



**WETENSCHAPPELIJK COMITE
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN**

ADVIES 03-2013

Onderwerp:

- **Wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid**
- **Wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (dossier Sci Com 2013/02 – eigen initiatief)**

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 18 januari 2013.

Samenvatting

Het Wetenschappelijk Comité heeft op eigen initiatief twee wetsvoorstellen beoordeeld die opgemaakt zijn door de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Deze wetsvoorstellen hebben te maken met het vermijden van belangenconflicten op het vlak van de volksgezondheid en het verzekeren dat adviezen inzake volksgezondheid worden uitgebracht door “écht onafhankelijke deskundigen”.

Eenzijds, deelt het Wetenschappelijk Comité de bezorgdheid van de Commissie en stemt in met de noodzaak tot het zo maximaal mogelijk garanderen van een onafhankelijk deskundigenadvies ter ondersteuning van het beleid gericht op het algemeen belang en meer specifiek met betrekking tot de volksgezondheid en de voedselveiligheid. Anderzijds, is het Wetenschappelijk Comité zich ook bewust van de noodzaak om, te allen tijde en op een eenvoudige manier over de best mogelijke expertise te kunnen beschikken. Hierbij is het cruciaal dat topwetenschappers eerder aangemoedigd worden om hun expertise ten dienste te stellen van het overheidsbeleid dan deze af te schrikken door het creëren van juridische onzekerheid omwille van onduidelijke definiëring van de begrippen ‘belang’ en ‘belangenconflict’ en daaraan gekoppeld het toepassen van een zware sanctieregeling en een logge administratieve procedure die bovendien de efficiënte werking van adviesorganen dreigt te verlammen.

In dit advies wordt nader ingegaan op de verschillende maatregelen die worden genomen door het FAVV en door het Wetenschappelijk Comité teneinde een onafhankelijke werking van het Comité te garanderen en op een transparante en gestructureerde wijze om te gaan met eventuele belangenconflicten van deskundigen. Er wordt aan herinnerd dat de rol van het

Wetenschappelijk Comité eruit bestaat om risico's te beoordelen terwijl deze van het FAVV is om risico's te beheren, beslissingen te nemen en hierover te communiceren.

Verder worden een aantal opmerkingen gemaakt met betrekking tot de voorliggende wetsvoorstellen.

Tot besluit is het Wetenschappelijk Comité van mening dat het perfect mogelijk is voor wetenschappelijke adviesorganen om zelf op een transparante wijze om te gaan met belangenconflicten van deskundigen teneinde onafhankelijk advies te verstrekken aan de overheden en dit door het correct toepassen van procedures en mits interne en externe controle hierop.

Summary

Advice 03-2013 of the Scientific Committee of the Belgian Food Safety Agency (FASFC) on two proposals of law:

- on the reinforcement of the credibility, the transparency and the independence of decisions related to public health**
- on the introduction of a uniform procedure to conduct expert investigations and to institute an Upper Council for Expert advice**

The Scientific Committee has assessed, on its own initiative, two proposals of law which are made up by the Chamber of representatives' Commission for Public Health, Environment and Social Renewal. These proposals of law deal with the prevention of conflicts of interest in regard to public health and to assure that opinions in regard to public health are issued by "truly independent experts".

On one hand, the Scientific Committee subscribes the concern of the Commission and supports the necessity to guarantee, as maximally as possible, independent expert advice to support public health policy and more specifically in regard to public health and food safety. On the other hand, the Scientific Committee is aware of the necessity to dispose at all times and in an uncomplicated way of the best possible expertise. Hereby it is crucial that top-scientists are encouraged to share their expertise for public policy preparation rather than being frightened by the creation of legal insecurity due to the unclear definition of the terms 'interest' and 'conflict of interest', the application of severe sanctions and a complex administrative procedure threatening moreover to paralyze the efficient functioning of advisory bodies.

In this advice the different measures taken by the FASFC and the Scientific Committee are taken into consideration in order to guarantee the independent functioning of the Committee and to deal in a transparent and structured way with eventual conflict of interest of experts. It is reminded that the role of the Scientific Committee consists of assessing the risks and to give advice whilst that of the Food Safety Agency is to manage the risks, to take decisions and to communicate about that.

Furthermore a number of comments were given on the respective proposals of law.

In conclusion, the Scientific Committee is of the opinion that it is perfectly feasible for scientific advisory bodies to deal themselves in a transparent manner with the issue of conflicts of interest of experts with the purpose of providing independent advice to the authorities by correctly applying procedures and provided intern and extern control there-off.

Sleutelwoorden

Belangenconflict – Deskundigen advies - Wetsvoorstel

1. Referentietermen

1.1. Doelstelling

De Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers behandelt momenteel (2012 – 2013) twee wetsvoorstellen:

- een wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid (DOC 53 2041/001);
- een wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure voor het voeren van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies (DOC 53 2199/001).

Het Wetenschappelijk Comité heeft kennis genomen van deze twee wetsvoorstellen die te maken hebben met het voorkomen van belangenconflicten op het vlak van de volksgezondheid en het garanderen dat adviezen inzake volksgezondheid en leefmilieu worden uitgebracht door “écht onafhankelijke deskundigen”.

Het eerste wetsvoorstel strekt ertoe sommige leden van bepaalde instanties te verplichten hun verschillende belangen in entiteiten die niet op het algemeen belang gericht zijn, aan te geven op een publieke lijst.

Het tweede wetsvoorstel voorziet in een harmonisatie van de belangenverklaringen die worden afgelegd door de betrokken wetenschappers, via de oprichting van een centraal register en de oprichting van een Hoge Raad voor Deskundigenonderzoek die bevoegd zou zijn voor het toezicht op openbare deskundigenonderzoeken inzake volksgezondheid en leefmilieu.

Aangezien het Wetenschappelijk Comité de problematiek van onafhankelijkheid van deskundigenadvies reeds lang ter harte neemt en de wetsvoorstellen een impact kunnen hebben op de functionering van het Wetenschappelijk Comité heeft het Comité besloten haar standpunt, via een eigen initiatief advies, openbaar te maken.

1.2. Context

Deze wetsvoorstellen zijn opgemaakt omwille van de groeiende bezorgdheid over de onafhankelijkheid van de expertise op het vlak van de veiligheid voor de volksgezondheid van gezondheidsproducten. Zowel in het buitenland als in het eigen land wordt door de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers een aantal concrete voorbeelden aangehaald waarbij vragen rezen met betrekking tot de onafhankelijkheid van de expertise. Deze voorbeelden situeerden zich in de medische wereld. Ook op het vlak van bioveiligheid, (problematiek van de beoordeling van de risico's van genetisch gemodificeerde organismen – GGO's) wordt de onafhankelijkheid van deskundigen vaak in vraag gesteld. Volgens de Commissie is het onontbeerlijk dat beleidsbeslissingen, waarvoor eerst een deskundigenadvies vereist is kunnen genomen worden op basis van een wetenschappelijke grondslag die de grootst mogelijke garanties biedt op het vlak van veiligheid en transparantie.

Tijdens de voorbereiding van deze wetsvoorstellen heeft de Commissie hoorzittingen georganiseerd om na te gaan hoe diverse adviesorganen (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen – FAGG, Hoge Gezondheidsraad – HGR, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg – KCE, Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering – RIZIV) omgaan met belangenconflicten.

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft haar eigen zienswijze verder uitgewerkt onder de vorm van een “Standpunt van de Hoge Gezondheidsraad inzake de problematiek van het verklaren van belangen en het beheer van belangenconflicten van deskundigen actief in wetenschappelijke adviesorganen” (HGR Nr 8891) en heeft hierin een eigen wetsvoorstel opgenomen.

1.3. Bevoegdheidsdomein van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) is bevoegd voor het geven van advies over risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen (Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen).

Het Wetenschappelijk Comité is niet bevoegd voor het beoordelen van aanvragen tot toelating voor het gebruik van producten zoals geneesmiddelen, gezondheidsproducten, genetisch gewijzigde organismen, pesticiden, biociden.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 19 december 2012, 8 januari 2013 en de plenaire zittingen van 21 december 2012 en 18 januari 2013,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2. Advies

2.1. Inleiding

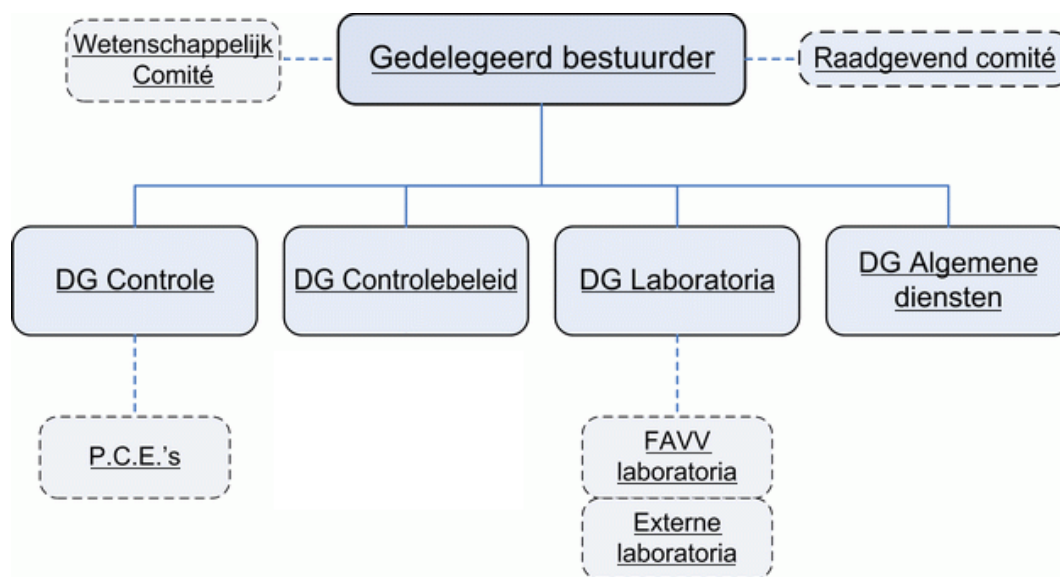
Het Wetenschappelijk Comité is een wetenschappelijk adviesorgaan van het FAVV opgericht bij wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité verschaft advies, hetzij op vraag van de Minister, hetzij op vraag van de Gedelegeerd Bestuurder, hetzij uit eigen initiatief over risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen.

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit 22 externe wetenschappers die benoemd zijn, ten persoonlijke titel, bij een in de Ministerraad overlegd besluit voor een mandaat van 4 jaar, na advies van een door de Minister opgerichte selectiecommissie. Deze externe wetenschappers zijn deskundig in de materies waarvoor het FAVV bevoegd is.

Het Wetenschappelijk Comité heeft geen enkele beslissingskracht over het beheer van de risico's in de voedselketen.

2.2. Het Wetenschappelijk Comité van het FAVV hanteert verschillende interne regels ter garantie van de onafhankelijkheid van haar adviezen

Het Wetenschappelijk Comité brengt adviezen uit op een onafhankelijke manier ten opzichte van het FAVV. Deze onafhankelijke positie wordt schematisch weergegeven in het organigram van het FAVV waarbij het Wetenschappelijk Comité zich buiten de operationele directies bevindt.



Het Wetenschappelijk Comité kan op eigen initiatief dossiers opstarten. Dit is verankerd in de wet van 4 februari en is een belangrijk instrument voor haar onafhankelijke werking.

Het Wetenschappelijk Comité beaamt dat het onvermijdelijk is dat wetenschappelijke deskundigen belangen hebben. De academicus bouwt zijn/haar expertise in een kennisgebied op via wetenschappelijk onderzoek. Dit laatste wordt meestal op competitieve wijze gefinancierd hetzij door de overheden, hetzij door private fondsen, hetzij door een combinatie van beide. In bepaalde toegepaste wetenschappelijke disciplines is de wetenschapper nauw betrokken bij de bedrijfswereld. Dit wordt ten andere sterk gestimuleerd door de academische en de (voornamelijk regionale en Europese) onderzoek-financierende overheden die wetenschappers ertoe aanzetten (en vaak eisen) dat er regelmatig overleg is met stakeholders om kennisoverdracht en valorisatie van de resultaten te realiseren met het oog op het stimuleren van innovatie dit zelfs via de oprichting van spin-off bedrijven. In vele gevallen is het vormen van consortia met mede-financierende bedrijven of sectororganisaties zelfs een voorwaarde voor het bekomen van de overheidsfinanciering voor onderzoeksprojecten. Het bestaan van belangen bij deskundigen leidt echter niet noodzakelijk tot belangenconflicten en tot het in gevaar brengen van de onafhankelijkheid van adviezen. Dit kan onder andere vermeden worden door het transparant melden van de contacten met de bedrijfswereld, het precies definiëren van 'belangen' en 'belangenconflicten' en het nemen van gepaste maatregelen.

Teneinde de onafhankelijkheid van de werking van het Wetenschappelijk Comité te garanderen zijn op diverse niveaus maatregelen voorzien:

1^{ste} niveau: bij de selectieprocedure van de kandidaat leden van het Wetenschappelijk Comité

De leden van het Comité mogen niet behoren tot de beheerraad, directie of personeel van een inrichting die aan de controle van het Agentschap onderworpen is (KB van 18 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het wetenschappelijk comité ingesteld bij het FAVV). Met inrichting dient verstaan te worden een operator die actief is in de voedselketen.

Bij het indienen van de kandidatuur als lid van het Wetenschappelijk Comité ondertekent de kandidaat **een verklaring** waarin hij/zij zich verbindt **onafhankelijk van elke externe invloed** te zullen handelen.

Bij het indienen van de kandidatuur als lid van het Wetenschappelijk Comité legt de kandidaat **een verklaring af waarin kennis wordt gegeven van belangen die als nadelig voor de onafhankelijkheid van de kandidaat zouden kunnen beschouwd worden.**

Bovenstaande verklaringen maken samen met het curriculum vitae van de kandidaat deel uit van het sollicitatiedossier dat beoordeeld wordt door de ad hoc selectiecommissie. De selectiecommissie is opgericht bij ministerieel besluit en bestaat uit 6 externe wetenschappelijke deskundigen, de gedelegeerd bestuurder en de directeur-generaal van het Controlebeleid van het FAVV. De selectiecommissie brengt advies uit aan de voogdijminister over de kandidaturen als leden van het Wetenschappelijk Comité. De leden worden ten persoonlijke titel benoemd op basis van een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

2^{de} niveau: bij de installatie van een nieuw Wetenschappelijk Comité

Tijdens de eerste plenaire zitting waarop een benoemd lid een nieuw mandaat aanvangt, **ondertekent** de betrokkene de volgende **verklaring** van onpartijdigheid en onafhankelijkheid:

“ De ondergetekende verklaart op erewoord:

- niet te behoren tot de beheerraad, directie of personeel van een inrichting die aan de controle van het Agentschap onderworpen is;*
- de Voorzitter van het Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen zonder verwijl in te lichten indien in deze toestand een wijziging optreedt;*
- zich te houden aan de bepalingen van het huishoudelijk reglement.”*

3^{de} niveau: bij de algemene dagelijkse werking van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité schenkt bij haar dagelijkse werking bijzondere aandacht aan het identificeren van potentiële belangen die de onafhankelijke functionering van de leden en de externe experts zouden kunnen hinderen. Hierbij steunt ze zich op specifieke bepalingen die zijn opgenomen in het huishoudelijk reglement en in de deontologische code.

Het huishoudelijk reglement van het Wetenschappelijk Comité stipuleert in art. 6 – 4^{de} lid:

“De leden, die een belang hebben bij een dossier (onverenigbaarheid) verklaren vóór elke behandeling of vóór de aanvang van de bespreking van het dossier aan de Voorzitter welk

belang ze bij het dossier hebben. Het Bureau zoals bedoeld in artikel 9 beslist vervolgens in welke mate en, in voorkomend geval, onder welke vorm het lid aan de behandeling, de discussie of de beraadslaging van het dossier kan deelnemen. In het geval dit belang een belemmering uitmaakt voor de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van het lid, zal deze laatste de plenaire zitting tijdelijk verlaten bij de bespreking van het betreffende dossier.”

In aansluiting met art. 6 van het huishoudelijk reglement is een deontologische code opgemaakt met bepalingen in verband met mogelijke belangenconflicten van de leden van het Wetenschappelijk Comité. Deze code stipuleert algemene en bijzondere bepalingen.

Algemene bepalingen

1. Leden van het Wetenschappelijk Comité mogen zich niet beroepen op hun mandaat om zaken ten nadele van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen te laten gebeuren.
2. Leden van het Wetenschappelijk Comité mogen zich niet beroepen op hun mandaat om te interfereren met de controle activiteiten uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.
3. Leden van het Wetenschappelijk Comité mogen niet optreden in juridische geschillen tussen het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en derden uitgezonderd indien ze opgeroepen zijn door de rechtbank.

Bijzondere bepalingen

1. Ieder lid is zelf verantwoordelijk voor het melden van mogelijke belangenconflicten die zijn/haar onafhankelijkheid in specifieke dossiers in het gedrang kunnen brengen (meldingsplicht).
2. In dat geval stelt hij/zij de Voorzitter van het Wetenschappelijk Comité op de hoogte, hetzij rechtstreeks, hetzij via de directeur van het Wetenschappelijk secretariaat. De melding gebeurt schriftelijk.
3. Belangenconflicten kunnen te maken hebben met financiële of familiale belangen, met intellectuele eigendom en met beroepsmatige activiteiten uitgevoerd ten gunste van een bedrijf, een belangengroep of een sector.

Op de dagorde van iedere plenaire zitting is een agendapunt gewijd aan 'onverenigbaarheden'. De ontvangen meldingen van potentiële belangenconflicten worden besproken en er wordt expliciet gevraagd aan de leden of ze belangenconflicten te melden hebben bij de dossiers die worden behandeld. Hiervan wordt nota genomen in het verslag van de plenaire zitting en desgevallend worden de nodige maatregelen genomen.

4^{de} niveau: bij de behandeling van de individuele dossiers (adviesaanvragen)

Bij iedere nieuwe adviesaanvraag voert de expert van de Stafdirectie voor Risicobeoordeling een eerste administratieve beoordeling uit van het dossier. Deze werkwijze is beschreven in de procedure voor aanvraag van een formeel advies aan het Wetenschappelijk Comité (PB05-P01-REV1-2007-10). De expert gaat hierbij onder andere na of er een risico is voor belangenconflict bij de leden van het Wetenschappelijk Comité. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een advies wordt gevraagd over een autocontrole gids en wanneer het lid van het Wetenschappelijk Comité of iemand uit zijn team zou hebben meegewerkt aan de redactie van de gids, aan het opstellen van een derogatie-aanvraag, ...

Bij de elektronische overdracht van de adviesaanvraag aan de leden van het Wetenschappelijk Comité wordt speciaal de aandacht getrokken op het melden van belangen. Hiertoe werd een speciaal meldformulier ontworpen dat het betrokken lid dient in te vullen en terug te sturen naar het secretariaat.

Potentiële belangenconflicten worden besproken in het Bureau (bestaat uit de Voorzitter, Ondervoorzitter en Directeur van de Stafdirectie voor Risicobeoordeling). In geval van reële belangenconflicten worden acties ondernomen volgens een bepaald schema (zie bijlage) waarbij de betrokken leden kunnen uitgesloten worden van deelname aan specifieke werkgroepen en van het overleg over het ontwerpadvies tijdens de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité. De gevolgde actie wordt genoteerd in het verslag van de plenaire zitting en in het advies dat gepubliceerd wordt op de website.

Ieder ontwerpadvies wordt voorbereid door een ad hoc werkgroep. De samenstelling van de werkgroep wordt besproken tijdens de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité. De werkgroep bestaat uit leden van het Wetenschappelijk Comité, externe wetenschappers of technische deskundigen met grote expertise in het te behandelen onderwerp en een wetenschappelijk expert van de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het FAVV die als dossierbeheerder functioneert. De werkgroep wordt voorgezeten door een verslaggever die lid is van het Wetenschappelijk Comité. Het huishoudelijk reglement en de deontologische code zijn eveneens van toepassing op externe deskundigen die deelnemen aan de werkgroep. Ieder extern lid van de werkgroep dient een verklaring te ondertekenen van onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

Andere personen kunnen, als waarnemer, deelnemen aan de vergaderingen van de werkgroep: vb. de adviesaanvrager van het FAVV of van de FOD Volksgezondheid. Zij kunnen de adviesaanvraag technisch toelichten. De personeelsleden van het FAVV vallen onder een bijzondere onverenigbaarheidsregeling die is vastgelegd in het KB van 8 maart 2004 tot bepaling van de bijzondere aanwervingsvoorwaarden van het statutaire en het contractuele personeel van het FAVV en tot regeling van de dienst met het oog op het voorkomen van belangenconflicten. De procedure 'Belangenconflicten en onverenigbaarheden' bepaalt de modaliteiten en de regels die dienaangaande gelden.

In bepaalde gevallen worden in de werkgroepen hoorzittingen gehouden teneinde personen met een specifieke expertise te kunnen ondervragen. Deze personen kunnen een specifiek standpunt van een sector, een bedrijf, een overheid of een andere belangengroep verwoorden. Zij nemen enkel deel aan een beperkt gedeelte van de vergadering en komen niet tussen in de opmaak en de bespreking van het ontwerpadvies.

Ter gelegenheid van de eerste werkgroepvergadering van ieder nieuw dossier wordt, door de dossierbeheerder, de functionering van de werkgroepen in herinnering gebracht en wordt de melding van potentiële belangen geagendeerd. De meldingen worden genoteerd in het verslag van de werkgroep vergadering.

De bespreking van de in de werkgroepen voorbereide ontwerpadviezen gebeurt in de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité. De leden van het Comité spreken zich in de regel in consensus uit over de ontwerpadviezen. Minderheidsstandpunten kunnen ook opgenomen worden in het advies. Het feit dat alle leden van het Wetenschappelijk Comité de verantwoordelijkheid dragen over het uitgebrachte advies draagt bij tot de onafhankelijkheid ervan. Eénzijdige adviezen worden op die manier vermeden mede door de complementariteit van de expertise van de leden van het Wetenschappelijk Comité. Volgens het huishoudelijk

reglement kan het Wetenschappelijk Comité slechts geldig vergaderen (en ontwerpadviezen goedkeuren) indien tenminste de helft van de leden aanwezig is op de plenaire zitting.

2.3. De samenwerking tussen FAVV en Wetenschappelijk Comité gebeurt volgens de principes van kwaliteitsmanagement.

Het Wetenschappelijk Comité wordt wetenschappelijk en technisch ondersteund door een secretariaat dat wordt beheerd door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Directoraat-Generaal Controlebeleid. Het Wetenschappelijk Comité voert zijn taken op een transparante wijze uit conform de Wet van 4 februari 2000 tot oprichting van het FAVV, het KB van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV, een huishoudelijk reglement en deontologische code in verband met de onverenigbaarheden en verschillende procedures van adviesaanvraag. De samenwerking tussen het FAVV en het Wetenschappelijk Comité gebeurt volgens de principes van kwaliteitsmanagement waarbij de functionering zowel onderworpen is aan interne als externe controle. In 2011 behaalde het FAVV het ISO 9001 certificaat voor haar kernprocessen en voor alle activiteiten die van belang zijn of invloed hebben op de consument, de samenleving, de operatoren, de nationale en internationale overheden en de externe partners en voor de overblijvende activiteiten van management en ondersteunende dienstverlening.

2.4. Algemene bemerkingen

Het Wetenschappelijk Comité geeft de volgende algemene bemerkingen op de wetsvoorstellen.

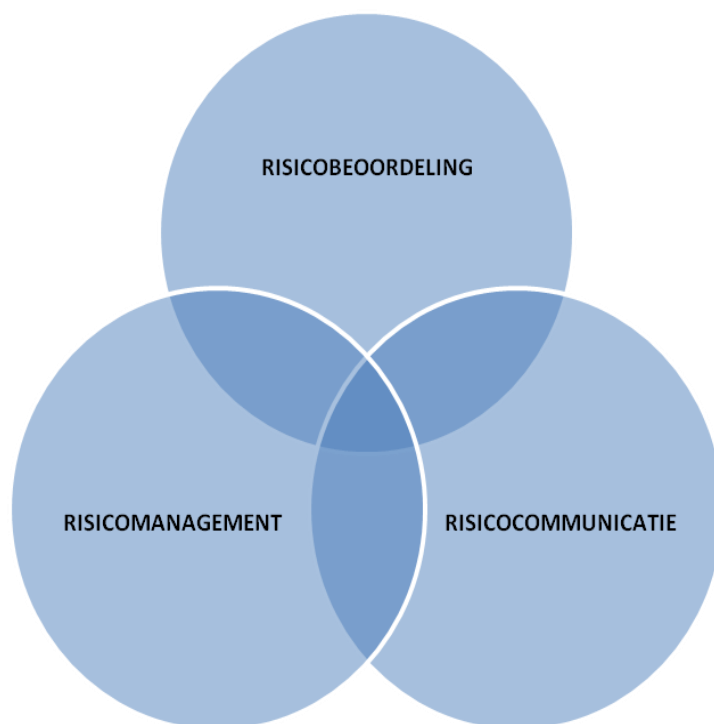
2.4.1. Het is internationaal vastgelegd (EG 178/2002) dat het bewaken en borgen van de voedselveiligheid dient te gebeuren via het concept van de risicoanalyse waarbij een duidelijk onderscheid dient gemaakt te worden tussen de 3 onderdelen: risicobeoordeling¹, risicomanagement² en risicocommunicatie³. Risicobeoordeling, risicobeheer en risicocommunicatie zijn duidelijk afgescheiden activiteiten met zone's van overlapping.

Figuur: schematische weergave van het concept van risicoanalyse

¹ Risicobeoordeling (risk assessment): wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie (EG 178/2002).

² Risicomanagement (risk management): van risicobeoordeling te onderscheiden proces waarin de beleidsalternatieven in overleg met de belanghebbenden tegen elkaar worden afgewogen, rekening houdende met de risicobeoordeling en andere legitieme factoren, en, zo nodig, de passende preventie- en beheersingsmaatregelen worden gekozen (EG 178/2002).

³ Risicocommunicatie (risk communication): interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicobeoordelaars, risicomangers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en andere belanghebbenden, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicobeoordeling en de grondslag voor risicomanagementbeslissingen (EG 178/2002).



Risicobeoordeling dient te gebeuren op een transparante, wetenschappelijke en onafhankelijke wijze gebruik makend van de beschikbare kennis en gegevens. **Het is bij uitstek het domein van de wetenschappers.** Het risicomanagement gebeurt door de agentschappen of overheden die verantwoordelijk zijn voor de controle en de handhaving van de voedselveiligheid. Hierbij nemen de risicomangers beslissingen op basis van ondermeer de risicobeoordeling in wetenschappelijke adviezen maar ook op basis van andere elementen zoals de haalbaarheid en de aanvaardbaarheid van mogelijke maatregelen zowel op financieel, economisch als maatschappelijk vlak, het voorzorgsbeginsel, enz.

In de voorliggende wetsvoorstellen is er geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende verantwoordelijkheden van een wetenschappelijk adviesorgaan op het vlak van risicobeoordeling en deze van de risicobeheerders op het vlak van risicomanagement. Dit leidt tot de verwarrende perceptie dat een wetenschappelijk adviesorgaan een beslissingsnemende bevoegdheid zou hebben, hetgeen niet het geval is.

2.4.2. Het toepassingsgebied van de beide wetten is onvoldoende nauwkeurig beschreven. Het is niet duidelijk of de wet enkel van toepassing is op volksgezondheid *sensu stricto* dan wel ook op voedselveiligheid.

2.4.3. In de samenvatting van het tweede wetsvoorstel wordt gesteld dat de indieners beogen dat de adviezen inzake volksgezondheid en leefmilieu worden uitgebracht door “écht onafhankelijke deskundigen”. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat het gebruik van de term “écht” een ontorechte perceptie van wantrouwen suggereert ten opzichte van alle deskundigen die advies verstrekken aan de overheid.

2.4.4. De wetsvoorstellen hebben tot doel om de onafhankelijkheid van deskundigenadvies te waarborgen. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen de aard van de samenstelling van deze adviesorganen met name of deze adviesorganen enkel zijn samengesteld uit externe wetenschappers dan wel uit een combinatie van externe wetenschappers en deskundigen

afkomstig van de overheid of de administratie. Voor deze laatste gelden in het arbeidsreglement eigen regels van deontologie die belangenconflicten moeten voorkomen. De wetsvoorstellen maken geen onderscheid tussen de affiliatie van de deskundigen.

2.4.5. De wetsvoorstellen maken geen vermelding van het detail van de aangifte van belangen. Via een openbare gedetailleerde aangifte kan de deskundige in conflict komen met de confidentialiteitsregels waaraan hij/zij gehouden is als deskundige bij andere openbare instanties. Zo kan het gebeuren dat in een gedetailleerde aangifte het mandaat van deskundige voor een internationaal risicobeoordelingsorgaan zoals de Europese Voedselautoriteit (EFSA) in conflict is met de confidentialiteit verbonden met het mandaat van beoordelaar van Europese onderzoeksprojecten bij de EU. Een gelijkaardige tegenstrijdigheid kan bestaan bij deskundigen die lid zijn van nationale en internationale wetenschappelijke adviesorganen en waarbij zij in conflict komen met de confidentialiteitsregels die verbonden zijn aan de werkmethode van de respectievelijke instanties.

2.4.6. De idee van een geharmoniseerde algemene centrale aangifte waarbij de problematiek van gebrek aan transparantie bij het melden van belangen definitief wordt vermeden is weinig realistisch aangezien het opgeven van belangen op maat dient te gebeuren van de instantie waarvoor advies wordt gegeven. Zelfs binnen éénzelfde Europese instantie (EFSA) dient de aangifte aangepast te worden aan het panel waarvoor de expert advies verstrekt. Algemene richtinggevende instructies met betrekking tot de aangifte van belangen door deskundigen kunnen wel nuttig zijn.

2.4.7. De wetgever dient bijzonder behoedzaam te zijn bij het opleggen van stricte administratieve regels aan deskundigen. Dit kan leiden tot het afschrikken van experts en tot verlamming van het systeem van het geven van deskundigenadvies.

2.5. Specifieke bemerkingen

2.5.1. Wetsvoorstel tot versterking van de geloofwaardigheid, de transparantie en de onafhankelijkheid van de beslissingen op het vlak van de volksgezondheid

Wetsvoorstel	Bemerkingen
Titel	De titel is verwarrend meer bepaald de passage « tot versterking van ... de onafhankelijkheid van <u>de beslissingen</u> op het vlak van de volksgezondheid ». De term beslissingen wordt hier verkeerd geassocieerd met de eigenschap onafhankelijkheid. Het Comité vermoedt dat de wetgever bedoeld heeft « ... de onafhankelijkheid van de <u>adviezen</u> op het vlak van de volksgezondheid.
Art. 2. De Koning bepaalt de lijst van functies en instanties waarop de wet van toepassing is.	Het toepassingsgebied van de lijst van functies en instanties waarop de wet van toepassing is, is onvoldoende duidelijk beschreven. Er is sprake van “andere domeinen van de volksgezondheid” zonder te specificeren welke domeinen bedoeld worden.
Art. 3. Over de algemene belangenverklaring	De begrippen “directe of indirecte banden” dienen te worden verduidelijkt.
Art. 4.	Geen opmerkingen

<p>Art. 5. Over het openbaar maken van stukken</p>	<p>Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat tijdens de voorbereidingsfase van de adviezen de behandelde informatie niet openbaar dient gemaakt te worden, dit ondermeer om te vermijden dat belangengroepen de leden van de werkgroepen of van het Wetenschappelijk Comité zouden beïnvloeden. Het huishoudelijk reglement van het Comité voorziet dat er geen openbare verklaringen worden afgelegd over het dossier door de leden van de werkgroep of het Comité tijdens de voorbereidingsfase van het advies. Eens het advies is goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité wordt dit advies openbaar en kan erover worden gecommuniceerd.</p>
<p>Art. 6. § 1</p> <p>Art. 6. § 2 Over het aanvechten van beleidsbeslissingen</p>	<p>Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de voorziene strafmaat bijzonder zwaar is zeker gezien de brede interpretatiemogelijkheid van de begrippen 'belang' en 'belangenconflict'. Dit juridisch vacuum riskeert deskundigen af te schrikken om zich ter beschikking te stellen van de overheid voor het verlenen van advies.</p> <p>Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat deze paragraaf aangeeft dat de wetgever geen onderscheid maakt tussen risicobeoordeling en risicobeheer. Adviesorganen met deskundigen nemen in principe geen beslissingen inzake risicobeheer. Zij geven enkel onafhankelijk advies op basis van risicobeoordeling.</p>

2.5.2. Wetsvoorstel tot invoering van een eenvormige procedure van deskundigenonderzoeken en tot instelling van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies

In dit wetsvoorstel wordt een zeer belangrijke rol toebedeeld aan de Hoge Raad voor Deskundigenadvies waardoor deze een centrale plaats inneemt boven de eigenlijke diverse adviesorganen van de federale overheid. Het beoordelen van de aanwezigheid van belangenconflicten bij de voorgestelde deskundigen wordt aan dit orgaan overgelaten. Slechts nadat de Hoge Raad voor Deskundigenadvies zich gunstig heeft uitgesproken over de voorgestelde deskundigen kunnen deze hun functie opnemen. Het is zeer de vraag of de Hoge Raad voor Deskundigenadvies voldoende soepel en met voldoende kennis van alle specifieke domeinen die behandeld worden in individuele adviesaanvragen in staat zal zijn om snel en efficiënt de belangen van de deskundigen te beoordelen zonder de efficiënte werking van de adviesorganen te verlammen.

Teneinde de veiligheid van de voedselketen te kunnen garanderen wordt het Wetenschappelijk Comité vaak geconfronteerd met dringende adviesaanvragen die binnen de maand (sneladvies) of binnen de 24 u (spoedraadgeving) moeten beantwoord worden. In dergelijke gevallen is het niet mogelijk om op de beslissing van een Hoge Raad te wachten vooraleer de werkgroep samen te stellen en zijn activiteiten op te starten.

Wetsvoorstel	Bemerkingen
<p>Art. 2. Definities van portfolio, minister en FOD.</p>	<p>De term 'belangenconflict' is niet gedefinieerd.</p>
<p>Art. 3. Over het Centraal expertiseregister</p>	<p>Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met 'belangenbanden met derden'.</p>

Art. 4. Over de bevoegdheden van de Hoge Raad voor deskundigenadvies	/
Art. 5. Over de samenstelling en werking van de Hoge Raad voor Deskundigenadvies	/
Art. 7. § 1 2^{de} lid Voor elke samenstelling van een adviescomité wordt bij de HRD informatie ingewonnen	Het is niet duidelijk of dit ook voor de samenstelling van de werkgroepen geldt.
Art. 8. Over het nagaan van het maatschappelijk belang van de adviesaanvragen	Het is niet duidelijk wat de bedoeling is van dit artikel. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat dit artikel niet van toepassing is op louter wetenschappelijke adviesorganen die zich beperken tot het geven van wetenschappelijk advies.
Art. 9. 2^{de} lid Over de website van de HRD	Het is niet duidelijk wat de toegevoegde waarde is van het bekendmaken van de adviezen op de website van de HRD wanneer dit reeds voorzien is op de eigen website.
Art. 10. Over de sancties	/

4. Aanbevelingen

Bepaalde domeinen van innovatie en technische ontwikkeling zijn maatschappelijk bijzonder gevoelig gebleken. Als voorbeeld bij uitstek geldt de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen in de voedselketen. De kennis die aan de basis ligt van dergelijke ontwikkelingen is ontstaan in de schoot van de fundamentele wetenschapper. De toepassing van de kennis is uitgewerkt binnen spin-off bedrijven van de universiteiten en industriële bedrijven. Het gevolg hiervan is dat de wetenschappelijke expertise zich vaak situeert bij onderzoekers die nauw samenwerken of hebben samengewerkt met de bedrijfswereld. Anderzijds zijn er ook onderzoekers die gefinancierd worden door maatschappelijke belangengroepen. Het is bijzonder moeilijk in beide gevallen om, zelfs bij de meest transparante melding van potentiële belangen, de perceptie van het bestaan van een belangenconflict te beheersen.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt daarom aan dat de Overheid meer zelf zou investeren, via financiering van het wetenschappelijk onderzoek in de kennisontwikkeling van deskundigen in nieuwe opduikende risico's in de voedselketen (nieuwe processen, nieuwe technologieën, nieuwe hulpstoffen) zodat door de overheid gefinancierde wetenschappelijke instellingen op basis van eigen data en analyse zich op een objectieve en neutrale manier kunnen uitspreken over de risico's en de baten hiervan.

5. Besluit

Het Wetenschappelijk Comité hecht zeer veel belang aan de onafhankelijkheid van haar adviezen. Dit wordt gegarandeerd door verschillende maatregelen die worden genomen op verschillende niveau's: bij de selectie van de kandidaten en aanstelling van de leden van het Wetenschappelijk Comité, bij de dagelijkse werking van het Comité zowel op het niveau van de plenaire zitting als bij de behandeling van individuele dossiers. De eventuele belangen van de leden en van de externe deskundigen worden gemeld, beoordeeld door het Bureau en belangenconflicten worden passend beheerd. Dit alles wordt transparant weergegeven in de verslagen van de werkgroepvergaderingen en van de plenaire zitting. Alle adviezen worden openbaar gemaakt en gepubliceerd op de website van het FAVV. De samenwerking tussen het Wetenschappelijk Comité en het FAVV wordt gekenmerkt door kwaliteitsmanagement. De functionering ervan is onderworpen aan interne en externe controle.

Gezien bovenstaande principes van kwaliteitsmanagement, gezien het bestaan van wetgeving, huishoudelijk reglement, deontologische code en procedures van adviesaanvraag, gezien de continue aandacht vanuit het Wetenschappelijk Comité zelf voor de onafhankelijkheid van haar adviezen is het Comité van mening dat het oprichten van een Hoge Raad voor Deskundigenadvies geen toegevoegde waarde zal vormen voor haar werking. Het vreest dat de Hoge Raad voor Deskundigenadvies eerder verlamdend zal werken op de functionering van het Wetenschappelijk Comité omwille van administratieve omslachtigheid en wetenschappers zou kunnen afschrikken om zich kandidaat te stellen als deskundige voor de overheid.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert (Get.)
Brussel, 21/01/2013

Referenties

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het wetenschappelijk comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Huishoudelijk reglement van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Deontologische code van het Wetenschappelijk Comité in verband met de onverenigbaarheden

Procedures voor adviesaanvragen bij het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Koninklijk besluit van 8 maart 2004 tot bepaling van de bijzondere aanwervingsvoorwaarden van het statutaire en contractuele personeel van het FAVV en tot regeling van de dienst met het oog op het voorkomen van belangenconflicten.

Verordening (EG) nr 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichten van een Europese autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Standpunt van de Hoge Gezondheidsraad inzake de problematiek van het verklaren van belangen en het beheer van belangenconflicten van deskundigen actief in wetenschappelijke adviesorganen. HGR NR 8891 – November 2012

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, K. Raes, C. Saegerman, B. Schiffers, M.-L. Scippo, W. Stevens, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

Dankbetuigingen

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerp advies.

De werkgroep was samengesteld uit :

Leden van het Wetenschappelijk Comité	A. Huyghebaert (verslaggever), L. Pussemier, C. Van Peteghem, L. Herman, H. Imberechts, D. Berkvens, P. Delahaut, M. Uyttendaele
---------------------------------------	--

Externe experts	/
-----------------	---

De heer A. Pauwels, secretaris van de Hoge Gezondheidsraad, werd gehoord.

Wettelijk kader van het advies

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.