het Belgische gezondheidsbeleid. De nieuwe instelling zal de huidige taken van het WIV en van het CODA overnemen; bovendien zal ze ondersteuning bieden op het vlak van volksgezondheid, gezondheidszorg, kwaliteit van de laboratoria, vaccins en geneesmiddelen, voedselveiligheid, besmettelijke dierziekten, alsook van de chemische of biologische gezondheidsrisico's, zowel aan de administratieve diensten van de Federale Staat en van de deelstaten als aan de Europese instellingen en de internationale organisaties.

Deze nieuwe instelling zal tevens taken van openbare dienst vervullen door het gezondheidsbeleid te ondersteunen via wetenschappelijk onderzoek, deskundig advies en dienstverlening. Ze zal daartoe met name:

- wetenschappelijk gefundeerde aanbevelingen formuleren, afhankelijk van de prioriteiten;
- deskundige methodes uitwerken, evalueren en toepassen om de stand en de evolutie van de gezondheid en de gezondheidszorg na te gaan;
- geavanceerde oplossingen uitwerken voor de diagnose, de preventie en de behandeling van ziekten en voor de opsporing en de preventie van andere gezondheidsrisico's.

Het nieuwe onderzoekscentrum maakt het mogelijk gemeenschappelijke activiteiten te integreren en uitvoering te geven aan het “*One health*”-concept. Dit

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 12 décembre 2017 à la discussion en première lecture des présents projets de loi.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que les deux projets de loi à l'examen régissent la fusion de deux établissements scientifiques fédéraux, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP-WIV) et le Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA-CODA), en une nouvelle institution baptisée “Sciensano”. La nouvelle organisation prendra le statut de personnalité juridique “*sui generis*”. Seule la fusion de l'ISP et du CERVA est réglée par ces projets de loi. L'intégration prévue du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et du Conseil supérieur de la santé dans Sciensano aura lieu lors d'une seconde phase.

En tant qu'établissements scientifiques autonomes fédéraux, l'ISP et le CERVA occupent une position centrale dans la politique belge de la santé. Le nouvel institut reprendra les missions actuelles de l'ISP et du CERVA et offrira un soutien en matière de santé publique, de soins de santé, de qualité des laboratoires, des vaccins et des médicaments, de sécurité alimentaire, de maladies animales contagieuses et de risques chimiques ou biologiques pour la santé, et ce tant aux administrations de l'État fédéral et des entités fédérées qu'aux administrations européennes et aux organisations internationales.

Le nouvel institut assumera également des tâches de service public en livrant un soutien à la politique de santé grâce à des activités de recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service, notamment:

- la formulation des recommandations, scientifiquement fondées en fonction des priorités;
- le développement, évaluation et application des méthodes expertes afin d'évaluer l'état et l'évolution de la santé et des soins de santé;
- l'élaboration des solutions d'avant-garde pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies et pour l'identification et la prévention d'autres risques pour la santé.

Le nouveau centre de recherches offre l'opportunité d'intégrer des activités communes et de mettre en pratique le concept “*One health*”, qui s'intéresse à

concept neemt bepaalde aspecten van volksgezondheidskwesties in aanmerking door de menselijke en de dierlijke gezondheid aan elkaar te koppelen. In de huidige stand van zaken worden de veterinaire en de medische aspecten van volksgezondheidsvraagstukken immers afzonderlijk behandeld. Het gaat bijvoorbeeld om opduikende ziekten, zoönosen, al dan niet overgedragen via de voeding, dan wel de gevolgen van het antibioticagebruik op antibioticaresistentie. De Wereldgezondheidsorganisatie en de Wereldorganisatie voor diergezondheid bevelen in het kader van “*One health*” een nauwere samenwerking aan tussen de verschillende sectoren. Het nieuwe centrum zal in die zin een wereldprimeur zijn dat specialisten uit de medische en de veterinaire sector er samen volksgezondheidsuitdagingen aanpakken, onder een gemeenschappelijk bestuur.

Sciensano zal worden geleid door een algemene raad, een raad van bestuur en een algemeen directeur, die zal worden bijgestaan door de directieraad. De algemene raad is het “plenair” bestuursorgaan, aangezien de leden van die raad Sciensano ook besturen. De algemene raad bestaat uit minstens vijftien leden. Sommige leden zijn tevens vaste leden van de raad van bestuur, met name de vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het RIZIV, van het FAVV, het FAGG en twee medewerkers uit universitaire-onderzoekskringen. Aldus zullen de belangrijkste belanghebbenden van de nieuwe instelling vertegenwoordigd zijn in de raad van bestuur, die het dagelijks bestuur in handen heeft. De wet bepaalt tevens dat de gemeenschappen en de gewesten over een vertegenwoordiger in de algemene raad mogen beschikken.

De nieuwe instelling zal haar nieuwe personeelsleden alleen onder arbeidsovereenkomst aantrekken. Op die manier zal Sciensano op een efficiënte en moderne manier kunnen worden beheerd. Dat betekent echter niet dat er iets verandert voor de huidige vastbenoemde medewerkers en de personeelsleden onder arbeidsovereenkomst. Zij nemen immers hun arbeidsovereenkomst en statuut, inclusief de bijbehorende rechten en plichten, mee naar Sciensano.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Betogen van de leden

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vindt het een positieve zaak dat door de oprichting van Sciensano de huidige veelheid aan instellingen zal worden gestroomlijnd en een efficiëntere werking van die instellingen mogelijk zal zijn.

certain aspects de la Santé publique en établissant des liens entre la santé humaine et la santé animale. À l'heure actuelle, les aspects vétérinaires et médicaux des questions de santé publique sont en effet traités séparément. La ministre songe notamment à cet égard aux maladies émergentes (zoonoses) transmises ou non via l'alimentation ou aux effets de l'usage d'antibiotiques sur le développement d'une résistance à ce type de médicaments. L'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation mondiale de la santé animale recommandent une collaboration plus étroite entre les différents secteurs dans le cadre de “*One health*”. Le nouveau centre constituera à cet égard une première mondiale permettant à des spécialistes des secteurs médical et vétérinaire de relever ensemble des défis de soins de santé sous une gestion commune.

Le nouvel institut sera piloté par un Conseil général, un Conseil d'administration et un Directeur général épaulé par le Conseil de direction. Le Conseil général est l'organe de gestion plénier, en ce sens que ses membres assurent également l'administration. Le Conseil général est composé d'au moins 15 membres. Certains membres sont également membres permanents du Conseil d'administration, à savoir les représentants du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'INAMI, de l'AFSCA, de l'AFMPS et deux membres du milieu de la recherche universitaire. De la sorte, les principales parties prenantes du nouvel institut seront représentées dans le Conseil d'administration qui gère le fonctionnement quotidien de l'institution. La loi prévoit également la possibilité d'assurer la représentation des Communautés et des Régions au Conseil général.

Le nouvel institut recrutera ses nouveaux membres du personnel uniquement sur base contractuelle, ce qui permettra de garantir une gestion efficace et moderne. Rien ne changera toutefois pour les membres du personnel statutaire et contractuel déjà en service, qui conserveront leur contrat ou statut – y compris les droits et devoirs y afférents – dans la nouvelle structure.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Interventions des membres

Mme Karin Jiroflée (sp.a) salue la création de Sciensano, qui permettra de remédier à la pléthore d'institutions que nous connaissons à l'heure actuelle et de gagner en efficacité.

De spreekster vraagt zich wel af wat zij precies moet verstaan onder “efficiënter”. Wat betekent dat financieel? Is er een meerjarenplanning beschikbaar van hoe het financieel beheer zal evolueren? Kan men concluderen dat de eengemaakte instelling in de toekomst goedkoper zal zijn dan de huidige instellingen?

Het toekomstige personeel van Sciensano zal op contractuele basis worden aangenomen, terwijl de huidige statutaire werknemers hun rechten behouden. Is er dan een soort van uitdoofscenario voorzien? Wat is daarvan de tijdslijn?

In de toekomst zullen er nog een aantal instellingen bij Sciensano worden gevoegd. Kan de minister ook hiervoor een timing geven? Wanneer zal het volgende wetsontwerp naar de commissie komen?

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) verwijst naar artikel 25 van het wetsontwerp waarin er wordt gesproken over de machtiging van Sciensano om agentschappen of vestigingseenheden op te richten in België of in het buitenland. De spreekster vindt dit een zeer verregaande bepaling en wenst er dus wat verduidelijking bij.

Voorts wordt in artikel 36 met betrekking tot het patrimonium van Sciensano gesteld dat inkomsten uit de verkoop van intellectuele producten onderdeel kunnen uitmaken van dat patrimonium. Ook hierover wenst de spreekster meer duidelijkheid. Wat wordt er precies bedoeld met die intellectuele producten?

De heer Daniel Senesael (PS) noteert dat Sciensano, het nieuwe kenniscentrum inzake gezondheid, de opdrachten van het WIV (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) en het CODA (Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie) zal overnemen.

In het kader van de hertekening van de diensten is het ook de bedoeling het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) en de HGR (Hoge Gezondheidsraad) bij Sciensano onder te brengen.

Sciensano zal een publiekrechtelijke instelling *sui generis* zijn, dus met voor die organisatie specifieke status. Er wordt aangekondigd dat meer doelmatigheid en meer doeltreffendheid wordt beoogd. De oprichting van Sciensano is immers de reactie van de regering op een audit uit 2010 van het Rekenhof, waarin wordt gepleit voor een coherenter en beter gestructureerd *health research system*. Het Rekenhof heeft eveneens benadrukt dat de diverse instituten onvoldoende samenwerken bij gebrek aan strategie en ondersteunde maatregelen. Het

L'intervenante s'interroge toutefois sur la portée des termes “plus efficace”. Quel est l'impact financier attendu? Existe-t-il un plan pluriannuel décrivant l'évolution future de la gestion financière? Peut-on conclure de ces termes que l'institution unifiée sera moins coûteuse que les organismes existants?

Le futur personnel de Sciensano sera recruté sur une base contractuelle, tandis que les travailleurs statutaires déjà en service conserveront leurs droits. A-t-on l'intention d'abandonner progressivement le système des statutaires? Quel est le calendrier fixé à cet égard?

Plusieurs institutions seront encore intégrées ultérieurement dans Sciensano. La ministre pourrait-elle également préciser dans quel délai? Quand le prochain projet de loi sera-t-il présenté à la commission?

Mme Ine Somers (Open Vld) souligne que l'article 25 du projet de loi à l'examen autorise Sciensano à constituer des agences ou des succursales en Belgique et à l'étranger. L'intervenante estime que cette disposition va très loin. Elle demande donc des précisions en la matière.

L'intervenante relève ensuite qu'en vertu de l'article 36, les recettes provenant de la vente de produits intellectuels peuvent faire partie du patrimoine de Sciensano. Elle souhaite également obtenir plus de clarté à cet égard. Qu'entend-on exactement par produits intellectuels?

M. Daniel Senesael (PS) note que le nouvel institut d'expertise en matière de santé dénommé Sciensano reprendra les missions de l'ISP (Institut de Santé publique) et du CERVA (Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques).

Dans le cadre du redesign des administrations, il est prévu d'y fusionner également le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) et le CSS (Conseil supérieur de la Santé).

Sciensano sera un organisme de droit public constitué sous une forme *sui generis*, sous une forme qui lui est propre. L'objectif annoncé consiste en plus d'efficacité et d'efficacé. La création de Sciensano est en effet la réponse du gouvernement à un audit mené par la Cour des comptes en 2010, dans lequel il est plaidé pour un *health research system* plus cohérent et mieux structuré. La Cour des comptes a également souligné un manque de stratégie et d'encadrement, causant une insuffisance dans la collaboration entre les différents

heeft ook aangekaart dat meerdere instituten geregeld afzonderlijk een studie uitvoeren over hetzelfde thema.

Naar aanleiding van de ongerustheid die 70 wetenschappers, alsook de directeur van het KCE, in de pers hebben geuit, heeft in september jongstleden de heer Frédéric de minister geïnterpelleerd over die fusie. Hij was van oordeel dat het ging om een vorm van politieke betutteling die duidelijk de onafhankelijkheid, de vrijheid en de deskundigheid van die organen zou gaan bedreigen. De PS-fractie vindt dat onafhankelijkheid, vrijheid, objectiviteit en integriteit onontbeerlijk zijn voor een wetenschappelijk instituut dat ermee is belast strategische adviezen inzake gezondheid uit te brengen.

De door het Rekenhof in 2010 aangehaalde doelstellingen inzake doeltreffendheid en doelmatigheid zijn relevant. Het lid is echter geen voorstander van politieke betutteling van de diverse instellingen. Men loopt dan een groot – of zelfs onvermijdelijk – risico dat de uitgebrachte adviezen worden aangestuurd en beïnvloed door de belanggroepen en industriële lobby's, zoals de farmaceutische industrie of de agro-levensmiddelenindustrie.

De voorliggende tekst is ingewikkeld en heeft diverse gevolgen, zowel voor het huidige personeel van het WIV en van het CODA als voor de toekomst van de expertise op gezondheidsgebied en dus voor het eigenlijke gezondheidsbeleid. Dit wetsontwerp vergt talrijke uitvoeringsbesluiten. De spreker betreurt dat, wegens het gebrek aan informatie. In heel wat gevallen worden de elementen die de werking van de nieuwe structuur zullen bepalen, immers vastgesteld via besluiten en via het beheerscontract.

In de algemene toelichting wordt aangegeven dat deze instelling niet langer onder het hiërarchisch toezicht van de minister van Volksgezondheid zal vallen. In de artikelsgewijze toelichting wordt met betrekking tot artikel 3 echter gepreciseerd dat het instituut onder de bevoegde minister valt. Wat is de draagwijdte van deze nuancerings?

Sciensano zal niet langer worden opgenomen in de lijst van de wetenschappelijke instellingen zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996. Zoals de Raad van State opmerkt, is voor die schrapping een eensluidend advies van de deelstaten vereist. Kennelijk zijn daartoe de stappen ondernomen. Welke adviezen werden uitgebracht? Waarom deelt de minister de opmerkingen van de Raad van State in dit verband niet, aangezien het er naar alle waarschijnlijkheid naar uitziet dat het WIV en het CODA van de voormelde lijst zullen moeten verdwijnen?

instituts, et a mentionné qu'il arrivait régulièrement que plusieurs instituts mènent séparément une étude sur le même thème.

En septembre dernier, suite aux inquiétudes formulées dans la presse par 70 scientifiques et par le directeur du KCE, M. Frédéric avait interpellé la ministre au sujet de cette fusion estimant qu'il s'agissait d'une forme de mise sous tutelle politique qui allait clairement menacer l'indépendance, la liberté et l'expertise de ces organes. Pour le groupe PS, l'indépendance, la liberté, l'objectivité et l'intégrité sont indispensables pour un institut scientifique chargé de formuler des avis stratégiques en matière de santé.

Ces objectifs d'efficacité et d'efficience dont faisait mention la Cour des Comptes en 2010 sont pertinents. Mais le membre ne veut pas d'une forme de mise sous tutelle politique des différences instances. Le risque est alors grand, voire inévitable, d'orienter les avis émis et de permettre l'influence des groupes d'intérêts et lobbys industriels comme l'industrie pharmaceutique ou agro-alimentaire.

Le texte à l'examen est complexe et présente des implications diverses: pour le personnel actuellement employé par l'ISP et le CERVA, pour l'avenir de l'expertise dans le domaine de la santé et donc pour la politique de santé en tant que telle. Ce texte doit faire l'objet de nombreux arrêtés d'exécution. L'intervenant le déplore en raison du manque d'information. Dans de nombreux cas, ce sont en effet les arrêtés et le contrat de gestion qui fixeront les éléments déterminants du fonctionnement de la nouvelle structure.

Dans l'exposé général, il est indiqué que cet organisme ne sera plus soumis au contrôle hiérarchique du ministre de la Santé publique. Pourtant, dans le commentaire de l'article 3, il est bien précisé que l'institut relève du ministre compétent. Quelle est la portée de cette nuance?

Sciensano ne sera plus repris dans la liste des établissements scientifiques fixée par l'arrêté royal du 30 octobre 1996. Cette suppression, comme le relève le Conseil d'État, doit faire l'objet d'un avis conforme des entités fédérées. Il apparaît que les démarches ont été entreprises dans ce sens. Quels sont les avis qui ont été émis? Pourquoi la ministre ne partage-t-elle pas les considérations du Conseil d'État dans ce cadre car, selon toutes vraisemblances, l'ISP et le CERVA devront disparaître de la liste précitée?

Sciensano is een overheidsinstelling (artikel 3) maar is niet langer een Staatsdienst. Zij is dus niet langer onderworpen aan de wervings- en selectieprocedures die meer bepaald via Selor verlopen. Sciensano zal dus een publiekrechtelijke instelling zijn, maar hoe zal de minister een objectief wervingssysteem waarborgen dat de nodige garanties biedt inzake gelijke behandeling, het verbod op willekeur alsook onafhankelijkheid en onpartijdigheid?

Sciensano zal haar opdrachten onafhankelijk en onpartijdig uitvoeren (artikel 4). De spreker uit daar opnieuw zijn twijfels over. Zo zal de instelling adviezen formuleren naargelang van de prioriteiten die meer bepaald op federaal niveau worden vastgelegd. Zal zij ook nog adviezen mogen uitbrengen uit eigen beweging?

Tevens zal Sciensano informatie van persoonlijke aard “ter beschikking” mogen stellen mits daarin wordt toegestemd. Gelet op een dergelijke vermarkting van medische gegevens vraagt de spreker om meer uitleg, meer bepaald met betrekking tot de instellingen aan wie dergelijke gegevens beschikbaar zouden kunnen worden gesteld, en tot het raamwerk waarin daartoe wordt voorzien. De Raad van State was overigens van mening dat de gevallen waarin de gegevens mogen worden verwerkt, alsook de doeleinden van die verwerking, duidelijk moeten worden gedefinieerd. Dat is niet gebeurd. Waarom niet?

Sciensano zal eveneens opdrachten kunnen uitvoeren voor derden en zal dus een “economische” activiteit uitoefenen. De Raad van State heeft opmerkingen geformuleerd aangaande het vraagstuk van overheidssteun. Na onderzoek is gebleken dat de inkomsten uit economische activiteiten van het WIV en het CODA onder de door de Europese Commissie vastgestelde grens van 20 % zouden blijven.

Waarom zijn er geen notificaties opgesteld, gelet op de gevolgen die een en ander kan hebben?

De algemene raad is samengesteld uit minstens vijftien leden: tien daarvan zijn afkomstig uit diverse federale overheidsinstanties – zij vertegenwoordigen dus de politieke wereld – en vijf leden worden gekozen buiten Sciensano, en komen uit de sector van het wetenschappelijk onderzoek. Deze algemene raad wordt benoemd door de Koning op voordracht van de bevoegde minister. Hoe kan de minister op overtuigende wijze duidelijk maken dat er geen politieke keuze in het spel is en dat de instelling dus niet onder politieke voogdij wordt geplaatst? Hoe zullen de leden van de algemene raad dus worden gekozen?

Sciensano est une institution publique (article 3) mais ne constitue plus un service de l'État. Elle n'est donc plus soumise aux procédures de recrutement et de sélection via le Selor notamment. Sachant que Sciensano sera une institution de droit public, Comment la ministre garantira-t-elle un système de recrutement objectif, offrant les garanties nécessaires en matière d'égalité de traitement, d'interdiction de l'arbitraire, d'indépendance et d'impartialité?

Les missions de Sciensano seront exercées de façon indépendante et impartiale (article 4). L'intervenant réitère ses doutes en la matière. Par exemple, il formulera des avis en fonction des priorités fixées notamment au niveau fédéral. Pourra-t-il encore y avoir des avis formulés d'initiative?

Sciensano peut également mettre des informations à caractère personnel “à disposition” moyennant autorisation. Dans ce contexte de marchandisation des données à caractère médicale, l'orateur demande davantage d'informations, spécifiquement concernant les autres institutions pour lesquelles une mise à disposition serait possible et concernant l'encadrement prévu. Le Conseil d'État estimait d'ailleurs nécessaire que soient définis de façon claire les cas où les données pouvaient être traitées ainsi que les finalités de ce traitement. Tel n'a pas été le cas. Pourquoi?

Sciensano pourra également mener des missions pour des tiers, et aura donc une activité “économique”. Le Conseil d'État a émis des observations concernant la question des aides d'état. Une analyse aurait été effectuée et les revenus des activités économiques de l'ISP et du CERVA resteraient en dessous du seuil de 20 % fixé par la Commission européenne.

Pourquoi ne pas avoir effectué de notifications au vu des conséquences que cela pourrait avoir?

Le conseil général est composé d'au moins 15 membres: 10 représentants issus de différentes organisations publiques fédérales et donc, du monde politique, et 5 membres choisis en dehors de Sciensano issus de la recherche scientifique. Ce conseil général est nommé par le Roi sur proposition du ministre compétent. Comment la ministre pourrait-elle convaincre que ce n'est pas un choix politique et donc une mise sous tutelle politique de l'institution? Comment les membres du conseil général seront donc choisis?

Waarom moet de algemene raad minstens vijftien leden tellen? Dat betekent dat hun aantal kan variëren. Waarvan zal dat afhangen? De twee geslachten zullen in de algemene raad op evenwichtige wijze vertegenwoordigd zijn. De voorwaarde is echter dat er “een meerderheid van een bepaald geslacht” is. Wat betekent dat laatste zinsdeel?

De vertegenwoordiging van de deelstaatregeringen in de algemene raad, krachtens artikel 7, § 2, “kan” worden gewaarborgd. Wat betekent die “kan”? Waarom wordt louter de mogelijkheid gelaten?

Tot slot oefent de algemene raad controle uit op de beslissingen van de raad van bestuur. Hij kan zich verzetten tegen een beslissing van de raad van bestuur, die zich vervolgens opnieuw moet uitspreken over het bewuste punt, waarbij rekening moet worden gehouden met de motieven van het verzet van de algemene raad. Dit verzet kan gaan over de beslissingen betreffende de uitvoering van de beheersovereenkomst. Het verzet kan uiteindelijk dus betrekking hebben op alle beslissingen van de raad van bestuur, waarschijnlijk dus ook op beslissingen over wetenschappelijke adviezen. Dit vraagt enige toelichting. Kan de raad van bestuur bovendien bij zijn eerste beslissing blijven wanneer de algemene raad verzet aantekent, of zal de algemene raad altijd het laatste woord hebben?

Volgens de memorie van toelichting mag de raad van bestuur niet tussenkomen in de conclusies van de wetenschappelijke onderzoeken, maar tegelijk bepaalt artikel 8 dat de raad van bestuur over de meest uitgebreide bestuursbevoegdheden beschikt. Hier is de Koning gemachtigd om de bevoegdheden en de nadere regels inzake de werking van de raad van bestuur vast te stellen. Daardoor ontbreekt in dit verband heel wat essentiële informatie.

De raad van bestuur zal bestaan uit permanente leden. De voorzitter ervan is ook voorzitter van de algemene raad, die dus zelf door de politieke overheid wordt benoemd; voorts worden sommige andere leden van de algemene raad eveneens door de politieke overheid benoemd. Het valt dus moeilijk te betwisten dat die instantie onder toezicht wordt geplaatst.

De nadere regels betreffende de niet-permanente leden en de externe experts worden al evenzeer door de Koning vastgelegd. De leden kennen die voorwaarden dus niet, en weten niet eens hoeveel er van dergelijke niet-permanente leden zijn. Derhalve valt te vrezen dat zij slechts een zeer zwakke stem in het kapittel zullen hebben. En ook hier zal in elk geval de door de minister of haar opvolger benoemde algemene raad het laatste woord hebben over de vertegenwoordiging van die

Pourquoi le conseil général devra-t-il être composé d'au moins 15 membres? Cela veut dire que ce nombre pourra varier. En fonction de quoi? Une représentation équilibrée des deux sexes en son sein est prévue. Mais la condition est qu'il y ait “une majorité d'un des deux sexes”. Quelle est la signification de ce membre de phrase?

La représentation des gouvernements des entités fédérées au sein du conseil général, en vertu de l'article 7, § 2, “pourra” être assurée. Que signifie ce “pourra”? Pourquoi laisser juste une possibilité?

Enfin, le conseil général exerce un contrôle sur les décisions adoptées par le conseil d'administration. Il peut s'opposer à une décision du conseil d'administration qui doit dès lors se prononcer à nouveau sur le point concerné en tenant compte des motifs de l'opposition du conseil général. Cette opposition pourra concerner les décisions relatives à l'exécution du contrat de gestion. Cela pourrait donc finalement concerner l'ensemble des décisions prises par le conseil d'administration, y compris les points concernant les avis scientifiques j'imagine. Ceci demande des éclaircissements. Le conseil d'administration pourrait-il, par ailleurs, maintenir sa décision première en cas d'opposition du conseil général ou le conseil général aura toujours le dernier mot?

L'exposé des motifs précise que le conseil d'administration ne peut pas intervenir dans les conclusions des recherches scientifiques, mais, en même temps, l'article 8 dispose qu'il dispose des pouvoirs les plus étendus. Ici, le Roi est autorisé à préciser les compétences et fixer les modalités de fonctionnement du conseil d'administration. Du coup, il manque ici une série d'informations essentielles.

Concernant sa composition, il y aura des membres permanents. Un Président qui est le Président du conseil général, lui-même donc nommé par le pouvoir politique, et certains autres membres du conseil général, donc également nommés par le pouvoir politique. La mise sous tutelle est difficilement contestable.

Concernant les membres non permanents et les experts extérieurs, c'est à nouveau le Roi qui en fixe les modalités. Les membres ne connaissent donc pas ces conditions, ni même le nombre de ces membres non permanents. Du coup, on peut craindre que leurs voix soient largement minoritaires. Et là encore, c'est de toute façon le conseil général nommé par le ministre ou son successeur qui aura le dernier mot sur la représentation de ces membres non permanents. De plus, les

niet-permanente leden. Voorts zijn de niet-permanente leden, van wie de instelling die door de betrokkenen wordt vertegenwoordigd Sciensano financiert, “betrokken bij één of meer activiteitensectoren” van Sciensano. Om wie kan het concreet gaan?

Vervolgens zouden het KCE en de Hoge Gezondheidsraad moeten opgaan in Sciensano. Thans bestaat de raad van bestuur van het KCE voor de helft uit de betrokken partijen. Dat is van essentieel belang: wil men ervoor zorgen dat de studies een impact hebben op de besluitvorming, dan is het noodzakelijk die gedurende het gehele proces bij de zaak te betrekken, van bij de uitwerking van de studieprogramma's tot de validatie van de adviezen en van de aanbevelingen. Wie zijn die niet-permanente leden?

De bevoegdheden van de Wetenschappelijke Raad (artikelen 12 en 13) alsook de nadere werkingsregels mogen door de Koning worden gepreciseerd. Tegelijkertijd zal de Wetenschappelijke Raad zijn huishoudelijk reglement kunnen uitvaardigen. De leden ervan worden buiten Sciensano, in de wereld van het wetenschappelijk onderzoek gekozen, maar niettemin worden ze nog altijd aangesteld en ontslagen door de raad van bestuur, die zelf uit leden van de algemene raad bestaat en die dus door de Koning, door de politiek wordt benoemd. Hoe kan in dat verband derhalve een onafhankelijke, volstrekt neutrale en ten aanzien van de nagestreefde wetenschappelijke doelstellingen niet-politiek getinte besluitvorming worden gewaarborgd? Hoe kan worden gegarandeerd dat de keuzes van de mensen die zullen worden aangesteld niet zullen zijn ingegeven door enige vooraf bepaalde politieke optie?

De directeur-generaal wordt benoemd door de raad van bestuur, die uit leden van de algemene raad bestaat en dus door de Koning, door de politiek wordt benoemd. Die selectieprocedure is dan ook noch onafhankelijk, noch neutraal. De memorie van toelichting preciseert het volgende: “Zijn aanstelling treedt niettemin pas in werking na goedkeuring te hebben gekregen van de bevoegde minister, wat een voldoende band waarborgt tussen Sciensano en de minister die ermee belast is”. Onafhankelijkheid is dus een illusie.

Er is ook sprake van een jury in te stellen. Die wordt feitelijk voortaan samengesteld door de raad van bestuur, nog altijd samengesteld uit leden van de algemene raad en dus benoemd door de Koning, dat wil zeggen door de politiek. De jury zorgt voor de bevordering, selectie, evaluatie en indienstneming van de leden van het wetenschappelijk personeel. In de hele keten zijn het dus wel degelijk de algemene raad en de politiek aangewezen raad van bestuur die de leden en dus de

membres non permanents sont des membres “associés à un ou plusieurs secteurs d’activités de Sciensano” et dont l’institution qu’il représente assure un financement à Sciensano. De qui peut-il s’agir concrètement?

Sciensano devrait intégrer par la suite le KCE et le Conseil Supérieur de la Santé. Aujourd’hui, le conseil d’administration du KCE est composé pour moitié des parties prenantes. C’est essentiel: s’il on veut assurer l’impact des études sur la prise de décision, il est nécessaire de les impliquer tout au long du processus, de l’élaboration des programmes d’études à la validation des avis et recommandations. Qui sont ces membres non permanents?

Les compétences du conseil scientifique (articles 12 et 13) ainsi que ses modalités de fonctionnement peuvent être précisées par le Roi. Dans le même temps, le conseil scientifique pourra arrêter son règlement d’ordre intérieur. Ses membres sont choisis en dehors de Sciensano parmi le monde de la recherche scientifique mais ils restent désignés et révoqués par le conseil d’administration, lui-même composé des membres du conseil général et donc nommé par le Roi, par le monde politique. Comment dès lors garantir une prise de décision dans ce cadre indépendante, tout à fait neutre et non orientée par rapport aux objectifs scientifiques poursuivis? Comment assurer qu’aucune orientation politique prédéfinie ne guidera les choix qui seront posés dans les personnes qui seront désignées?

Le directeur général est nommé par le conseil d’administration, composé des membres du conseil général et donc nommé par le Roi, par le monde politique. Cette procédure de sélection n’est ni indépendante ni neutre. L’exposé des motifs précise que sa désignation ne “prend toutefois effet qu’après avoir reçu l’approbation du ministre compétent, ce qui assure un lien suffisant entre Sciensano et le ministre qui en est chargé.” L’indépendance est donc illusoire.

Il est également question de la mise en place d’un jury. Celui-ci est en fait désormais constitué par le conseil d’administration, toujours composé des membres du conseil général et donc nommé par le Roi, par le monde politique. Il intervient pour assurer la promotion, la sélection, l’évaluation et le recrutement des membres du personnel scientifiques. Tout au long de la chaîne, c’est donc bien le conseil général et le conseil d’administration désigné par le politique qui guidera,

werkzaamheden van Sciensano zullen begeleiden, superviseren, leiden en aansturen.

Sciensano zal worden verdeeld in verschillende wetenschappelijke directies die kunnen worden onderverdeeld in wetenschappelijke diensten en programma's. Om te worden opgericht zullen die structuren moeten beschikken over een eigen jaarlijks budget van ten minste 500 000 euro. Dat budget mag afkomstig zijn van verschillende bronnen: publieke of private, nationale of internationale. Ook hier is de vrees van de spreker niet gering. Wat wordt concreet verstaan onder particuliere financieringsbronnen? Wie zal die structuren kunnen financieren? Hoe gaat de minister superviseren waar die financieringsbronnen vandaan komen?

De artikelen 25 tot 27 strekken ertoe de nieuwe instelling meer autonomie te geven. Zij zal "filialen of agentschappen" in het buitenland mogen oprichten. Zij zal "participaties [kunnen] nemen in vennootschappen, verenigingen en instellingen van publiek of privaat recht waarvan het doel verenigbaar is met haar opdrachten". Over welk soort vennootschappen of instellingen gaat het? Wat zal concreet worden verstaan onder "waarvan het doel verenigbaar is met haar opdrachten"?

In plaats van over de beheersovereenkomsten vele vragen te stellen verkiest de spreker stil te staan bij de keuze van de regering. De beheersovereenkomst zal worden opgesteld door de directeur-generaal, die benoemd wordt door de politieke overheid. Die tekst is voor de leden niet beschikbaar. In een dermate specifiek gebied, waarin concurrentie, markt en economische belangen ver verwijderd zouden moeten zijn, vraagt de regering een vrijbrief.

Wat het huidige personeel van WIV en CODA betreft, wordt het volgende aangegeven: "De bedoeling is te waarborgen dat de huidige dotatie toegekend door de FOD voor de statutaire personeelsleden (...) ten goede blijft komen aan deze leden alsook aan de nieuwe personeelsleden die hen vervangen" en "Het bedrag van deze dotatie mag trouwens worden aangepast (...) in de beheersovereenkomst (...), mits de bevoegde minister een pertinente oplossing voorstelt ingeval het onmogelijk wordt om deze personeelsleden te financieren" (blz. 36). Dat doet het ergste vrezen voor die medewerkers. Wat wordt bedoeld met een "pertinente" oplossing? "Ingeval het onmogelijk wordt om deze personeelsleden te financieren" komt neer op "indien de regering beslist om de dotatie te verminderen". Kan worden gewaarborgd dat de dotatie toereikend zal zijn om zowel het behoud van het voltallige personeel als de correcte werking van de instelling te waarborgen?

encadrera, supervisera, dirigera, aiguillera, orientera les membres et donc les travaux de Sciensano.

Sciensano sera organisé en diverses directions scientifiques qui pourront être réparties en services et programmes scientifiques. Pour être créées, ces structures devront disposer d'un budget propre annuel d'au moins 500 000 euros. Ce budget pourra provenir de diverses sources: publiques ou privées, nationales ou internationales. Ici aussi, le membre a de nombreuses craintes. Que signifie concrètement des sources de financement privées? Qui pourra financer ces structures? Comment la ministre va-t-elle superviser d'où proviennent ces sources de financement?

Les articles 25 à 27 entendent conférer une plus grande autonomie à la nouvelle institution créée. Elle pourra constituer des agences ou des succursales à l'étranger. Elle pourra prendre des participations dans des sociétés, associations, institutions de droit public ou privé dont l'objet est compatible avec ses missions. De quels types de sociétés ou d'institutions s'agit-il? Comment, concrètement, sera défini "ce qui est compatible avec ses missions"?

Au lieu de poser de très nombreuses questions sur les contrats de gestion, le membre préfère s'attarder sur le choix qui est posé par le gouvernement. Ce contrat de gestion sera rédigé par le directeur général nommé par l'autorité politique. Ce texte n'est pas disponible pour les membres. Dans un domaine tellement spécifique, dans qui devrait être éloigné de la concurrence, des marchés et des intérêts économiques, le gouvernement sollicite un blanc-seing.

En ce qui concerne le personnel actuel du Service de l'État de l'ISP et du CERVA, il est indiqué que l'objectif est d'assurer que la dotation actuellement octroyée par le SPF continue de bénéficier à ces membres ainsi qu'aux nouveaux membres du personnel amenés à les remplacer. Il est précisé que le montant de la dotation peut évidemment être adapté dans le contrat de gestion. Le ministre compétent devra alors proposer une solution "pertinente" s'il devient impossible de financer ces membres du personnel. Ceci fait craindre le pire pour ces travailleurs. Que signifie une solution "pertinente"? "S'il devient impossible de les financer", revient à "si le gouvernement décide de réduire la dotation". Une dotation suffisante pour maintenir l'ensemble du personnel et pour permettre à l'institution de fonctionner correctement sera-t-elle garantie?

Wat de financiering betreft, heeft het lid in dat verband dezelfde vragen als met betrekking tot de totstandkoming van de wetenschappelijke programma's. Er kunnen verschillende financieringsbronnen zijn. De oprichting van die nieuwe instelling was een kans voor meer transparantie en onafhankelijkheid en voor een betere controle op die financieringsbronnen.

Waarom werd, uitsluitend met het oog op de daadwerkelijke onafhankelijkheid van de instelling, niet voorzien in een systeem om te controleren wie mag bijdragen aan de financiering en in welk verband?

Het personeel wordt aangeworven door de raad van bestuur van Sciensano. Door die instelling een hybride statuut te geven, onttrekt de regering haar aan de wet inzake ambtenarenzaken. De spreker betreurt dit. Het aanzien van het openbaar ambt doen dalen is het credo van de huidige regering. Op die manier vermijdt ze onafhankelijke selectie- en wervingsprocedures. Hoe zal, gelet op het publiekrechtelijk statuut van Sciensano, worden gezorgd voor een objectief wervingssysteem dat de nodige garanties biedt inzake gelijke behandeling, verbod van willekeur, onafhankelijkheid en onpartijdigheid?

Het is zorgwekkend dat, met betrekking tot een instelling die gespecialiseerd is in de gezondheidszorg, de volgende bewoordingen worden gebruikt: "Door de aard van haar activiteiten en opdrachten is Sciensano gericht op de markt en moet het soepel op wijzigende marktomstandigheden kunnen inspelen". Sciensano wordt op de markt in een concurrentiepositie geplaatst om te beantwoorden aan de noden ervan. Er wordt nergens aangegeven dat Sciensano een hoogstaand en voor iedereen toegankelijk gezondheidsbeleid moet ondersteunen.

Wat het personeel betreft, zullen voortaan alleen nog arbeidsovereenkomsten op basis van de wet van 3 juli 1978 worden gesloten. Er wordt gewezen op de noodzaak om binnen een kort tijdsbestek overeenkomsten voor bepaalde opdrachten en activiteiten te kunnen sluiten. Sommige experts zullen worden aangesteld voor opdrachten die afgebakend zijn in de tijd, maar voor andere personeelsleden – administratieve en technische diensten – kan het toch niet de bedoeling zijn dat ze regelmatig worden vervangen. Wat is men met hen van plan?

Met betrekking tot het gebruik der talen wordt voor de tijdelijke medewerkers die voor specifieke taken worden aangetrokken, voorzien in een afwijkende regeling inzake de indeling in taalrollen. Wat zal er gebeuren wanneer een medewerker meerdere arbeidsovereenkomsten van bepaalde duur aangeboden krijgt?

En ce qui concerne le financement, le membre aurait dans ce cadre les mêmes interrogations que pour la création des programmes scientifiques. Ce financement peut provenir de diverses sources. La création de cette nouvelle institution aurait dû permettre plus de transparence, d'indépendance, de contrôle de ces sources de financement.

Pourquoi ne pas avoir mis en place un système permettant de contrôler qui peut financer et dans quel cadre avec, comme seul objectif, de permettre une réelle indépendance de l'institution?

Le personnel est engagé par le conseil d'administration de Sciensano. Le gouvernement sort ainsi l'institution de la loi sur la fonction publique en lui donnant un statut hybride, que l'intervenant déplore. C'est le credo du gouvernement actuel de déconsidérer la fonction publique. Il évite ainsi des procédures de sélection et de recrutement indépendantes. Comment sera assuré, vu le statut de droit public de Sciensano, un système de recrutement objectif offrant les garanties nécessaires en matière d'égalité de traitement, d'interdiction de l'arbitraire, d'indépendance et d'impartialité?

Sciensano – et c'est effrayant d'utiliser ces termes pour une institution d'expertise en soins de santé – "de par la nature de ces activités et de ses missions, est orienté sur le marché et doit pouvoir répondre, de manière souple, aux conditions changeantes du marché". Sciensano est mis en concurrence sur le marché pour répondre aux besoins du marché. Jamais il n'est indiqué que Sciensano devra soutenir des politiques de santé de haute qualité et accessible à tous.

Concernant le personnel, seuls des contrats sur la base de la loi du 3 juillet 1978 sont désormais prévus. La nécessité de conclure des contrats sur un court laps de temps pour certaines missions et activités est avancée. Pourtant, si certains experts auront des missions définies dans le temps, certains membres du personnel – services administratifs et techniques – ne devraient pas être amenés à changer régulièrement. Qu'est-il dès lors prévu pour eux?

Concernant l'emploi des langues, une sorte de dérogation est prévue concernant l'appartenance aux cadres linguistiques pour les collaborateurs temporaires engagés pour des missions spécifiques. Qu'en sera-t-il si un collaborateur se voit attribuer plusieurs contrats à durée déterminée?

De wet zal worden geëvalueerd vijf jaar na de inwerkingtreding ervan. Waarom is die termijn zo lang?

Werd met de vakbonden van het betrokken personeel overlegd over de overgangsmaatregelen die worden overwogen voor het personeel van het WIV en van het CODA? Wat heeft dat overleg opgeleverd?

Waarom zou men niet toestaan dat de reëffectatie-regeling wordt toegepast op de personeelsleden die al bij het WIV en het CODA aan de slag zijn?

Hoe verklaart de minister dat het voorliggende wetsontwerp niet méér hamert op de onafhankelijkheid van de nieuwe instelling? Autonomie is niet hetzelfde als onafhankelijkheid. Hoe zal de minister voorkomen dat belangengroeperingen en andere pressiegroepen in dat verband niet nog meer druk zullen uitoefenen op de overheidsinstanties, en dus ook op deze instelling? Hoe zal de minister waarborgen dat de overheidsinstanties niet zullen wege op de gevoerde onderzoeken en dat zij de adviezen niet zullen aansturen in het licht van het beleid dat zij willen voeren? Hoe zijn de onderhandelingen in het kader van de oprichting van Sciensano verlopen? Wie werd geraadpleegd in dat verband, en op welke vlakken werd overlegd met de deelstaten? Er werd een samenwerkingsvoorstel geformuleerd. Wat was de inbreng van elke partij?

De minister geeft aan dat zij met Sciensano een moderne en performante organisatie wil oprichten die onafhankelijke en wetenschappelijk gefundeerde adviezen kan uitbrengen. De spreker betwijfelt dat. Het *sui generis*-statuut, de aanwijzingsprocedure en de financiering van deze instelling sterken de vrees van de spreker dat de in uitzicht gestelde instelling onvoldoende onafhankelijk zal zijn ten aanzien van de politieke en de economische wereld en van de pressiegroepen.

Tijdens de plenaire zitting heeft de minister aangegeven dat het evident is dat onafhankelijkheid, objectiviteit en integriteit belangrijke factoren zijn voor een wetenschappelijk instituut dat strategische adviezen uitbrengt; de minister stelde ook dat de besprekingen en beslissingen over de thema's van de onderzoeksprogramma's alsmede de validering ervan dus zullen gebeuren in een afzonderlijk comité waarin de verschillende betrokken *stakeholders* (zoals de ziekenfondsen, de ziekenhuis-koepels en de artsenbonden) vertegenwoordigd zullen zijn, naar analogie met de bestaande raad van bestuur van het KCE. De spreker ontwaart niets wat die kant uitgaat. Waarom is voor die werkwijze gekozen? Welke plaats krijgen de patiëntenverenigingen in het raam van de nieuwe instelling?

Une évaluation de la loi après cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la loi est prévue. Pourquoi un délai si long?

Une concertation avec les syndicats du personnel concerné a-t-elle eu lieu dans le cadre des mesures transitoires envisagées pour le personnel de l'ISP et du CERVA? Qu'a donné cette concertation?

Pourquoi ne pas permettre la mise en œuvre de la réglementation de réaffectation pour le personnel déjà occupé par l'ISP et le CERVA?

Comment la ministre explique-t-elle qu'il n'est pas fait davantage référence au caractère indépendant de l'institution dans le texte soumis aujourd'hui? L'autonomie n'est pas synonyme d'indépendance. Comment la ministre évitera-t-elle que des groupes d'intérêts et autres lobbys ne pèsent plus encore de leur poids auprès des autorités publiques et donc l'institution dans ce cadre? Comment la ministre garantira-t-elle que les autorités publiques n'influencent pas les recherches menées et les avis émis en fonction de la politique qu'ils veulent mener? Comment ont été menées les négociations dans le cadre de la création de Sciensano? Qui a été consulté dans ce cadre? Quelles concertations ont-elles eu lieu avec les entités fédérées dans ce cadre? Une proposition de collaboration a été formulée. Quels ont été les retours des uns et des autres?

Avec Sciensano, la ministre dit vouloir créer une organisation moderne et performante capable d'émettre des avis indépendants et scientifiquement fondés. L'intervenant en doute. Le statut *sui generis*, le processus de désignation, le financement ne font qu'attiser ses craintes sur le manque d'indépendance de la future institution vis-à-vis du monde politique, du monde économique et des lobbys.

La ministre a indiqué en plénière qu'il allait "sans dire que l'indépendance, l'objectivité et l'intégrité constituent d'importants facteurs pour un institut scientifique chargé de formuler des avis stratégiques." C'est pourquoi, "les discussions et décisions relatives aux thèmes des programmes de recherche et à leur validation se tiendront au sein d'un comité distinct où seront représentés différentes parties prenantes comme les mutualités, les coupoles d'hôpitaux, les syndicats médicaux, et cela par analogie avec l'actuel conseil d'administration du KCE". L'intervenant ne voit rien allant en ce sens. Pourquoi cette direction a-t-elle été prise? Quelle sera la place des associations de patients dans le cadre de la nouvelle institution?

Er moet nog een beheerscontract worden uitgewerkt en er moeten nog tal van huishoudelijke reglementen worden aangenomen. Voorts moeten nog heel wat koninklijke besluiten worden uitgevaardigd.

De leden van de PS-fractie, alsook overigens ook veel wetenschappers, vrezen al enkele weken dat de in de steigers staande instelling niet echt onafhankelijk zal kunnen functioneren. De spreker geeft derhalve aan dat zijn fractie een tweede lezing zal vragen.

Mevrouw Caroline Cassart-Mailleux (MR) vindt het vreemd dat al een tweede lezing wordt overwogen nog voordat de minister de kans heeft gehad de vragen te beantwoorden.

Voorzitter Muriel Gerkens stelt vast dat de regering ervoor kiest een specifieke instelling op te richten, met een statuut *sui generis* en met personeelsleden die niet langer als ambtenaren maar met een arbeidsovereenkomst in dienst worden genomen. De commissieleden zouden over meer informatie moeten beschikken over wat dat juridisch inhoudt inzake vaststelling van de weddeschalen, rechtspositie, rechten, objectivering van de bezoldigingen enzovoort.

De deelstaten zullen niet worden beschouwd als vast lid van de raad van bestuur van Sciensano. Hun vertegenwoordiging zou slechts zijn gewaarborgd doordat bij sommige onderzoeken er altijd wel minstens één deelstaat betrokken zal zijn, maar zulks waarborgt hoegeenaamd niet dat met de standpunten van de deelstaten rekening zal worden gehouden.

Met de Zesde Staatshervorming moesten de deelstaten stelselmatiger worden betrokken bij de onder Volksgezondheid ressorterende overheidsstudies. De Raad van State vroeg dat de deelstaten een eensluidend advies zouden uitbrengen in verband met de afschaffing van de voordien bestaande instellingen. Er zouden naar verluidt stappen in die zin zijn ondernomen. Werd het eensluidend advies uitgebracht?

De spreekster heeft nog veel vragen bij de onafhankelijkheid van het nieuw opgerichte orgaan. De algemene raad stippelt de strategie en de koers uit, terwijl de directie niet alleen een managementplan, maar ook de koers en de strategische krachtlijnen ter goedkeuring moet voorleggen aan de raad van bestuur. Een en ander dient te worden uitgeklaard. Zo niet is deze de tekst vatbaar voor een andere interpretatie dan die van de minister, die stelt dat deze structuur de onafhankelijkheid waarborgt. Men zou dan integendeel de indruk hebben dat een instantie de strategie en de koers zou uitstippelen en daarbij zelfs zo ver zou gaan dat ze de onderzoekskeuzen beïnvloedt. Ook al wordt

Un contrat de gestion doit encore voir le jour, et de nombreux règlements intérieurs doivent être adoptés. De nombreux arrêtés royaux doivent encore être pris.

Sachant les doutes manifestés depuis des semaines, comme de nombreux scientifiques d'ailleurs, concernant le manque d'indépendance de la future institution, une seconde lecture sera demandée.

Mme Caroline Cassart-Mailleux (MR) estime étrange qu'une seconde lecture soit envisagée avant même que la ministre n'ait eu la possibilité de répondre aux questions.

Mme Muriel Gerkens, présidente, constate que le gouvernement fait le choix de créer une institution particulière, au statut *sui generis*, avec un personnel engagé sous forme de contrat de travail et non plus de statut relevant de la fonction publique. Les membres devraient disposer de plus d'informations sur ce que cela implique juridiquement pour la fixation des barèmes, le statut, les droits, l'objectivation des rémunérations, etc.

Les entités fédérées ne seront pas considérées comme membres permanents dans le conseil d'administration de Sciensano. Leur représentation n'y serait garantie que par le fait que dans certaines études, une entité sera bien toujours concernée. Ceci ne garantit guère la prise en considération des points de vue des entités fédérées.

Avec la Sixième Réforme de l'État, les entités fédérées devaient être plus systématiquement associées aux études publiques relevant de la santé publique. Le Conseil d'État sollicitait que soit donné un avis conforme de la part des entités fédérées pour la suppression des institutions préexistantes. Des démarches auraient été entreprises en ce sens. L'avis conforme a-t-il été donné?

L'intervenante se pose encore de nombreuses questions sur l'indépendance du nouvel organe créé. Le conseil général détermine la stratégie et les orientations tandis que la direction devra remettre un plan de management et les orientations, les axes stratégiques que le conseil d'administration devra approuver. Des explicitations plus précises sont nécessaires. À défaut, le texte permet une autre lecture que celle de la ministre qui dit que cette structuration préserve l'indépendance: une instance déterminerait la stratégie et les orientations, jusqu'à influencer les choix d'étude. Même si l'influence sur les publications des résultats est évitée, il reste tout un champ à clarifier quant à l'indépendance

beïnvloeding van de publicatie van de resultaten voorkomen, toch moeten nog heel wat aspecten worden verduidelijkt met betrekking tot de onafhankelijkheid van de onderzoekskeuzen. Dat alles kan de onafhankelijkheid van Sciensano aantasten. Waarom zal er kunnen worden geparticipeerd in privéfirma's die mogelijkwerijs laboratoria van farmaceutische bedrijven zijn? Waarom worden bijkantoren met rechtspersoonlijkheid opgericht, die bijgevolg volgens andere criteria zouden kunnen functioneren dan Sciensano?

Sciensano zal aandelen kunnen verwerven in overheidsbedrijven en privéfirma's, hetgeen het lid verontrust. Zodra Sciensano participeert in ondernemingen, is het niet denkbeeldig dat onderzoekslaboratoria zich zullen willen mengen in de werkzaamheden van de nieuwe instelling. Voorts wenst de spreker nadere toelichting over de bijkantoren en vestigingseenheden zonder rechtspersoonlijkheid, alsook over de onderafdelingen, waarvan sommige de mogelijkheid hebben onafhankelijk te werken, aandelen van privévennootschappen te verwerven en geconfronteerd te worden met inmenging door die vennootschappen.

Aangaande het personeel en zijn rechtspositie betreurt de spreker dat de geplande bepalingen niet voldoende werden besproken met het huidige personeel van de vervangen instellingen. Al even vreemd is de regeling die zal gelden voor een uit een andere overheidsinstelling afkomstige persoon die in een directiefunctie is aangesteld maar wiens mandaat na zes jaar niet wordt verlengd. De betrokkene zou recht hebben op een herintegratievergoeding die echter wordt toegekend op basis van zijn evaluatie als ambtenaar in de periode vóór hij werd aangesteld in het management bij Sciensano. Dat is een vreemde regeling. Wie zal zich voor een dergelijke functie kandidaat willen stellen, terwijl de evaluatie misschien niet met de realiteit van het werk gedurende die zes jaar te maken zal hebben?

B. Antwoorden van de minister

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verduidelijkt dat de samensmelting van de twee wetenschappelijke instellingen er komt nadat uit een verslag van het Rekenhof over de wetenschappelijke ondersteuning van het federale gezondheidszorgbeleid was gebleken dat het federale niveau op dat vlak tekortschoot en er te fragmentarisch werd gewerkt. In het verslag werd daarom aangeraden om toe te werken naar een *one health system*.

Er werd gekozen om in een eerste fase in te zetten op de samensmelting van het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)

des choix des études à faire. Ceci peut porter atteinte à l'indépendance de Sciensano. Pourquoi permettre ces prises de part dans des sociétés privées qui pourraient être des laboratoires de firmes pharmaceutiques. Pourquoi créer des filiales à personnalité juridique qui dès lors pourraient fonctionner selon d'autres références que Sciensano?

Sciensano pourra prendre des parts dans sociétés publiques et privées. Ceci inquiète le membre. À partir du moment où des parts sont détenues, des laboratoires de recherche risquent de vouloir s'immiscer dans les travaux de la nouvelle institution. L'intervenante voudrait également plus de précisions sur les filiales et succursales sans personnalité juridique, et sur les sous-sections, avec pour certaines un fonctionnement indépendant et une possibilité de prise de part et d'immixtion des sociétés privées.

Sur le personnel et son statut, l'oratrice regrette que les dispositions projetées n'aient pas été suffisamment discutées avec le personnel existant des institutions remplacées. Autre disposition curieuse, si une personne, venant d'une autre institution publique, est désignée dans une fonction de direction, et qu'elle n'est pas reconduite dans son poste après six ans, une indemnité de réintégration lui est due, mais celle-ci est accordée sur la base de l'évaluation de ce fonctionnaire avant qu'il ne soit nommé au management de Sciensano. Ce système est curieux. Qui voudra se présenter pour une telle fonction, alors que l'évaluation ne sera peut-être pas en rapport avec la réalité du travail durant ces six années?

B. Réponses de la ministre

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique précise que les deux établissements scientifiques seront fusionnés après qu'il est ressorti d'un rapport de la Cour des comptes relatif au soutien scientifique à la politique fédérale en matière de soins de santé que le niveau fédéral manquait à ses obligations dans ce domaine et que la façon de procéder y était trop fragmentaire. Il était dès lors conseillé dans le rapport d'œuvrer à un *one health system*.

Il a été choisi de miser, dans une première phase, sur la fusion du Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA) et de l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dès lors que la

omdat er nu al veel samenwerking tussen die instellingen is.

De minister bevestigt dat het inderdaad de bedoeling is dat er efficiënter zal worden gewerkt. Dat zal kunnen als er wordt uitgegaan van het *one health*-principe, namelijk dat datgene dat schadelijk is voor de mens, ook schadelijk is voor dieren. “Efficiënter” zal waarschijnlijk ook “goedkoper” betekenen. Op dit moment werkt het WIV bijvoorbeeld op 8 verschillende locaties. Dit soort situaties zullen in de toekomst worden vermeden. De winst die de stroomlijning zal opleveren zal in nieuwe investeringen kunnen worden geïnjecteerd.

Voorafgaand aan de beslissing over het nieuwe statuut voor het personeel is er overleg met de vakbonden geweest. Aan verworven rechten zal niet worden geraakt. Dat wil zeggen dat statutaire werknemers statutair zullen blijven en zij dezelfde rechten en barema's zullen behouden.

Nieuw personeel zal een nieuw *sui generis* statuut krijgen. De barema's zullen echter zeer dicht bij die van het “oudere” personeel liggen.

Het artikel 25 is in het wetsontwerp opgenomen om aan Sciensano de mogelijkheid te bieden om bepaalde expertise in een aparte vestigingseenheid, eventueel zelfs in het buitenland, te ontwikkelen, indien dat op die manier efficiënter kan gebeuren. Er bestaan nog geen concrete plannen in die richting, maar de mogelijkheid wordt wel uitdrukkelijk in de wet opgenomen.

Ook artikel 36 is in het wetsontwerp opgenomen om een mogelijkheid uitdrukkelijk toe te kennen. Het zou kunnen dat er in de toekomst binnen Sciensano bepaalde wetenschappelijke ontdekkingen zullen worden gedaan, waardoor Sciensano bepaalde producten zal kunnen verkopen en eigen inkomsten zal kunnen verwerven.

Bepaalde leden betreurden dat er nog geen beheersovereenkomst is en men dus ook niet kan weten wat er in zal staan. De minister onderstreept echter dat de beheersovereenkomsten slechts kunnen worden onderhandeld op het moment dat de instellingen bij wet zijn samengesmolten. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de voor Landbouw bevoegde minister blijven bevoegd, maar er zal ook rekening worden gehouden met en gediscussieerd worden over het *one health*-principe.

Wat de privacy van gegevens betreft, is ongerustheid niet nodig. Ook Sciensano zal immers onderworpen zijn aan de privacywetgeving en de wetenschappelijke en vertrouwelijke gegevens zullen dus worden beschermd.

collaboration est déjà intense actuellement entre ces établissements.

La ministre confirme que le but est en effet de renforcer l'efficacité du travail de ces établissements. Cela sera possible si l'on se base sur le principe *one health*, c'est-à-dire que ce qui est nocif pour l'être humain l'est également pour les animaux. “Plus efficace” signifiera probablement aussi “moins cher”. À l'heure actuelle, l'ISP travaille par exemple à 8 endroits différents. Ce genre de situation sera évité à l'avenir. Le gain que générera la rationalisation pourra être injecté dans de nouveaux investissements.

Une concertation a été menée avec les syndicats préalablement à la décision concernant le nouveau statut du personnel. Les droits acquis seront préservés, c'est-à-dire que les travailleurs statutaires le resteront et conserveront les mêmes droits et barèmes.

Les nouveaux membres du personnel obtiendront un nouveau statut *sui generis*. Les barèmes seront toutefois très proches de ceux du personnel “plus ancien”.

L'article 25 a été inscrit dans le projet de loi afin de donner à Sciensano la possibilité de développer une certaine expertise dans une succursale distincte, voire éventuellement à l'étranger, si cela représente un gain d'efficacité. Il n'existe pas encore de projets concrets dans ce sens, mais cette possibilité figure toutefois expressément dans la loi.

L'article 36 du projet de loi est aussi destiné à offrir expressément une possibilité. Il se pourrait que certaines découvertes scientifiques soient réalisées à l'avenir au sein de Sciensano, ce qui lui permettra de vendre certains produits et d'en tirer des revenus propres.

Certains membres ont regretté qu'il n'y ait pas encore de contrat de gestion et qu'il ne soit dès lors pas possible de savoir quel en sera le contenu. La ministre souligne toutefois que les contrats de gestion ne pourront être négociés qu'au moment où les établissements auront été légalement fusionnés. La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ainsi que le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions restent compétents, mais il sera également tenu compte et discuté du principe *one health*.

Il n'est pas nécessaire de s'inquiéter au sujet des données à caractère personnel. En effet, Sciensano sera également soumis à la législation relative à la protection de la vie privée et les données scientifiques et confidentielles seront dès lors protégées.

Voor de indienstneming van nieuw personeel zal geen beroep op Selor worden gedaan omdat men bepaalde profielen, met zeer specifieke competenties, nodig heeft. Het gaat hier om zeer strikte wetenschappelijke niches, waarbij ook veel expertise uit het buitenland moet worden aangetrokken. Daarom zal de selectie gebeuren door een extern bureau en eventueel een jury van Sciensano. Dat zal het ook gemakkelijker maken om buitenlandse wetenschappers met zeer specifieke profielen aan te trekken.

Er is geen notificatie bij de Europese Unie gebeurd omdat dat niet nodig is in gevallen waarbij minder dan 20 % van de opbrengsten uit privéfinanciering bestaat.

Er is overleg gepleegd met de deelstaten, en er zijn positieve antwoorden verkregen van de Vlaamse regering, de regering van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en de Waalse regering.

Slechts een minderheid van de financiering van Sciensano zal via privéfinanciering gebeuren. Zoals wettelijk wordt voorgeschreven, zal er ook een volledig gescheiden boekhouding worden gehouden. De dotatie zal volledig van de FOD Volksgezondheid komen. Op dat vlak verandert er niets.

Het ondersteunend personeel en het merendeel van het wetenschappelijk personeel zullen met contracten voor onbepaalde duur worden aangenomen. Enkel in het kader van adhoc-projecten zullen er werknemers voor bepaalde duur worden aangenomen. Deze mensen zullen na afloop van hun opdracht weer vertrekken en aan andere projecten gaan werken.

De vertegenwoordiging van de patiënten blijft in de nieuwe structuur dezelfde, dit zal aan bod komen in de tweede fase van de oprichting van Sciensano. De minister herinnert eraan dat zij die vertegenwoordiging binnen het KCE heeft opgezet.

De leden van de administratieve raad en de Raad van Bestuur zullen worden benoemd door middel van een koninklijk besluit.

In verband met de mogelijkheid tot vertegenwoordiging van de gemeenschappen en gewesten, onderstreept de minister dat de federale regering dat niet kan opleggen. Het federale niveau kan enkel aan de andere niveaus vragen of zij wensen vertegenwoordigd te worden. Die werkwijze is ook gevolgd.

En ce qui concerne le recrutement de nouveaux membres du personnel, il ne sera pas fait appel au Selor, dès lors que des profils donnés disposant de compétences très spécifiques sont nécessaires. Il s'agit en l'occurrence de niches scientifiques très strictes pour lesquelles il faut attirer beaucoup d'expertise étrangère. La sélection sera dès lors réalisée par un bureau externe et éventuellement par un jury de Sciensano, ce qui permettra également d'attirer plus facilement des scientifiques étrangers disposant de profils très spécifiques.

Aucune notification n'a été rédigée à l'attention de l'Union européenne, puisqu'il n'est pas nécessaire de le faire lorsque moins de 20 % des revenus proviennent d'un financement privé.

Une concertation a eu lieu avec les entités fédérées. Le gouvernement flamand, le gouvernement de la Région Bruxelles-Capitale, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et le gouvernement wallon ont répondu positivement à ce projet.

Seule une partie minoritaire du financement de Sciensano proviendra de fonds privés. Deux comptabilités totalement séparées seront également tenues, comme le prescrit la loi. La dotation proviendra entièrement du SPF Santé publique. Rien ne change sur ce point.

Le personnel d'appui et la majorité du personnel scientifique seront engagés par le biais de contrats à durée indéterminée. Des travailleurs ne seront engagés à durée déterminée que dans le cadre de projets *ad hoc*. À l'issue de leur mission, ces travailleurs partiront pour se consacrer à d'autres projets.

La représentation des patients reste identique dans la nouvelle structure. Ce point sera abordé durant la seconde phase de la création de Sciensano. La ministre rappelle qu'elle a créé cette représentation au sein de la KCE.

Les membres du conseil général et du conseil d'administration seront nommés par arrêt royal.

S'agissant de la possibilité de représentation des Communautés et des Régions, la ministre souligne que le gouvernement fédéral ne peut pas imposer ladite représentation. Le niveau fédéral peut uniquement demander aux autres niveaux s'ils souhaitent être représentés, ce qu'il a fait.

Onder niet-permanente leden verstaat men instellingen van het gemeenschaps-, gewestelijk en federaal niveau die Sciensano mee financieren. De minister benadrukt dat de farmaceutische sector hier niet wordt vertegenwoordigd. Deze sector heeft niets te zeggen in het beheer van Sciensano; niet in de Raad van Bestuur en niet in de administratieve leiding.

Personeelsleden die een managersfunctie uitoefenen en daarna terugkeren naar hun oude functie zullen inderdaad een premie voor hun herintegratie ontvangen.

De minister wenst ook een schatting te geven van het verdere verloop van de oprichting van Sciensano. Meteen na publicatie van de eerste Sciensano-wet, zal het wetsontwerp Sciensano II worden voorgelegd. Dan start de procedure voor de akkoordaanvraag van de gemeenschappen en gewesten. Binnen het KCE en de HGR zal er ook nog een voorbereidende oefening moeten gebeuren voordat een fusie met Sciensano mogelijk is. De minister hoopt dat de voltooiing van de oprichting in 2019 zal kunnen gebeuren.

De minister vindt het vreemd dat er getwijfeld wordt aan de onafhankelijkheid van de nieuwe instelling. Die onafhankelijkheid is er immers nu al binnen het WIV en CODA. De fusie van de instellingen zal daar niets aan veranderen. Het doel van de oprichting van Sciensano is om over een ondersteunend *health research center* voor het beleid te beschikken. Sciensano komt hiermee tegemoet aan de vraag van de Wereldgezondheidsorganisatie om een dergelijk centrum op te richten.

C. Replieken en aanvullende antwoorden

De antwoorden van de minister bevestigen de vrees van de heer Daniel Senesael (PS). De spreker begrijpt dat er twee fasen gepland zijn. Het voorliggende wetsontwerp is dus onderdeel van een overkoepelend plan, dat rekening houdt met twee fasen. In de gegeven omstandigheden is het voor de leden moeilijk zich thans duidelijk en accuraat uit te spreken. Voor het overige vormen de antwoorden van de minister een herhaling van hetgeen in parlementair stuk DOC 54 2795/001 staat. Niet alle vragen die het lid heeft gesteld, worden beantwoord.

Voorzitster Muriel Gerken is gewonnen voor een dienst of overheidsinstelling die het gezondheidsbeleid evalueert en er onderzoek naar doet. Ze keurt echter niet goed dat voor die dienst of instelling en het personeel ervan een juridisch statuut wordt bedacht dat

Par membres non permanents, il y lieu d'entendre les institutions communautaires, régionales et fédérales qui contribuent au financement de Sciensano. La ministre souligne que le secteur pharmaceutique ne sera pas représenté au sein de cette structure. Ce secteur n'aura pas son mot à dire dans la gestion de Sciensano, ni au sein de son conseil d'administration, ni au sein de sa direction administrative.

Les membres du personnel qui exercent une fonction managériale et qui reprennent ensuite leur fonction précédente recevront en effet une indemnité de réintégration.

La ministre souhaite également expliquer le déroulement ultérieur de la création de Sciensano. Dès la publication de la première loi "Sciensano", le projet de loi "Sciensano II" sera présenté, puis la procédure de demande d'accord des Communautés et des Régions débutera. Un exercice préparatoire devra également encore avoir lieu au sein de la KCE et du CSS avant qu'une fusion avec Sciensano soit possible. La ministre espère pouvoir finaliser la création de l'institution en 2019.

La ministre estime qu'il est étrange que d'aucuns émettent des doutes au sujet de l'indépendance de cette nouvelle institution. En effet, l'indépendance est déjà garantie au sein de l'ISP et du CERVA. Leur fusion ne changera rien à cet égard. En créant Sciensano, la ministre entend disposer d'un centre de recherche médicale d'appui pour définir la politique à mener. Ce faisant, Sciensano répond à la demande de l'Organisation mondiale de la santé relative à la création d'un tel centre.

C. Répliques et réponses complémentaires

Les réponses de la ministre confirment les craintes de M. Daniel Senesael (PS). L'intervenant a bien compris que deux phases sont prévues. Le projet ici analysé fait donc partie d'un projet global, qui tient compte de deux phases. Il est difficile pour les membres de se prononcer de manière claire et précise ici. Pour le surplus, les réponses de la ministre constituent une répétition du document DOC 54 2795/001. Elles ne répondent pas à toutes les questions posées par le membre.

Mme Muriel Gerken, présidente, souscrit à l'idée d'un service ou d'une institution publique de recherche et d'évaluation des politiques de santé. Elle ne peut cependant pas approuver l'invention d'un statut juridique pour l'organisme et son personnel en se détachant du

afwijkt van het model van een openbare instelling en het daaraan verbonden statuut. Wat betekent een *sui generis*-statuut concreet?

Voorts is het lid verontrust door de dochterondernemingen met een verschillende rechtspersoonlijkheid. Wat voor nut heeft een dergelijke rechtspersoonlijkheid voor een laboratorium dat gespecialiseerd is in studies en onderzoek over een specifiek onderwerp? Welke meerwaarde biedt deze rechtspersoonlijkheid in vergelijking met die van Sciensano zelf? Volgens de spreker wil de regering zich alleen maar onttrekken aan bepaalde administratieve verplichtingen en aan het openbaar ambt.

In welke privévennootschappen kan Sciensano participaties nemen? Als met zulke vennootschappen banden worden onderhouden, zal Sciensano moeilijker echt onafhankelijk kunnen blijven.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verduidelijkt dat er met contractuele werknemers zal worden gewerkt omdat dit nodig is om soepelheid bij het wetenschappelijk onderzoek te garanderen. Binnen een tijdspanne van 10 tot 20 jaar kunnen de wetenschappelijke thema's die worden onderzocht volledig veranderen. Wetenschappelijke onderzoekers hebben bovendien zeer specifieke expertise en kunnen niet zomaar van één niche naar een andere worden overgeplant. Daarom is het niet aangewezen om voor dit onderzoek met statutair personeel te werken.

Bovendien wensen wetenschappelijke onderzoekers zelf geen statutaire benoeming. Zij kiezen de vrijheid om zich binnen hun eigen domein, maar in verschillende projecten, te blijven bekwamen. De mogelijkheid tot een contractuele aanstelling maakt het ook voor buitenlandse wetenschappers aantrekkelijk om voor een relatief korte periode, van bijvoorbeeld 2 jaar, naar België te komen.

Ten slotte verduidelijkt de minister nog dat ervoor gekozen werd om van Sciensano een *sui generis* instelling te maken omdat uit onderzoek is gebleken dat dit de meest ideale vorm zou zijn om de onafhankelijkheid te garanderen. Deze vorm maakt het ook makkelijker om internationale wetenschappers aan te trekken.

modèle de l'institution publique et du statut. Que signifie concrètement un statut *sui generis*?

Les filiales dotées d'une personnalité juridique différente inquiètent également le membre. Quel intérêt présente une telle personnalité juridique pour un laboratoire spécialisé dans des études et des recherches sur une thématique particulière? Quelle plus-value cette personnalité juridique offre-t-elle par rapport à Sciensano lui-même? L'intervenante n'y voit que la volonté du gouvernement de s'extraire de contraintes liées à l'administration et de la fonction publique.

Quelles sont les sociétés privées dans lesquelles une participation peut être prise? Si des liens sont entretenus avec de telles sociétés privées, il sera plus difficile pour Sciensano de maintenir une réelle indépendance.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique explique qu'il sera fait appel à des travailleurs contractuels afin de garantir une certaine flexibilité dans la recherche scientifique. Dans 10 à 20 ans, les questions scientifiques qui feront l'objet des recherches seront peut-être complètement différentes. Les chercheurs scientifiques disposent en outre d'une expertise très spécifique et ne peuvent pas être mutés d'une niche à une autre en un claquement de doigts. C'est pourquoi il n'est pas recommandé de faire appel à du personnel statutaire pour ces recherches.

En outre, les chercheurs scientifiques ne sont pas non plus favorables à une nomination statutaire. Ils préfèrent pouvoir continuer à se former librement dans leur domaine, mais dans le cadre de différents projets. La possibilité d'une désignation contractuelle permettra également d'attirer des scientifiques étrangers en Belgique pour une période relativement courte, par exemple de deux ans.

Enfin, la ministre précise qu'il a été décidé de faire de Sciensano une institution *sui generis* car une enquête indique que cette forme est la plus adéquate pour garantir son indépendance et qu'elle permettra en outre d'attirer plus facilement des scientifiques étrangers.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

A. Wetsontwerp tot oprichting van Sciensano (DOC 54 2795/001)

Artikelen 1 tot 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 1 en 2 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

De artikelen 3 tot 6 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 7

Artikel 7 betreft de algemene raad van Sciensano.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt in de algemene raad een verplichte taalpariteit te verzekeren.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 7 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 9

Artikel 9 betreft de raad van bestuur van Sciensano.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt in de raad van bestuur een verplichte taalpariteit te verzekeren.

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

A. Projet de loi portant création de Sciensano (DOC 54 2795/001)

Articles 1^{er} à 6

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 1^{er} et 2 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Les articles 3 à 6 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 7

L'article 7 concerne le conseil général de Sciensano.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 1 (DOC 54 2795/002), qui vise à assurer une parité linguistique obligatoire dans le conseil général.

L'amendement n° 1 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'article 7, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 8

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

L'article 8 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 9

L'article 9 concerne le conseil d'administration de Sciensano.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 2 (DOC 54 2795/002), qui vise à assurer une parité linguistique obligatoire dans le conseil d'administration.

L'amendement n° 2 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 10

Artikel 10 betreft de niet-permanente leden van de raad van bestuur van Sciensano.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 54 2795/002) in, dat beoogt te verzekeren dat de leden van de algemene raad worden opgeroepen voor alle agendapunten betreffende de activiteitensector waarbij zij betrokken zijn, en niet alleen voor de agendapunten waarbij zij betrokken zijn. Dit amendement is van belang voor de deelstaten.

Volgens de interpretatie van *voorzitter Muriel Gerkens* breidt dit amendement de betrokkenheid van de deelstaten bij de werkzaamheden van Sciensano uit. Er hebben dus contacten met de deelstaten plaatsgegrepen tussen de eerste versie van het wetsontwerp en de bespreking in commissie. Dit amendement brengt de onmiddellijke betrokkenheid tot stand wanneer de materie onder de bevoegdheid van de betrokken deelstaat valt, zelfs indien de regering van die deelstaat geen betrokken partij is.

De minister bevestigt dat.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 11 tot 43

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 44

Artikel 44 preciseert welke bepalingen van toepassing zijn op de Sciensano-medewerkers.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt de wetgeving aan te geven die van toepassing is op bepaalde categorieën van het Sciensano-personeel.

L'article 9, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 10

L'article 10 concerne les membres non-permanents du conseil d'administration de Sciensano.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 54 2795/002), qui vise à garantir que les membres du conseil général soient convoqués à tous les points de l'ordre du jour qui porte sur le secteur d'activités où ils sont associés, et non pas seulement aux points de l'ordre du jour auxquels ils sont associés. Les entités fédérées sont concernées par cet amendement.

Mme Muriel Gerkens, présidente, interprète cet amendement comme un élargissement de l'association des entités fédérées aux travaux de Sciensano. Des contacts ont donc eu lieu avec celles-ci entre la rédaction initiale du projet et la discussion en commission. Avec cet amendement, l'association est immédiate lorsque la matière relève de la compétence de l'entité fédérée concernée, même si son gouvernement n'est pas partie prenante.

La ministre le confirme.

L'amendement n° 3 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

L'article 9, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 11 à 43

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 11 à 43 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 44

L'article 44 précise quelles dispositions sont d'application aux collaborateurs de Sciensano.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 54 2795/002), qui précise la législation applicable à certaines catégories de collaborateurs de Sciensano.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 44 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 45 tot 47

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 48

Artikel 48 bevat overgangsbepalingen in verband met de oprichting van Sciensano.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt de nadere regels te bepalen in verband met de eerste vergadering van de raad van bestuur van Sciensano na de inwerkingtreding van de nieuwe wet.

Voorts dient *mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s.* amendement nr. 6 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt technische preciseringen aan te brengen om het goede verloop van de eerste vergaderingen na de inwerkingtreding van de nieuwe wet te waarborgen.

De amendementen nrs. 5 en 6 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 48 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 49 tot 54

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 55

Artikel 55 betreft de overgangsbepalingen betreffende het personeel.

L'amendement n° 4 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

L'article 44, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 45 à 47

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 45 à 47 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 48

L'article 48 contient des dispositions transitoires relatives à la création de Sciensano.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 5 (DOC 54 2795/002), qui précise les modalités de réunion du premier conseil d'administration de Sciensano après l'entrée en vigueur de la nouvelle loi.

D'autre part, *Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts* introduisent l'amendement n° 6 (DOC 54 2795/002), qui apporte des précisions techniques garantissant la bonne tenue des premières réunions après l'entrée en vigueur de la nouvelle loi.

Les amendements n°s 5 et 6 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

L'article 48, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 49 à 54

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 49 à 54 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 55

L'article 55 porte des dispositions transitoires en matière de personnel.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 54 2795/002) in, dat ertoe strekt Sciensano het recht te verlenen om, in de gevallen die door de Koning zijn vastgelegd, van rechtswege in de plaats te treden van de dienst van oorsprong van het personeelslid om een beslissing met individuele draagwijdte te nemen.

Amendement nr. 7 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 55 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 56 tot 77

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 56 tot 77 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *de heer Daniel Senesael (PS)* zal de commissie, overeenkomstig artikel 83 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing.

De commissie vraagt daarenboven dat de diensten gebruik maken van de termijn vóór de aanvang van die tweede lezing om met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement een nota op te stellen.

B. Wetsontwerp houdende invoeging van een paragraaf 4 in artikel 29 van de wet tot oprichting van Sciensano (DOC 54 2796/001)

Artikelen 1 tot 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 1 tot 3 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *de heer Daniel Senesael (PS)* zal de commissie, overeenkomstig artikel 83 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 7 (DOC 54 2795/002), qui confère à Sciensano le droit, dans les cas fixés par le Roi, de se substituer de plein droit au service d'origine du membre du personnel pour prendre une décision à portée individuelle.

L'amendement n° 7 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

L'article 55, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 56 à 77

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 56 à 77 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

*
* *

À la demande de *M. Daniel Senesael (PS)*, la commission procédera, conformément à l'article 83 du Règlement, à une deuxième lecture.

La commission demande en outre que les services mettent le délai qui reste à courir avant d'entamer cette deuxième lecture à profit pour rédiger une note, en application de l'article 83.1 du Règlement.

B. Projet de loi insérant un paragraphe 4 dans l'article 29 de la loi portant création de Sciensano (DOC 54 2796/001)

Articles 1^{er} à 3

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 1^{er} à 3 sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

*
* *

À la demande de *M. Daniel Senesael (PS)*, la commission procédera, conformément à l'article 83 du Règlement, à une deuxième lecture.

De commissie vraagt daarenboven dat de diensten gebruik maken van de termijn vóór de aanvang van die tweede lezing om met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement een nota op te stellen.

De rapporteur,

Els VAN HOOF

De voorzitter,

Muriel GERKENS

La commission demande en outre que les services mettent le délai qui reste à courir avant d'entamer cette deuxième lecture à profit pour rédiger une note, en application de l'article 83.1 du Règlement.

Le rapporteur,

Els VAN HOOF

La présidente

Muriel GERKENS