

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2014/24057]

21 DECEMBER 2013. — Wet tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachten hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1. direct belang : directe band van een persoon als bedoeld in artikel 3 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken, producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals beloning, bezit van aandelen en/of obligaties, een vergoeding in natura, een deskundigen- en consultancyverslag, de organisatie van en/of deelname aan congressen, de participatie aan en/of de financiering van wetenschappelijk onderzoek, octrooien;

2. indirect belang : indirecte band van een persoon als bedoeld in artikel 4 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken, producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals een voordeel dat hij niet persoonlijk ontvangt, maar dat gaat naar een instantie, een vennootschap waarvoor die persoon werkt, naar zijn echtgenoot, degene met wie hij wettelijk of feitelijk samenwoont, een bloedverwant in de eerste graad in de nederdalende of de opgaande lijn;

3. belangenconflict : de situatie waarin de belangen van een persoon, zoals bedoeld in artikel 4, de conclusies van de in artikel 3 bedoelde instanties zouden beïnvloeden om daaruit een direct of indirect belang te onttelen; ook banden met personen, ondernemingen, instellingen of groepen die in concurrentie kunnen komen met die welke in een bepaald advies worden genoemd kunnen een belangenconflict zijn;

4. algemene belangenverklaring : een verklaring op erewoord waarmee de persoon op wie deze wet van toepassing is de in artikel 3 bedoelde instantie inlicht over alle belangen die verband houden met de activiteiten van dat orgaan, die ten minste in de afgelopen drie jaar werden vastgesteld; de Koning bepaalt het model van de algemene belangenverklaring, evenals de nadere regels voor de indiening, bijwerking, bewaring en openbaarmaking, na advies van de in artikel 3 bedoelde instanties en van de in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bedoelde Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Art. 3. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad maakt de Koning de lijst op van de instanties die bevoegd zijn op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu waarop deze wet van toepassing is, en hij werkt ze bij.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2014/24057]

21 DECEMBRE 2013. — Loi visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, l'on entend par :

1. intérêt direct : lien direct d'une personne, telle que visée à l'article 3, avec une entreprise, un établissement ou organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel qu'une rémunération, la détention d'actions et/ou d'obligations, une rétribution en nature, un rapport d'expert et de consultance, l'organisation de et/ou la participation à des congrès, la participation à et/ou financement d'études scientifiques, de brevets;

2. intérêt indirect : lien indirect d'une personne, telle que visée à l'article 4, avec une entreprise, un établissement ou un organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel un avantage non perçu personnellement mais dont bénéficie une instance, une société pour laquelle travaille cette personne, son conjoint, cohabitant légal ou de fait, un descendant ou un ascendant au premier degré;

3. conflit d'intérêts : la situation dans laquelle les intérêts d'une personne, telle que visée à l'article 4, pourraient influencer les conclusions des instances visées à l'article 3 pour en tirer un intérêt direct ou indirect; des liens avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts;

4. déclaration générale d'intérêts : une déclaration sur l'honneur par laquelle la personne à qui cette loi s'applique informe l'instance visée à l'article 3 de l'ensemble des intérêts liés aux activités de cet organe, établis au minimum au cours des 3 dernières années; le modèle de la déclaration générale d'intérêts, ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité sont fixés par le Roi, après avis des instances visées à l'article 3 et l'avis de la commission de la protection de la vie privée visée par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 3. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, établit et actualise la liste des instances compétentes dans le domaine de la santé publique, l'assurance-maladie, la sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement à laquelle la présente loi est d'application.

Art. 4. Eenieder die betrokken is bij het uitbrengen van adviezen, voorstellen, aanbevelingen of besluiten die uitgaan van een in artikel 3 bedoelde instantie, ongeacht of hij er lid van is, dan wel als expert werd benoemd of uitgenodigd of als wetenschappelijk verslaggever aangesteld, stelt bij zijn ambtsaanvaarding een algemene belangenverklaring op.

De in het eerste lid bedoelde persoon mag pas nadat de verklaring is onderschreven en/of bijgewerkt, deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van de instantie waarin hij zitting heeft. Het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité doet, op grond van de in die algemene belangenverklaring vervatte inlichtingen, uitspraak over de deelname van de betrokken persoon aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen.

De in artikel 3 bedoelde instanties lichten de bij deze wet bedoelde personen in over de verplichtingen die krachtens dit artikel op hen rusten en over de te volgen procedure om zich daaraan te conformeren en herinneren hen op geregelde tijdstippen aan hun verplichtingen ter zake.

In afwijking van de eerste tot derde lid kan de bij deze wet bedoelde persoon zijn algemene belangenverklaring invullen na zijn ambtsaanvaarding of bij de aanvang van zijn consultancy-opdracht indien de instantie, in buitengewone en niet te voorzien omstandigheden, dringend een beroep op hem moet doen. In dat geval kleedt de instantie de urgentie met redenen om voor de ambtsaanvaarding of de aanvang van de consultancy-opdracht van die persoon.

Art. 5. Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Een voor elke instantie specifiek Comité, is ermee belast, aan de hand van de algemene belangenverklaringen, de potentiële belangenconflicten te beoordelen waarbij de in deze wet bedoelde personen betrokken zijn, ten einde uitspraak te doen over de deelname van die personen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen. De beslissingen dienaangaande worden met redenen omkleed. De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit lid, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Comité.

Ten einde transparantie te waarborgen maken de instanties hun huishoudelijk reglement, hun gedragscode, hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de samenstelling van het in het eerste lid bedoelde Comité publiek toegankelijk.

Zodra de adviezen, voorstellen, aanbevelingen of besluiten van de in artikel 3 bedoelde instanties zijn uitgebracht, wordt de agenda van de werkvergaderingen die daartoe hebben geleid, samen met de besluiten en de namen van degenen die daartoe hebben bijgedragen, openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie van commerciële, industriële of wetenschappelijke aard, dan wel informatie waarop het medisch beroepsgeheim rust.

Art. 6. § 1. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 1.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft, hij die verzuimt de in artikel 4, vierde lid, bedoelde algemene belangenverklaring op te maken of bij te werken.

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 200 euro tot 15.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1. eenieder die onjuiste informatie verstrekt die afbreuk doet aan de oprechtheid van zijn verklaring;
2. eenieder die ongunstige informatie verdoezelt of misleidende informatie verspreidt tijdens de in artikel 4, tweede lid, bedoelde werkzaamheden en beraadslagingen.

Eenieder die een andere bepaling van deze wet overtreedt, wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 100 euro.

§ 2. Indien een persoon die aan de werkzaamheden, beraadslagingen of stemmingen heeft deelgenomen bij een belangenconflict betrokken is, doet het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité, in het licht van de omvang van dat belangenconflict, uitspraak over de geldigheid van het advies, het voorstel, de aanbeveling of de beslissing van die instantie.

De Koning bepaalt de regels voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 4. Chaque personne associée à l'émission d'avis, de propositions, de recommandations ou de décisions émanant d'une instance visée à l'article 3 qu'elle en soit membre effectif, expert nommé ou invité, rapporteur scientifique, établit, lors de sa prise de fonctions, une déclaration générale d'intérêts.

La personne visée à l'alinéa 1^{er} ne peut prendre part aux travaux, délibérations et votes de l'instance au sein de laquelle elle siège qu'une fois la déclaration souscrite et/ou actualisée. Le Comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, sur base des informations contenues dans cette déclaration générale d'intérêts, statue sur la participation aux travaux, à la délibération et aux votes de la personne concernée.

Les instances visées à l'article 3 informent les personnes visées par la présente loi des obligations qui sont les leurs en vertu du présent article et de la procédure à suivre pour s'y conformer et de rappeler, à échéances régulières, leurs obligations en la matière.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} à 3, la personne visée par la présente loi peut remplir sa déclaration générale d'intérêts après sa prise de fonctions ou le début de sa consultance si l'instance doit recourir à ladite personne de façon urgente, dans des circonstances exceptionnelles et imprévisibles. Dans ce cas, l'instance motivera l'urgence avant l'entrée en fonctions ou le début de la consultance de la personne.

Art. 5. Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un Comité, propre à chaque instance, est chargé d'évaluer, sur la base des déclarations générales d'intérêts, les potentiels conflits d'intérêts des personnes visées par la présente loi afin de statuer sur la participation de ces personnes aux travaux, à la délibération et aux votes. Les décisions prises en la matière sont motivées. Le Roi détermine les règles d'application du présent alinéa, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement dudit Comité.

Afin de garantir la transparence, les instances rendent accessibles au public leur règlement d'ordre intérieur, leur code de déontologie, le système de gestion des conflits d'intérêts mis en place et la composition du Comité visé à l'alinéa 1^{er}.

Une fois les avis, propositions, recommandations ou décisions arrêtés par les instances visées à l'article 3, l'ordre du jour des réunions de travail y conduisant, assorti des décisions prises et les noms des personnes y ayant contribué, sont rendus publics à l'exclusion des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, industrielle, scientifique ou relevant du secret médical.

Art. 6. § 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 euros à 1.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, dans les cas visés à l'article 4, alinéa 4, omet d'établir ou d'actualiser sa déclaration générale d'intérêts.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou de l'une de ces peines seulement :

1. quiconque fournit une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de sa déclaration;
2. quiconque dissimule des informations négatives ou diffuse des informations trompeuses lors des travaux et délibérations, tels que visés à l'article 4, alinéa 2.

Est puni d'une amende de 50 euros à 100 euros quiconque contrevient à une autre disposition de la présente loi.

§ 2. S'il apparaît qu'une personne ayant participé aux travaux, à la délibération ou aux votes d'une instance visée par la loi est concernée par un conflit d'intérêts, le Comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, devra statuer, au vu de l'importance de ce conflit d'intérêt, sur la validité de l'avis, de la proposition, de la recommandation ou de la décision prise par cette instance.

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

Art. 7. Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de 24e maand na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 21 december 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegd :

De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

Nota

Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be) :

Stukken : 53-2041

Integraal verslag : 12 en 13 juni 2013

Senaat (www.senate.be) :

Stukken : 5-2315

Art. 7. La présente loi entre en vigueur le premier jour du 24^e mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Note

Chambre des représentants (www.lachambre.be) :

Documents : 53-2041

Compte rendu intégral : 12 et 13 juin 2013

Sénat (www.senate.be) :

Documents : 5-2315

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24028]

11 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 februari 1966 tot vaststelling van de samenstelling van het Beheerscomité, de organisatie en werkingsregelen van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 5, zesde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 februari 1966 tot vaststelling van de samenstelling van het Beheerscomité, de organisatie en werkingsregelen van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies van het Basisoverlegcomité van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 18 juni 2013;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 3 juli 2013;

Gelet op advies 53.848/2/V van de Raad van State, op 21 augustus 2013 gegeven met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 februari 1966 tot vaststelling van de samenstelling van het Beheerscomité, de organisatie en de werkingsregelen van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals het is vervangen bij het koninklijk besluit van 6 april 1995, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 2. § 1. Met toepassing van de bepalingen van artikel 5, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt in elke provincie van het land een gewestelijke dienst ingesteld. Het ambtsgebied van deze gewestelijke diensten stemt overeen met de grenzen van voormelde provincies.

Wat betreft evenwel de provincie Luik, wordt een bijzondere gewestelijke dienst ingesteld voor de Oostkantons, te weten voor de steden en gemeenten van de kantons Eupen, Malmedy en Sankt-Vith, alsook de gemeenten Baelen, Plombières en Welkenraedt.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C – 2014/24028]

11 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 février 1966 fixant la composition du Comité de gestion, l'organisation et les règles de fonctionnement de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 5, alinéa 6;

Vu l'arrêté royal du 14 février 1966 fixant la composition du Comité de gestion, l'organisation et les règles de fonctionnement de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis du Comité de concertation de base de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, donné le 18 juin 2013;

Vu l'avis du Comité de gestion de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, donné le 3 juillet 2013;

Vu l'avis 53.848/2/V du Conseil d'Etat, donné le 21 août 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 14 février 1966 fixant la composition du Comité de gestion, l'organisation et les règles de fonctionnement de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, tel qu'il a été remplacé par l'arrêté royal du 6 avril 1995 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. § 1^{er}. En application des dispositions de l'article 5, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est institué un office régional dans chacune des provinces du pays. Le ressort territorial de ces offices régionaux correspond aux limites desdites provinces.

Toutefois en ce qui concerne la province de Liège, un office régional spécifique est institué pour les Cantons de l'Est, à savoir pour les villes et communes des Cantons d'Eupen, Malmedy et Saint-Vith, ainsi que les communes de Baelen, Plombières et Welkenraedt.