

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 janvier 2022

PROPOSITION DE LOI

**modifiant diverses dispositions
en ce qui concerne l'introduction
d'audits externes, indépendants et périodiques
de l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé, de Sciensano et
du Service public fédéral Santé publique,
Sécurité de la chaîne alimentaire et
Environnement**

(déposée par
Mme Kathleen Depoorter et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 januari 2022

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van diverse bepalingen
betreffende de introductie van periodieke,
onafhankelijke en externe audits
van het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten, Sciensano en
de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu**

(ingediend door
mevrouw Kathleen Depoorter c.s.)

RÉSUMÉ

Pendant la crise du coronavirus, toutes sortes de dysfonctionnements ont été constatés au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de Sciensano et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Les problèmes constatés concernent notamment la politique, l'organisation et la communication.

Cette proposition de loi vise à éviter tout dysfonctionnement des institutions mentionnées en prévoyant que des audits périodiques, indépendants et externes seront réalisés par des auditeurs indépendants notamment sur les processus internes et externes, les facteurs d'influence et le niveau de préparation, ainsi que le fonctionnement des institutions pendant une pandémie ou une crise sanitaire.

Les leçons nécessaires devront être tirées de ces audits en vue de renforcer ou de recadrer les institutions concernées. Les audits devront également examiner le degré de transparence et l'attention portée à la politique d'ouverture des données ("open data policy") et aboutir à des recommandations concrètes en vue d'améliorations.

SAMENVATTING

Er liepen tijdens de coronacrisis allerlei zaken mis bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Sciensano en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu. De vastgestelde problemen betreffen onder meer het beleid, de organisatie en de communicatie.

Dit wetsvoorstel beoogt een slechte werking van de genoemde instellingen in de toekomst te vermijden door te voorzien in de implementatie van periodieke, onafhankelijke en externe audits door onafhankelijke auditors over onder meer de interne en externe processen, de beïnvloedingsfactoren en het niveau van voorbereiding op en het functioneren van de instellingen tijdens een pandemie of gezondheids crisis.

Uit die audits dienen de nodige lessen te worden getrokken met betrekking tot de versterking of de bijsturing van de betrokken instellingen. Tevens dienen in de audits de graad van transparantie en de aandacht voor "open data policy" te worden onderzocht en dienen er ook concrete aanbevelingen voor verbeteringen uit voort te vloeien.

06175

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige gekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ("AFMPS"), de Sciensano et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (SPF Santé publique), eu égard au fonctionnement non optimal de ces instances cruciales pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en particulier, du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

Par ailleurs, Sciensano, l'AFMPS et le SPF Santé publique ont fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité (à savoir un manque manifeste de transparence passive et active, en dépit d'un avis contraignant en sens de la Commission fédérale d'accès aux documents administratifs) et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données. En outre, il y aurait également au sein de Sciensano un problème d'accès aux données pour certains services qui devraient pourtant pouvoir utiliser ces données.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré nos demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant des instances concernées. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein des institutions précitées soit entendue, puisse faire part de son expérience et formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point d'attention important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De hoorzittingen in de bijzondere commissie COVID-19 hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ("FAGG"), Sciensano en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (FOD Volksgezondheid) noodzakelijk is, gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instanties gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en waren er heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling ervan, met name bij de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er zijn voldoende voorbeelden: de saga rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, ...

Daarnaast gaven Sciensano, het FAGG en de FOD Volksgezondheid blijk van een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving (met name een manifest gebrek aan actieve én passieve transparantie, ondanks een dwingend advies daartoe van de federale Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten) en vertoonden zij een gebrekkige inzet inzake *open data policy*. Bovendien zou er ook binnen Sciensano een probleem zijn van toegang tot data voor bepaalde diensten, die hier nochtans gebruik van zouden moeten kunnen maken.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks onze herhaalde vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de bijzondere commissie COVID-19 weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instanties. Het gaat nochtans ten gronde eenvoudigweg om een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instellingen betrokken geweest is, in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient te worden opgenomen (onder meer binnen het kader van de evaluatie van de interne processen).

Par la présente proposition de loi, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de mettre en œuvre un audit périodique indépendant du SPF Santé publique, de l'AFMPS et de Sciensano, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

Wij wensen met dit wetsvoorstel dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodieke onafhankelijke doorlichting van de FOD Volksgezondheid, het FAGG en Sciensano te implementeren, inclusief een rapportering aan het Parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zou zijn op een nieuwe pandemie of gezondheidscrisis en deze ook beter zou kunnen beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectieve zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moet dit mogelijk maken.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article prévoit l'organisation d'un audit externe indépendant périodique de l'AFMPS.

Art. 3 et 4

Ces articles prévoient l'organisation d'un audit externe indépendant périodique de Sciensano.

Art. 5

Cet article prévoit l'organisation d'un audit externe indépendant périodique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel beoogt de implementatie van een periodieke onafhankelijke externe audit van het FAGG.

Art. 3 en 4

Deze artikelen beogen de implementatie van een periodieke onafhankelijke externe audit van Sciensano.

Art. 5

Dit artikel beoogt de implementatie van een periodieke onafhankelijke externe audit van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yngvild INGELS (N-VA)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1. § 1^{er}. L'Agence est soumise périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu'à l'issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national et par l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, déclenchée à la suite d'une situation d'urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique, ou à la suite d'une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu'un audit s'impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l'auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- 1° les processus, contacts et communications internes et externes;
- 2° les facteurs d'influence;
- 3° la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;
- 4° le respect de la législation et des procédures;
- 5° la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. § 1. Er vindt periodiek een externe audit van het Agentschap plaats, om de vijf jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer, zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het Parlement dit nodig acht. Deze audit wordt uitgevoerd door een onafhankelijke externe auditor.

De volgende elementen zullen in dit kader onder meer worden onderzocht door de externe auditor:

- 1° interne en externe processen, contacten en communicatie;
- 2° beïnvloedingsfactoren;
- 3° het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;
- 4° het naleven van wetgeving en procedures;
- 5° de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

6° la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

7° le degré de transparence active et passive;

8° l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

9° le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de l'Agence, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de l'Agence.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les

6° aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

7° graad van actieve en passieve transparantie;

8° aandacht voor *open data policy*;

9° het niveau van voorbereiding op en het functioneren tijdens een gezondheids crisis en de mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van het Agentschap, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij het Agentschap.

§ 2. Om zijn bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Hij kan aan elk personeelslid en elke ambtenaar de inlichtingen vragen die hij voor de uitvoering van zijn opdrachten nodig acht. Elk personeelslid en elke ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en elke ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzage recht, tenzij het betrokken personeelslid/de betrokken ambtenaar toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens, zodra het afgerond is, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport

comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

Art. 3

Dans le titre 2, chapitre 5, de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I), il est inséré une section 3 rédigée comme suit:

"Section 3. Audit externe indépendant périodique."

Art. 4

Dans la section 3, insérée par l'article 3, il est inséré un article 34/1 rédigé comme suit:

"Art. 34/1. § 1^{er}. Sciensano est soumis périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu'à l'issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national et par l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, déclenchée à la suite d'une situation d'urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique, ou à l'issue d'une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu'un audit s'impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l'auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. Aan de parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en de conclusie van de audit en het evaluatierapport. De regelgeving met betrekking tot privacy, arbeidsrecht, economisch recht en openbaarheid geldt onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het Parlement.

§ 4. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

Art. 3

In titel 2, hoofdstuk 5, van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I) wordt een afdeling 3 ingevoegd, luidende:

"Afdeling 3. Periodieke onafhankelijke externe audit."

Art. 4

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 3, wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 34/1. § 1. Er vindt periodiek een externe audit van Sciensano plaats, om de vijf jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer, zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het Parlement dit nodig acht. Deze audit wordt uitgevoerd door een onafhankelijke externe auditor.

De volgende elementen zullen in dit kader onder meer worden onderzocht door de externe auditor:

1° les processus, contacts et communications internes et externes;

2° les facteurs d'influence;

3° la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

4° le respect de la législation et des procédures;

5° la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

6° la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

7° le degré de transparence active et passive;

8° l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

9° le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de Sciensano, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de Sciensano.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

1° interne en externe processen, contacten en communicatie;

2° beïnvloedingsfactoren;

3° het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

4° het naleven van wetgeving en procedures;

5° de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

6° aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

7° graad van actieve en passieve transparantie;

8° aandacht voor *open data policy*;

9° het niveau van voorbereiding op en het functioneren tijdens een gezondheidscrisis en de mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van Sciensano, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij Sciensano.

§ 2. Om zijn bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Hij kan aan elk personeelslid en elke ambtenaar de inlichtingen vragen die hij voor de uitvoering van zijn opdrachten nodig acht. Elk personeelslid en elke ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en elke ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

Art. 5

Dans l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est inséré un article 2/1 rédigé comme suit:

"Art. 2/1. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est soumis périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu'à l'issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national et par l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, déclenchée à la suite d'une situation d'urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique,

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/de betrokken ambtenaar toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens, zodra het afgerond is, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. Aan de parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en de conclusie van de audit en het evaluatierapport. De regelgeving met betrekking tot privacy, arbeidsrecht, economisch recht en openbaarheid geldt onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het Parlement.

§ 4. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

Art. 5

In het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 2/1. § 1. Er vindt periodiek een externe audit van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu plaats, om de vijf jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer, zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke

ou à l'issue d'une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu'un audit s'impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l'auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

1° les processus, contacts et communications internes et externes;

2° les facteurs d'influence;

3° la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

4° le respect de la législation et des procédures;

5° la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

6° la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

7° le degré de transparence active et passive;

8° l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

9° le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et

politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheidscrisis, wanneer het Parlement dit nodig acht. Deze audit wordt uitgevoerd door een onafhankelijke externe auditor.

De volgende elementen zullen in dit kader onder meer worden onderzocht door de externe auditor:

1° interne en externe processen, contacten en communicatie;

2° beïnvloedingsfactoren;

3° het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

4° het naleven van wetgeving en procedures;

5° de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

6° aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

7° graad van actieve en passieve transparantie;

8° aandacht voor *open data policy*;

9° het niveau van voorbereiding op en het functioneren tijdens een gezondheidscrisis en de mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Om zijn bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Hij kan aan elk personeelslid en elke ambtenaar de inlichtingen vragen die hij voor de uitvoering van zijn opdrachten nodig acht. Elk personeelslid en elke ambtenaar is ertoe gehouden

chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et les commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

Art. 6

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer la disposition modifiée par l'article 5.

1 octobre 2021

zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en elke ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/de betrokken ambtenaar toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens, zodra het afgerond is, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. Aan de parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en de conclusie van de audit en het evaluatierapport. De regelgeving met betrekking tot privacy, arbeidsrecht, economisch recht en openbaarheid geldt onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het Parlement.

§ 4. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

Art. 6

De Koning kan de bepaling gewijzigd bij artikel 5 opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

1 oktober 2021

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yngvild INGELS (N-VA)