

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 mars 2022

PROJET DE LOI

**portant assentiment
à la Convention de coopération
entre le Royaume de Belgique et
le Grand-Duché de Luxembourg
en matière de médicaments et
de produits de santé, faite à Luxembourg
le 17 janvier 2018**

AMENDEMENT

Voir:

Doc 55 **2461/ (2021/2022):**
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 maart 2022

WETSONTWERP

**houdende instemming
met het Samenwerkingsverdrag
tussen het Koninkrijk België en
het Groothertogdom Luxemburg
inzake geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg
op 17 januari 2018**

AMENDEMENT

Zie:

Doc 55 **2461/ (2021/2022):**
001: Wetsontwerp.

06698

N° 1 DE MME DEPOORTER ET CONSORTS

Art. 5 (nouveau)

Insérer un article 5 rédigé comme suit:

“Art. 5. Dans le “CHAPITRE VII. – Dispositions transitoires, finales et d’entrée en vigueur” de 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:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d’influence;*
- la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l’organisation dans le cadre de son mandat;*

Nr. 1 VAN MEVROUW DEPOORTER C.S.

Art. 5 (nieuw)

Een artikel 5 invoegen, luidende:

“Art. 5. In “HOOFDSTUK VII. – Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.” van 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 zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer – zoals vastgelegd 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, een externe audit plaatsvinden van het Agentschap, dit door een onafhankelijke externe auditor.

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

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*
- het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;*

- le respect de la législation et des procédures;
- la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);
- la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;
- le degré de transparence active et passive;
- l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;
- 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.

- het naleven van wetgeving en procedures;
- de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;
- aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;
- graad van actieve en passieve transparantie;
- aandacht voor open data policy;
- het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; 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 haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en 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 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.”

JUSTIFICATION

Les auditions en commission spéciale COVID-19 ont suffisamment démontré qu'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est nécessaire, compte tenu des lacunes constatées dans le fonctionnement de cet organisme qui a joué un rôle crucial au cours de la crise sanitaire.

Par exemple, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours adéquats et de nombreuses négligences ont résulté de la répartition des compétences lacunaire entre le SPF Santé publique et l'AFMPS. Les exemples sont nombreux: les sagas des masques buccaux, des tests et des vaccins, l'absence de mise à jour (systématique) du plan pandémie, les absences pour maladie de fonctionnaires

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/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, 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. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden 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.”

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de Bijzondere COVID-19-Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities

occupant des postes essentiels ou les problèmes de fonctionnement rencontrés par ces derniers à des moments cruciaux, *etc.*

En outre, l'AFMPS n'a pas respecté la législation sur la publicité et elle n'a pas fait preuve d'un grand engagement en matière de politique d'ouverture des données.

Nous estimons dès lors qu'il est incompréhensible et irresponsable que les partis de la majorité, malgré les demandes répétées à cet égard, aient refusé en commission spéciale COVID-19 de formuler une recommandation en vue d'une évaluation externe indépendante de l'organisme concerné. Il s'agit pourtant ni plus ni moins d'une question de bonne gouvernance. Il convient par ailleurs de garantir que toutes les personnes qui ont participé à la gestion de la crise au sein de cette institution puissent être entendues, témoigner de leur expérience et formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit d'un point d'attention important qu'il convient de toujours intégrer dans les audits (notamment dans le cadre de l'analyse des processus internes).

Nous tentons une nouvelle fois d'instaurer une évaluation indépendante périodique de l'AFMPS, en ce compris un rapport au Parlement, afin que la Belgique soit à l'avenir mieux préparée à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et qu'elle puisse mieux la gérer et atténuer ses conséquences. Les nombreuses victimes de la crise sanitaire, ainsi que nos concitoyens actuels et futurs, y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés, ainsi que des points forts, des points faibles, des opportunités et des risques, et les recommandations concrètes découlant de cette analyse, doivent permettre d'atteindre cet objectif. Par ailleurs, cette analyse périodique permettra d'optimiser le fonctionnement quotidien de l'AFMPS et de garantir un niveau de fonctionnement optimal en permanence.

die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, *etc.*

Daarnaast toonde het FAGG een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving en vertoonden ze een gebrek in inzet inzake open data policy.

De indieners van dit amendement vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks hun herhaaldelijke vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de Bijzondere COVID-19-Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling 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 meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Indieners wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van het FAGG te implementeren, inclusief een rapportering aan het Parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheidscrisis en opdat het deze beter kan 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 respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken. Op die manier kan bovendien ook de dagdagelijkse, gewone werking van het FAGG geoptimaliseerd en gegarandeerd worden (en blijven).

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)