



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 74.027/3
van 10 oktober 2023

avis 74.027/3
du 10 octobre 2023

over

sur

een 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' (*Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2442/001)

une 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' (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2442/001)

Op 6 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een 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’ (*Parl.St.* Kamer 2021-2022, nr. 55-2442/001).

Het voorstel is door de derde kamer onderzocht op 26 september 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Johan PAS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 oktober 2023.

*

Le 6 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur une 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’ (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2442/001).

La proposition a été examinée par la troisième chambre le 26 septembre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Johan PAS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 octobre 2023.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorstel van wet strekt tot de instelling van een periodieke² externe audit van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG), Sciensano en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de FOD Volksgezondheid). De audits moeten worden uitgevoerd door een onafhankelijke externe auditor. Het voorstel bepaalt de elementen die onder meer worden onderzocht door de externe auditor en de soorten audits die hij kan uitvoeren. Het voorstel bepaalt de bevoegdheden van de externe auditor en de verplichtingen of rechten van de personeelsleden en ambtenaren in verband met de audits. Het voorstel regelt de bescherming van de personen die rapporteren aan de externe auditor. Het voorstel regelt tevens de behandeling van het rapport van de externe auditor door de Kamer van volksvertegenwoordigers. Het voorstel verleent delegatie aan de Koning om de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits te bepalen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De voorgestelde regeling is vervat in een nieuw artikel 22/1 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ (artikel 2 van het voorstel), een nieuw artikel 34/1 van de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’ (artikel 4 van het voorstel) en een nieuw artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 ‘houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu’ (artikel 5 van het voorstel). De Koning wordt gemachtigd om die laatste in te voegen bepaling op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen (artikel 6 van het voorstel).

¹ Aangezien het om een voorstel van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² 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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Het is niet duidelijk of de beoogde externe audit kan worden uitgevoerd door een instantie van de federale overheid die extern is ten aanzien van het FAGG, Sciensano en de FOD Volksgezondheid, zoals bijvoorbeeld het Rekenhof of “Federale Audit Fédérale”, dat zichzelf op zijn website omschrijft als een onafhankelijke dienst die is ondergebracht bij de Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het dient te gaan om een externe audit in de zin dat deze niet door een dienst van een federale entiteit wordt uitgevoerd. Dus geen federale audit Fédérale, noch het Rekenhof.”

Dit kan het best worden geëxpliciteerd in de tekst van het voorstel.

4. Op de vraag wie het initiatief neemt tot het uitvoeren van een externe audit, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het zou de bedoeling zijn dat de FOD Volksgezondheid een partij aanstelt om een externe audit te gelasten. Deze externe audit zou een inzichtelijk rapport moeten opleveren dat wordt beschikbaar gesteld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers. De wijze waarop deze audit gelast en de contouren hiervan zou geregeld kunnen worden per KB. De opdracht zou via openbare aanbesteding moeten verlopen.”

Er kan het best worden bepaald in de tekst van het voorstel dat de FOD Volksgezondheid instaat voor de organisatie van een externe audit. Tevens kan beter worden geregeld op welk onderdeel van de algemene uitgavenbegroting de kosten voor de externe audit moeten worden aangerekend, namelijk volledig voor de FOD Volksgezondheid of ook ten dele voor het FAGG en voor Sciensano.

5. De gemachtigde verklaarde dat met de term “inzagerecht” in het voorgestelde artikel 22/1, § 2, derde lid, tweede zin, van de wet van 20 juli 2006 (en in de twee andere analoge bepalingen) het inzagerecht van parlementsleden wordt bedoeld. In dat lid wordt bepaald dat verklaringen van de betrokken personeelsleden en ambtenaren aan de externe auditor, buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, niet onder het inzagerecht vallen, tenzij het betrokken personeelslid of de betrokken ambtenaar toestemming verleent. Daardoor lijkt de voorgestelde bepaling te suggereren dat er in de andere gevallen wel een inzagerecht van parlementsleden zou gelden.

Die indruk wordt bevestigd door hetgeen de gemachtigde in dat verband verklaarde:

“Met het inzagerecht wordt bedoeld dat het rapport van deze externe audit beschikbaar moet gesteld worden aan de Kamerleden. Het is pas wanneer de parlementsleden toegang hebben tot bepaalde stukken dat men de controlefunctie correct kan uitvoeren. Momenteel vragen we stukken aan in het kader van openbaarheid van bestuursdocumenten maar deze aanvragen worden steevast geweigerd. Ook wanneer de commissie waar we beroep aantekenen ons naderhand gelijk geeft hebben we geen manier om inzage af te dwingen.

In het parlement is in de commissie binnenlandse zaken een voorstel van minister Verlinden hangende om dit advies van de beroepscommissie wél bindend te maken (dus geen advies meer) ... Maar daar is momenteel nog discussie gaande en het lijkt er vooralsnog niet op dat ontwerp in zijn oorspronkelijke geest het zal halen – zeker niet deze legislatuur.

Recent werd door minister Vandenbroucke een WetsOntwerp ingediend 55K3563 waar wordt bepaald dat de rapportage van de te op te richten commissie binnen de schoot van het RIZIV aan de Kamerleden haar rapport beschikbaar zal maken. Op pagina 7 (artikel 4) wordt de verwijzing naar het ter beschikking stellen voor de Kamerleden gemaakt (...).

En het is in die zin dat we via deze weg inzagerecht voor deze audit willen vragen – bij afwezigheid van een ander kader.”

Daarnaast voorziet het voorgestelde artikel 22/1, § 3, derde zin, van de wet van 20 juli 2006 (en de twee andere analoge bepalingen) in een toegangsrecht voor parlementsleden “tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en de conclusie van de audit en het evaluatierapport”. Tot die gegevens lijken ook gegevens te behoren die de externe auditor heeft bekomen van het FAGG, Sciensano en de FOD Volksgezondheid.

In zoverre uit het antwoord van de gemachtigde kan worden afgeleid dat met de ontworpen regeling wordt beoogd in een ruimer inzagerecht te voorzien dan dat geregeld in de wet van 11 april 1994 ‘betreffende de openbaarheid van bestuur’, moet worden opgemerkt dat artikel 32 van de Grondwet, dat voorziet in een principieel recht om elk bestuursdocument te raadplegen en er een afschrift van te krijgen, zich niet leent tot een verschillende toepassing naargelang van de persoon die zich erop beroept, namelijk enerzijds parlementsleden en anderzijds de overige burgers. Bovendien is het toezicht van het parlement op het optreden van de administratie een zogenaamd “middellijk toezicht”, dat niet rechtstreeks op de betrokken ambtenaren, personeelsleden en diensten wordt uitgeoefend, maar noodzakelijkerwijze verloopt via de bevoegde minister, die politiek verantwoordelijk is ten opzichte van het parlement.³ Het staat niet aan de wetgever om dienaangaande nieuwe controlemechanismen uit te werken, naast degene die reeds in de Grondwet zijn geregeld en waarin de voorgestelde regeling niet kan worden ingepast.

De conclusie is dan ook dat het voorgestelde artikel 22/1, § 2, derde lid, tweede zin, en § 3, derde zin, van de wet van 20 juli 2006 (en de twee andere analoge bepalingen) moeten worden weggelaten.⁴

³ Adv.RvS 17.262/8 van 12 november 1986 over een voorstel van decreet ‘houdende erkenning van het recht van de leden van de Vlaamse Raad om inzage te nemen van overheidsdocumenten’, *Parl.St.* VI.Parl. 1985-1986, nr. 110/2; adv.RvS 18.508/2 van 8 juni 1988 over een voorstel van wet ‘tot oprichting van een parlementaire permanente toezichtscommissie op de politiediensten, de rijkswacht, en de afdeling ‘veiligheid van de Staat’ van het bestuur van de openbare veiligheid bij het Ministerie van Justitie’, *Parl.St.* Kamer 1988, nr. 162/2; adv.RvS 19.181/8 van 13 februari 1990 over een voorstel van wet ‘houdende maatregelen tot verbetering van de uitoefening van het parlementaire controlerecht’, *Parl.St.* Kamer 1989-1990, nr. 860/2; adv.RvS 30.305/2/V van 23 augustus 2000 over een voorstel van wet ‘betreffende de uitoefening van het parlementair mandaat en de mededelingsplicht van de regering’, *Parl.St.* Kamer 1999-2000, nr. 50-711/002, 4-7. Zie ook M. VAN DER HULST en K. MUYLLE, *Het federale Parlement*, Heule, INNI Publishers, 2016, 468-475.

⁴ Dit impliceert uiteraard dat de Koning ter uitvoering van de machtiging in het voorgestelde artikel 22/1, § 4, van de wet van 20 juli 2006 (en de twee andere analoge bepalingen) geen dergelijke regels kan uitvaardigen met betrekking tot het inzagerecht van parlementsleden.

6. Het voorgestelde artikel 22/1, § 3, eerste zin, van de wet van 20 juli 2006 (en de twee andere analoge bepalingen) bepaalt dat het rapport van de externe auditor “telkens, zodra het afgerond is, onverwijld en omstandig [zal] 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”. Een dergelijke bepaling heeft betrekking op de interne werking van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Krachtens artikel 60 van de Grondwet bepaalt elke Kamer “in haar reglement, de wijze waarop zij haar bevoegdheden uitoefent”.

Deze bepaling geeft uiting aan de wil van de Grondwetgever “dat elke Wetgevende Kamer haar werkwijze volkomen onafhankelijk zou kunnen regelen met als enige voorbehoud de grenzen die in de Grondwet zelf zijn aangegeven”.⁵ Ze waarborgt de onafhankelijkheid van iedere assemblee, zowel ten aanzien van de andere assemblee als van de uitvoerende macht.⁶

In beginsel komt het dus niet aan de wetgever toe om de manier te regelen waarop de kamers hun bevoegdheden uitoefenen⁷ of hun beslissingen nemen. Zo kan de wetgever evenmin een parlementaire commissie oprichten, noch haar een bijzondere bevoegdheid verlenen of de manier regelen waarop die bevoegdheid wordt uitgeoefend.⁸

Weliswaar wordt in bepaalde omstandigheden het optreden van de wetgever alsnog aanvaard. Dat is met name het geval, enerzijds, wanneer aan derden beperkingen van hun rechten of bepaalde plichten worden opgelegd, hoofdzakelijk in aangelegenheden ten aanzien waarvan de Grondwet de medewerking van de wetgever voorschrijft en, anderzijds, wanneer het probleem

⁵ Adv.RvS 17.060/9 van 29 januari 1986 over een voorstel van wet ‘tot regeling van de bijstand aan leden van de provincie-, gemeente- en agglomeratieraden die ingevolge een lichaamsgebrek in de onmogelijkheid verkeren hun mandaat ten volle te vervullen’, *Parl.St.* Kamer 1985-86, nr. 22/2. Zie ook adv.RvS 67.142/AV van 25 maart 2020 over twee voorontwerpen die hebben geleid tot de wet van 27 maart 2020 ‘die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (I)’ en tot de wet van 27 maart 2020 ‘die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1104/002, 12-13, opmerking 9.2.1, inzonderheid voetnoot 15.

⁶ Adv.RvS 58.324/2 van 16 november 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 17 december 2015 ‘modifiant le décret du 15 décembre 2011 portant organisation du budget et de la comptabilité des services du Gouvernement wallon et le décret du 5 mars 2008 ‘portant constitution de l’Agence wallonne de l’air et du climat et le code wallon du Logement et de l’Habitat durable’, *Parl.St.* W.Parl. 2015-16, nr. 343/1, 39-40. Zie ook adv.RvS 68.041/AV van 29 december 2020 over een voorstel van decreet van het Waalse Gewest ‘institutionnalisant l’assemblée citoyenne et le conseil citoyen’, *Parl.St.* W.Parl. 2019-20, nr. 221/2, 4-7.

⁷ Zie inzonderheid adv.Rvs 18.502/2 van 8 juni 1988 over een voorstel dat heeft geleid tot de wet van 18 juli 1991 ‘tot regeling van het toezicht op politie- en inlichtingendiensten’, *Parl.St.* Kamer B.Z. 1988, nr. 162/2; adv.RvS 25.413/2 van 16 oktober 1996 over een voorstel van wet ‘tot wijziging van de wet van 18 juli 1991 houdende regeling van het toezicht op politie en inlichtingendiensten’, *Parl.St.* Senaat 1996-1997, nr. 390/2; adv.RvS 26.054/4 van 3 maart 1997 over een voorstel dat heeft geleid tot de wet van 10 maart 1998 ‘tot wijziging van de organieke de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof’, *Parl.St.* Kamer 1995-1996, nr. 618/3; adv.RvS 33.638/3 van 24 september 2002 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 28 maart 2003 ‘tot wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid’, *Parl.St.* Kamer 2002-2003, nr. 50-2141/001.

⁸ Adv.RvS 40.390/2 van 5 juli 2006 over een voorstel dat heeft geleid tot de wet van 25 april 2007 tot oprichting van een Parlementair Comité belast met de wetsevaluatie, *Parl.St.* Senaat 2005-06, nr. 3-648/2, 2.

vanwege de aard ervan een eenvormige oplossing voor de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat vereist waarin alleen bij wet kan worden voorzien.⁹

Geen van die twee gevallen kunnen hier toepassing vinden, zodat moet worden afgezien van de betrokken bepalingen.¹⁰ Desgevallend kunnen ze worden opgenomen in het reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. In het voorgestelde artikel 22/1, § 1, derde lid, tweede zin, van de wet van 20 juli 2006 wekt het woord “daartoe” de indruk dat de zin enkel betrekking heeft op de evaluatie van de interne controlesystemen, waarvan gewag wordt gemaakt in de eerste zin van die bepaling. Volgens de gemachtigde is het evenwel de bedoeling dat de tweede en de derde zin betrekking hebben op de hele audit, en dus ook op hetgeen bedoeld is in het tweede lid. De eerste zin van het derde lid kan dan ook beter worden omgevormd tot een nieuw vierde lid.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de artikelen 4 en 5 van het voorstel.

8. Het voorgestelde artikel 22/1, § 2, derde lid, eerste zin, van de wet van 20 juli 2006 bepaalt dat een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding kan geven tot een tuchtsanctie of een ontslag, buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen. De vraag rijst evenwel of niet ook moet worden bepaald dat die rapportering nooit aanleiding kan geven tot de andere vormen van represailles als genoemd in artikel 28 van de wet van 8 december 2022 ‘betreffende de meldingskanalen en de bescherming van de melders van integriteitsschendingen in de federale overheidsinstanties en bij de geïntegreerde politie’, en of ook niet andere bepalingen van die wet van toepassing verklaard moeten worden, zoals de artikelen 32 tot 38 en 40 tot 42 ervan.

De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Het idee is dat er inderdaad geen represailles plaatsvinden, de wet moet hiervoor bescherming bieden. Ook de andere artikelen van de wet zouden van toepassing verklaard moeten worden.”

⁹ Zie adv.RvS 12.260/1/A van 4 juni 1975 over een voorontwerp van wet ‘tot regeling van de rechtsverantwoordelijkheid der Ministers’, 39-48; adv.RvS 17.060/9 van 29 januari 1986 over een voorstel van wet ‘tot regeling van de bijstand aan leden van de provincie-, gemeente- en agglomeratieraden die ingevolge een lichaamsgebrek in de onmogelijkheid verkeren hun mandaat ten volle te vervullen’, *Parl.St.* Kamer 1985-86, nr. 22/2; Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 107-109 (opmerking 86.2).

¹⁰ Dit impliceert uiteraard dat de Koning ter uitvoering van de machtiging in het voorgestelde artikel 22/1, § 4, van de wet van 20 juli 2006 (en de twee andere analoge bepalingen) geen dergelijke regels kan uitvaardigen met betrekking tot de interne werking van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De voorgestelde bepaling moet dan ook in die zin worden aangevuld, nadat de indieners van het voorstel zich ervan hebben vergewist welke bepalingen van de wet van 8 december 2022 ze wensen over te nemen of van toepassing te verklaren.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de artikelen 4 en 5 van het voorstel.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. La proposition de loi soumise pour avis a pour objet d'instaurer un audit périodique ² externe de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), de Sciensano et du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement' (ci-après : le SPF Santé publique). Les audits doivent être réalisés par un auditeur externe indépendant. La proposition énonce les éléments devant notamment être examinés par l'auditeur externe ainsi que les types d'audits qu'il peut réaliser. Elle définit les pouvoirs de l'auditeur externe et les obligations ou droits des membres du personnel et des fonctionnaires en ce qui concerne les audits. Elle règle la protection des personnes qui font rapport à l'auditeur externe. Elle règle en outre le traitement du rapport de l'auditeur externe par la Chambre des représentants. Elle accorde une délégation au Roi lui permettant de fixer les modalités et les conditions de ces audits externes par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le dispositif proposé est inscrit dans un nouvel article 22/1 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' (article 2 de la proposition), dans un nouvel article 34/1 de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano' (article 4 de la proposition) ainsi que dans un nouvel article 2/1 de l'arrêté royal du 23 mai 2001 'portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement' (article 5 de la proposition). Le Roi est habilité à abroger, compléter, modifier ou remplacer cette dernière disposition à insérer (article 6 de la proposition).

¹ S'agissant d'une proposition de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² Tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale ainsi qu'au terme de chaque phase fédérale de gestion de crise, comme le prévoient 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 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', promulgués 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 au terme d'un autre type de crise sanitaire, lorsque le Parlement l'estime nécessaire.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. On n'aperçoit pas si l'audit externe envisagé peut être réalisé par une instance de l'autorité fédérale externe à l'AFMPS, à Sciensano et au SPF Santé publique, comme par exemple la Cour des comptes ou le « Federale Audit Fédérale », qui se définit lui-même sur son site Internet comme un service indépendant hébergé auprès du Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het dient te gaan om een externe audit in de zin dat deze niet door een dienst van een federale entiteit wordt uitgevoerd. Dus geen federale audit Fédérale, noch het Rekenhof ».

Il serait préférable d'apporter cette précision dans le texte de la proposition.

4. À la question de savoir qui prend l'initiative de réaliser un audit externe, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het zou de bedoeling zijn dat de FOD Volksgezondheid een partij aanstelt om een externe audit te gelasten. Deze externe audit zou een inzichtelijk rapport moeten opleveren dat wordt beschikbaar gesteld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers. De wijze waarop deze audit gelast en de contouren hiervan zou geregeld kunnen worden per KB. De opdracht zou via openbare aanbesteding moeten verlopen ».

Mieux vaudrait préciser dans le texte de la proposition que le SPF Santé publique est responsable de l'organisation d'un audit externe. En outre, il est recommandé de prévoir à quelle partie du budget général des dépenses les coûts de l'audit externe doivent être imputés, à savoir en totalité au SPF Santé publique ou en partie aussi à l'AFMPS et à Sciensano.

5. Le délégué a déclaré que le terme « droit de consultation » inscrit à l'article 22/1, § 2, alinéa 3, deuxième phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et dans les deux autres dispositions analogues) vise le droit de consultation des députés. Cet alinéa prévoit que les déclarations des membres du personnel et des fonctionnaires concernés à l'auditeur externe, 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, ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné. Ce faisant, la disposition proposée semble suggérer qu'un droit de consultation des députés s'appliquerait bel et bien dans les autres cas.

Cette impression est confirmée par les déclarations du délégué à ce sujet :

« Met het inzagerecht wordt bedoeld dat het rapport van deze externe audit beschikbaar moet gesteld worden aan de Kamerleden. Het is pas wanneer de parlementsleden toegang hebben tot bepaalde stukken dat men de controlefunctie correct kan uitvoeren. Momenteel vragen we stukken aan in het kader van openbaarheid van bestuursdocumenten maar deze aanvragen worden stevast geweigerd. Ook wanneer de commissie waar we beroep aantekenen ons naderhand gelijk geeft hebben we geen manier om inzage af te dwingen.

In het parlement is in de commissie binnenlandse zaken een voorstel van minister Verlinden hangende om dit advies van de beroepscommissie wél bindend te maken (dus geen advies meer) ... Maar daar is momenteel nog discussie gaande en het lijkt er

vooralsnog niet op dat ontwerp in zijn oorspronkelijke geest het zal halen – zeker niet deze legislatuur.

Recent werd door minister Vandenbroucke een WetsOntwerp ingediend 55K3563 waar wordt bepaald dat de rapportage van de te op te richten commissie binnen de schoot van het RIZIV aan de Kamerleden haar rapport beschikbaar zal maken. Op pagina 7 (artikel 4) wordt de verwijzing naar het ter beschikking stellen voor de Kamerleden gemaakt (...).

En het is in die zin dat we via deze weg inzagerecht voor deze audit willen vragen – bij afwezigheid van een ander kader ».

De plus, l'article 22/1, § 3, troisième phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et les deux autres dispositions analogues) accorde un droit de consultation aux députés de « toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation ». Ces données semblent également inclure les données que l'auditeur externe a obtenues auprès de l'AFMPS, de Sciensano et du SPF Santé publique.

Dans la mesure où il ressort de la réponse du délégué que le dispositif en projet vise à instaurer un droit de consultation plus étendu que celui prévu dans la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration', il convient de noter que l'article 32 de la Constitution, qui instaure un droit de principe de consulter chaque document administratif et de s'en faire remettre copie, ne se prête pas à une application différente selon la personne qui s'en prévaut, à savoir les députés, d'une part, et les autres citoyens, d'autre part. En outre, le contrôle du Parlement sur l'action de l'administration constitue ce qu'on appelle un « contrôle médiatisé », qui ne s'exerce pas directement sur les fonctionnaires, membres du personnel et services concernés, mais nécessairement par l'intermédiaire du ministre compétent, qui est politiquement responsable vis-à-vis du Parlement ³. Il n'appartient pas au législateur d'élaborer à cet égard de nouveaux mécanismes de contrôle en dehors de ceux déjà réglés dans la Constitution et dans le cadre desquels le dispositif proposé ne peut s'inscrire.

En conclusion, l'article 22/1, § 2, alinéa 3, deuxième phrase, et § 3, troisième phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et les deux autres dispositions analogues) doit donc être omis ⁴.

³ Avis C.E. 17.262/8 du 12 novembre 1986 sur une proposition de décret 'houdende erkenning van het recht van de leden van de Vlaamse Raad om inzage te nemen van overheidsdocumenten', *Doc. parl.*, Parl. fl., 1985-1986, n°110/2 ; avis C.E. 18.508/2 du 8 juin 1988 sur une proposition de loi 'créant une commission parlementaire permanente de contrôle des services de police, de la gendarmerie et de la section « sûreté de l'État » de l'Administration de la Sûreté publique du Ministère de la Justice', *Doc. parl.*, Chambre, 1988, n°162/2 ; avis C.E. 19.181/8 du 13 février 1990 sur une proposition de loi 'portant des mesures tendant à promouvoir l'exercice du droit d'enquête parlementaire', *Doc. parl.*, Chambre, 1989-1990, n° 860/2; avis C.E. 30.305/2/V du 23 août 2000 sur une proposition de loi 'relative à l'exercice du mandat parlementaire et à l'obligation de communication du gouvernement', *Doc. parl.*, Chambre, 1999-2000, n° 50-711/002, pp. 4-7. Voir également M. VAN DER HULST et K. MUYLLE, *Het federale Parlement*, Heule, INNI Publishers, 2016, pp. 468-475.

⁴ Cela implique évidemment que le Roi ne peut pas, en exécution de la délégation prévue à l'article 22/1, § 4, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et dans les deux autres dispositions analogues) édicter de telles règles relatives au droit de consultation des députés.

6. L'article 22/1, § 3, première phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et les deux autres dispositions analogues) énonce que « 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 ». Une telle disposition concerne le fonctionnement interne de la Chambre des représentants.

En vertu de l'article 60 de la Constitution, chaque Chambre détermine, « par son règlement, le mode suivant lequel elle exerce ses attributions ».

Cette disposition traduit la volonté du Constituant, qui a entendu assurer « à chacune des Chambres législatives, une totale indépendance pour l'organisation de son fonctionnement, sous la seule réserve des limites fixées par la Constitution même »⁵. Elle garantit l'indépendance de chaque assemblée, non seulement vis-à-vis de l'autre, mais également à l'égard du pouvoir exécutif⁶.

Il n'appartient donc pas, en principe, à la loi d'intervenir pour régler le mode suivant lequel les chambres exercent leurs attributions⁷ ou prennent leurs décisions. De la même manière, la loi ne peut créer une commission parlementaire, ni lui attribuer une compétence particulière, ni régler la manière dont celle-ci sera exercée⁸.

Il est vrai que, dans certaines circonstances, l'intervention du législateur est encore admise. Tel est notamment le cas, d'une part, lorsque sont imposées à des tiers des restrictions à leurs droits ou certaines obligations, principalement dans des matières à l'égard desquelles la Constitution prévoit l'intervention de la loi et, d'autre part, lorsque le problème, par sa nature

⁵ Avis C.E. 17.060/9 du 29 janvier 1986 sur une proposition de loi 'régulant l'assistance aux membres des conseils provinciaux, communaux et d'agglomération qui, en raison d'un handicap physique, se trouvent dans l'impossibilité d'exercer pleinement leur mandat', *Doc. parl.*, Chambre, 1985-86, n° 22/2. Voir également l'avis C.E. 67.142/AG du 25 mars 2020 sur deux avant-projets devenus la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (I)' et la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-1104/002, pp. 12-13, observation 9.2.1, notamment la note de bas de page 15.

⁶ Avis C.E. 58.324/2 du 16 novembre 2015 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 17 décembre 2015 'modifiant le décret du 15 décembre 2011 portant organisation du budget et de la comptabilité des services du Gouvernement wallon et le décret du 5 mars 2008 'portant constitution de l'Agence wallonne de l'air et du climat et le code wallon du Logement et de l'Habitat durable', *Doc. parl.*, Parl. wall., 2015-16, n° 343/1, pp. 39-40. Voir également l'avis C.E. 68.041/AG du 29 décembre 2020 sur une proposition de décret de la Région wallonne 'institutionnalisant l'assemblée citoyenne et le conseil citoyen', *Doc. parl.*, Parl. wall., 2019-20, n° 221/2, pp. 4-7.

⁷ Voir notamment l'avis C.E. 18.502/2 du 8 juin 1988 sur une proposition devenue la loi du 18 juillet 1991 'organique du contrôle des services de police et de renseignements', *Doc. parl.*, Chambre, S.E. 1988, n° 162/2 ; avis C.E. 25.413/2 du 16 octobre 1996 sur une proposition de loi 'modifiant la loi du 18 juillet 1991 organique du contrôle des services de police et de renseignements', *Doc. Parl.*, Sénat, 1996-1997, n° 390/2 ; avis C.E. 26.054/4 du 3 mars 1997 sur une proposition devenue la loi du 10 mars 1998 'modifiant la loi du 29 octobre 1846 organique de la Cour des comptes', *Doc. Parl.*, Chambre, 1995-1996, n° 618/3 ; avis C.E. 33.638/3 du 24 septembre 2002 sur un avant-projet devenu la loi du 28 mars 2003 'modifiant la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé', *Doc. Parl.*, Chambre, 2002-2003, n° 50-2141/001.

⁸ Avis C.E. 40.390/2 du 5 juillet 2006 sur une proposition devenue la loi du 25 avril 2007 'instaurant un Comité parlementaire chargé du suivi législatif', *Doc. parl.*, Sénat, 2005-06, n° 3-648/2, p. 2.

même, exige impérativement une solution uniforme pour la Chambre des représentants et pour le Sénat, que seule la loi est en mesure d'apporter ⁹.

Aucun de ces deux cas ne peut s'appliquer en l'occurrence, de sorte qu'il faut renoncer aux dispositions concernées ¹⁰. Le cas échéant, elles peuvent être inscrites dans le règlement de la Chambre des représentants.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. À l'article 22/1, § 1^{er}, alinéa 3, deuxième phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006, les mots « [à] cette fin » donnent l'impression que la phrase concerne uniquement l'évaluation des systèmes de contrôle interne, dont il est fait état dans la première phrase de cette disposition. Selon le délégué, l'intention est toutefois de faire porter les deuxième et troisième phrases sur l'ensemble de l'audit, et donc aussi sur l'objet de l'alinéa 2. Mieux vaudrait donc refondre la première phrase de l'alinéa 3 en un nouvel alinéa 4.

Cette observation vaut *mutatis mutandis* pour les articles 4 et 5 de la proposition.

8. L'article 22/1, § 2, alinéa 3, première phrase, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 dispose que 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. La question se pose toutefois de savoir s'il ne faut pas également prévoir que cette déclaration ne peut jamais donner lieu à d'autres formes de représailles comme celles dont il est fait mention à l'article 28 de la loi du 8 décembre 2022 'relative aux canaux de signalement et à la protection des auteurs de signalement d'atteintes à l'intégrité dans les organismes du secteur public fédéral et au sein de la police intégrée', et s'il ne faut pas aussi déclarer applicables d'autres dispositions de cette loi, comme ses articles 32 à 38 et 40 à 42.

À cette question, le délégué a répondu en ces termes :

« Het idee is dat er inderdaad geen represailles plaatsvinden, de wet moet hiervoor bescherming bieden. Ook de andere artikelen van de wet zouden van toepassing verklaard moeten worden ».

⁹ Voir l'avis C.E. 12.260/1/A du 4 juin 1975 sur un avant-projet de loi 'régulant la responsabilité juridique des Ministres', pp. 39-48 ; avis C.E. 17.060/9 du 29 janvier 1986 sur une proposition de loi 'régulant l'assistance aux membres des conseils provinciaux, communaux et d'agglomération qui, en raison d'un handicap physique, se trouvent dans l'impossibilité d'exercer pleinement leur mandat', *Doc. parl.*, Chambre, 1985-86, n°22/2; avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique' (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-1951/001, pp. 107-109 (observation 86.2)).

¹⁰ Ceci implique évidemment que le Roi ne peut pas, en exécution de la délégation prévue à l'article 22/1, § 4, proposé, de la loi du 20 juillet 2006 (et dans les deux autres dispositions analogues), édicter de telles règles relatives au fonctionnement interne de la Chambre des représentants.

La disposition proposée doit dès lors être complétée en ce sens, après que les auteurs de la proposition se seront assurés des dispositions de la loi du 8 décembre 2022 qu'ils entendent reproduire ou déclarer applicables.

Cette observation vaut *mutatis mutandis* pour les articles 4 et 5 de la proposition.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE