

HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Doorzichtigheidscomité

I. Algemene bepalingen

Art. 1. Onderhavig huishoudelijk reglement werd vastgesteld in toepassing van artikel 4 van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Doorzichtigheidscomité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en werd goedgekeurd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van het Doorzichtigheidscomité.

Art. 2. Voor de toepassing van dit huishoudelijk reglement wordt verstaan onder:

- 1° het Comité: het Doorzichtigheidscomité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2° het Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 3° de Minister: de federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;
- 4° de Administrateur: de Administrateur-generaal van het Agentschap.

II. Voorzitterschap

Art. 3. § 1. Het comité kiest onder zijn leden een voorzitter en een ondervoorzitter, die van een verschillende taalrol zijn. Elk lid mag voor beide functies een kandidaat voordragen of zichzelf kandidaat stellen. Elk lid mag afzien van zijn kandidatuur.

De verkiezing gebeurt via geheime stemming bij gekwalificeerde meerderheid van twee derden van de aanwezige of vertegenwoordigde leden.

Indien na een eerste stembeurt geen van de kandidaten een meerderheid heeft behaald, wordt een volgende stembeurt gehouden waarbij alleen diegenen kandidaat blijven die in de vorige stembeurt het hoogste en het tweede hoogste aantal stemmen hebben bekomen en die zich niet teruggetrokken hebben.

§ 2. De mandaten van de voorzitter en de ondervoorzitter hebben een duur van twee jaar en zijn hernieuwbaar één keer. De voorzitter en de ondervoorzitter worden telkens overeenkomstig de procedure bedoeld in § 1 verkozen.

Ingeval van overlijden, ontslag of kennelijk onvermogen zijn taak waar te nemen gedurende een periode die één jaar te boven gaat, wordt op de eerstvolgende plenaire vergadering overeenkomstig de procedure bedoeld in § 1 een nieuwe voorzitter of ondervoorzitter verkozen.

§ 3. De voorzitter kan zich op de vergaderingen bij afwezigheid, verhindering of ontstentenis laten vertegenwoordigen door de ondervoorzitter. De ondervoorzitter krijgt in deze opdracht dezelfde rechten en plichten als de voorzitter.

Art. 4. De voorzitter is verantwoordelijk voor het efficiënt functioneren van het Comité en meer in het bijzonder heeft hij/zij de volgende taken en bevoegdheden:

- 1° het vastleggen van de plaats, het tijdstip en de dagorde van de vergaderingen en het uitnodigen van de leden van het Comité overeenkomstig artikel 14 en 15, alsook in voorkomend geval van afgevaardigden van het Agentschap of deskundigen;
- 2° het ontvangen van de verzoeken tot bijeenroeping van de vergadering van het Comité zoals bedoeld in artikel 13 en het bijeenroepen van het Comité ingevolge dergelijke verzoeken;
- 3° het openen en sluiten van de vergadering. De voorzitter leidt de besprekingen, ziet erop toe dat ze waardig verlopen en handhaaft de orde in de vergadering. De voorzitter verleent het woord of ontnemt het. Het woord wordt op gelijkwaardige wijze aan alle leden verstrekt, met inachtneming van de beschikbare tijd;
- 4° het ontvangen van de verklaringen bedoeld in de artikelen 6 en 22 en het ervan inlichten van het Agentschap;
- 5° het vaststellen van de gevallen waarbij de leden als ontslagnemend worden beschouwd, meer in het bijzonder met betrekking tot de naleving van de deontologische vereisten voorzien in artikel 6; in geval van toepassing van de bepalingen van artikel 7, 3°, verwittigt hij/zij de organisatie die door het betrokken lid vertegenwoordigd wordt;
- 6° het regelen van de werkzaamheden van het Comité samen met het secretariaat van het Comité;
- 7° het bepalen bij aanvang van elke plenaire vergadering zoals bedoeld in artikel 12 of het Comité geldig kan advies verlenen;
- 8° het verlenen, op schriftelijk verzoek, van inzage in het archief van het Comité, met uitsluiting van de persoonlijke dossiers, aan de leden van het Comité alsook aan andere personen;
- 9° het vertegenwoordigen van het Comité ten opzichte van de overheid en derden. De voorzitter licht desgevallend het standpunt van het Comité toe, op objectieve wijze en conform de uitgebrachte adviezen, inclusief de eventuele minderheidsstandpunten;
- 10° het ondertekenen van de briefwisseling, de verslagen en de adviezen;
- 11° het toezien op de naleving van dit huishoudelijk reglement.

III. Lidmaatschap

Art. 5. Ieder lid van het Comité heeft het recht om:

- 1° inzage te hebben in en binnen de 14 dagen na schriftelijk verzoek een kopie te bekomen van alle documenten en archieven van het Comité, met uitzondering van de persoonlijke dossiers die niet henzelf betreffen;
- 2° zich inzake deontologische kwesties die henzelf betreffen, zowel schriftelijk als mondeling te verdedigen;
- 3° punten aan de dagorde te doen toevoegen overeenkomstig artikel 16;
- 4° aan het Comité op gemotiveerde wijze deskundigen voor te dragen;
- 5° bij hun afwezigheid, en indien ook hun plaatsvervanger afwezig is of bij gebreke aan plaatsvervanger, één volmacht te geven aan één ander lid die aan de desbetreffende vergadering zal deelnemen. Een lid kan slechts houder zijn van één volmacht.

Zowel effectieve als plaatsvervangende leden kunnen tegelijkertijd deelnemen aan de plenaire vergadering van het Comité indien voorafgaandelijk gemeld en gerechtvaardigd; enkel de stem van het effectieve lid is dan geldig.

Art. 6. Ieder lid heeft de verplichting om:

- 1° bij de adviesverlening de opdrachten van het Agentschap zoals beoogd in artikel 4, eerste en tweede lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te respecteren en in functie daarvan zijn/haar advies te formuleren;
- 2° de bepalingen van dit huishoudelijk reglement na te leven;
- 3° bij de eerste vergadering waarop hij/zij zijn/haar mandaat opneemt een verklaring op erewoord in te dienen overeenkomstig bijlage I, punt 1 bij dit huishoudelijk reglement;

- 4° deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij/zij opgeroepen wordt;
- 5° ingeval van verhindering, zijn of haar plaatsvervanger tijdig te verwittigen of volmacht te geven aan één ander lid;
- 6° jaarlijks een verklaring in te dienen aangaande hun eventueel lidmaatschap van adviesorganen van andere overheidsinstellingen waarvan de opdrachten gemeenschappelijk of complementair zijn met deze van het Agentschap zoals zij beschreven zijn in artikel 4 van bovenvermelde wet van 20 juli 2006;
- 7° de volgende andere deontologische regels na te leven:
- de vertrouwelijkheid van de besprekingen en van de ter bespreking voorgelegde documenten te respecteren zolang het Comité geen advies over dat onderwerp heeft uitgebracht overeenkomstig de artikelen 18 en 19. Het blijft hen evenwel mogelijk met hun leden of de diensten die zij vertegenwoordigen, te overleggen betreffende de behandelde onderwerpen;
 - in het openbaar geen kritiek te uiten op de werking van het Comité of van het Agentschap zonder dit eerst binnen het Comité naar voor gebracht te hebben;
 - de adviezen niet bekend te maken of te duiden vooraleer het verslag van de plenaire vergadering is goedgekeurd overeenkomstig artikel 19; indien de communicatiestrategie over een onderwerp dat het voorwerp uitmaakt van een advies werd besproken binnen het Comité, het resultaat van deze besprekingen respecteren;
 - zich gewetensvol te kwijten van zijn/haar rol en taak;
 - op iedere vergadering van het Comité mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van één of meerdere agendapunten.

De plaatsvervangers hebben dezelfde verplichtingen als de leden.

IV. Ontslag

Art. 7. Worden als ontslagnemend beschouwd, de leden:

- 1° die zelf hun ontslag indienen;
- 2° waarvan de organisatie die ze vertegenwoordigen, hun ontslag vraagt;
- 3° die, zonder voorafgaande melding, zonder zich te laten vertegenwoordigen of zonder volmacht te geven, vijf opeenvolgende keren de vergaderingen niet bijwonen waarop ze zijn uitgenodigd, tenzij het gaat om vergaderingen die bij hoogdringendheid zijn vastgelegd;
- 4° die zich niet houden aan de in artikel 6, 3° en 6° bedoelde verklaringen.

Art. 8. Nadat de voorzitter heeft vastgesteld dat een lid om deontologische redenen zoals bedoeld in artikel 6, 7° of om redenen zoals bedoeld in artikel 7, 3° en 4° als ontslagnemend wordt beschouwd, licht hij de betrokkene daarover in en hoort hij betrokkene. Het betrokken lid beschikt over een termijn van 20 dagen om daartegen bezwaren bij de voorzitter in te dienen. De voorzitter plaatst dit op de agenda van de eerst daaropvolgende plenaire vergadering van het Comité ter advies. Het advies wordt uitgebracht bij gekwalificeerde meerderheid van twee derden van de aanwezige of vertegenwoordigde leden. Het betrokken lid kan zich op deze vergadering laten bijstaan door een raadsman.

Bij gebreke van het indienen van bezwaren of indien een advies tot ontslag wordt verleend, houdt het lidmaatschap automatisch op de dag na het verstrijken van de termijn voor het indienen van bezwaren of de dag na het verlenen van het advies tot ontslag.

V. Het secretariaat

Art. 9.

Het secretariaat wordt aangeduid door de administrateur onder de personeelsleden van het Agentschap. Het secretariaat is belast met de administratieve ondersteuning van het Comité.

Het secretariaat vergewist zich van het feit dat de volgende stappen werden doorlopen, alvorens een adviesaanvraag volgens *Artikel 13§2 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*, op de agenda te plaatsen:

1. het voorstel van regelgeving werd opgesteld door de juridische dienst van het fagg volgens de daarvoor opgestelde procedure;
2. de ontwerptekst werd vooraf overgemaakt aan de (betrokken) stakeholders voor opmerkingen
3. volgend op eventuele majeure opmerkingen van de stakeholders, werd een werkgroep opgericht waarin het fagg en de stakeholders vertegenwoordigd waren teneinde een aanvaardbaar compromis uit te werken;
4. het advies van de Inspectie van Financiën werd ontvangen over de tekst die voorligt.

VI. Vergaderingen

Art. 10. De structuur van de vergaderingen van het Comité wordt als volgt opgedeeld:

- plenaire vergaderingen, die de formele adviesverlening tot doel hebben;
- informatieve zittingen of vergaderingen die bij hoogdringendheid worden samengeroepen waarop informatie wordt verstrekt of uitgewisseld over actuele vraagstukken;
- werkgroepvergaderingen waarop, op verzoek van de plenaire vergadering bepaalde welomschreven onderwerpen worden voorbereid.

Art. 11. De plenaire vergaderingen worden ten minste vier maal per jaar samengeroepen.

Art. 12. Voor wat de plenaire vergadering betreft, vergadert het Comité slechts rechtsgeldig wanneer de meerderheid van de leden op de vergadering aanwezig is of vertegenwoordigd is door hun plaatsvervanger of door hun gevolmachtigde vertegenwoordiger. Indien de meerderheid niet aanwezig of vertegenwoordigd is, kan het Comité, na een nieuwe uitnodiging en ongeacht de termijnen voorzien in de artikelen 14 en 16, op geldige wijze over dezelfde dagorde vergaderen, ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde leden van het Comité.

Art. 13. Het Comité vergadert op uitnodiging van de voorzitter, hetzij op diens eigen initiatief, hetzij op schriftelijk verzoek van de Minister of van ten minste een derde van de leden van het Comité. Het schriftelijk verzoek van de leden van het Comité omvat ten minste een punt dat op de dagorde dient te worden geplaatst en is vergezeld van een korte verklarende nota.

Art. 14. De uitnodigingen tot en de voorlopige dagorde van de vergaderingen worden opgesteld in het Nederlands en in het Frans en ten laatste 10 werkdagen voor de vergadering verstuurd aan de leden.

Elk op de dagorde ingeschreven punt is onderwerp van een korte verklarende nota.

Art. 15. Een lid kan een punt aan de dagorde toevoegen. Hiertoe stelt hij ten laatste 7 werkdagen vóór de volgende vergadering een korte verklarende nota op. Het punt wordt opgenomen in de dagorde van de eerstvolgende vergadering van het Comité.

Na het versturen van de uitnodiging met de definitieve dagorde kunnen niet in de dagorde opgenomen punten aan bod komen onder het punt varia. Variapunten worden zo vlug mogelijk op voorhand aan het secretariaat van het Comité toegestuurd. De leden worden hiervan in kennis gesteld. Deze punten kunnen niet voorgelegd worden ter advies van het Comité.

Art. 16. De uitnodigingen, samen met de definitieve dagorde, de korte verklarende nota's en de te behandelen stukken worden minstens 5 werkdagen voor de dag van de vergadering aan de leden, en in voorkomend geval aan de afgevaardigden van het Agentschap of aan de deskundigen verstuurd. De plaatsvervanger ontvangt ter info de uitnodiging en de overige documenten.

De voorzitter kan evenwel afwijken van deze procedure en termijn, gemotiveerd door de hoogdringendheid.

VII. Adviesverlening

Art. 17. Voor wat betreft de punten op de dagorde die voor advies werden voorgelegd, brengt het Comité een advies uit bij gekwalificeerde meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige of vertegenwoordigde leden.

De adviezen worden opgenomen in het verslag van de vergadering.

Indien een of meerdere leden of zijn/hun vertegenwoordiger(s) zich niet akkoord kunnen verklaren met een advies, kunnen zij indien ze dit wensen, een minderheidsadvies uitbrengen dat tevens wordt genotuleerd.

Amendementen op adviezen worden steeds tijdens een plenaire vergadering besproken.

Het advies draagt de datum van de vergadering waarop het verslag goedgekeurd werd.

De voorzitter kan toestaan dat verbeteringen worden aangebracht aan het advies besproken tijdens een vergadering binnen een maximumtermijn van 10 werkdagen na deze vergadering.

In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de Voorzitter beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De Voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt echter maximum 10 werkdagen.

De toepassing van het vorige lid om redenen van hoogdringendheid of noodzaak, wordt door de Voorzitter gemotiveerd.

Het Secretariaat staat in voor de opvolging van de schriftelijke procedure.

Elk effectief lid, of diens plaatsvervanger, verstrekt zijn advies binnen de door de Voorzitter bepaalde termijn. Indien zowel het effectief lid als zijn plaatsvervanger hun advies hebben gegeven wordt, zelfs indien deze tegenstrijdig zijn, enkel het advies van het effectief lid in overweging genomen.

Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de Voorzitter geen negatief advies geeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend positief advies te hebben uitgebracht.

Bij de schriftelijke procedure brengt het Comité een advies uit bij gekwalificeerde meerderheid van twee derden van de stemmen volgens de hierboven beschreven procedure.

De schriftelijke procedure tot adviesverlening wordt op de dagorde van de volgende vergadering geplaatst, maar zal het voorwerp niet meer uitmaken van enige beraadslaging.

VIII. Verslaggeving

Art. 18. Het verslag bevat een samenvatting van de besprekingen, alsook in geval van plenaire vergaderingen, de adviezen. Daarenboven bevat het ieder element waarvan een lid of zijn vertegenwoordiger vraagt om het te notuleren. De verslagen worden in het Frans en in het Nederlands opgesteld.

Het ontwerpverslag van elke vergadering wordt in het Nederlands en in het Frans aan de Minister en aan alle leden toegestuurd, ten laatste 10 werkdagen na de vergadering.

Tijdens de volgende vergadering keuren de leden het goed of stellen er wijzigingen aan voor. Evenwel, in spoedeisende gevallen of bij een te grote interval tussen twee vergaderingen, kan de voorzitter de leden verzoeken het verslag schriftelijk goed te keuren of te amenderen binnen een termijn die minstens 10 werkdagen bedraagt.

Art. 19. Het goedgekeurde en ondertekende verslag is bestemd voor het archief. In geval het Comité een advies

verleent, wordt het ondertekende verslag samen met het advies aan de Minister overgemaakt. In de andere gevallen, wordt een kopie aan de Minister bezorgd. De adviezen worden bekendgemaakt op de site van het Agentschap.

IX. Werkgroepen

Art. 20. Het Comité kan permanente of tijdelijke werkgroepen oprichten voor het voorbereiden van bepaalde welomschreven onderwerpen waarover advies dient te worden verstrekt. Het Comité bepaalt de termijn waarbinnen een voorstel tot advies gevraagd wordt. Deze werkgroepen kunnen eveneens deskundigen omvatten waarop onderwerpen besproken worden waarvoor ze deskundig zijn.

Een werkgroep staat onder de leiding van een afgevaardigde van het Agentschap of van een lid van het Comité dat daartoe in zijn schoot tot coördinator wordt aangewezen. Deze afgevaardigde of coördinator zorgt voor de vooruitgang van de werkzaamheden van de werkgroep en stelt het eindverslag voor.

Werkgroepen zorgen er intern voor dat er genotuleerd wordt en voorstellen geformuleerd worden. De tussentijdse resultaten van deze vergaderingen worden door de afgevaardigde van het Agentschap of de coördinator op iedere plenaire vergadering gerapporteerd.

Het Comité kan de werkgroepen te allen tijde ontbinden.

X. Deskundigen

Art. 21. Deskundigen kunnen op voordracht van een lid worden uitgenodigd tot de plenaire vergaderingen van het Comité waarop onderwerpen worden besproken waarvoor ze deskundig zijn. De deelname van de voorgedragen deskundigen moet bij meerderheid in het Comité worden aangenomen. Zij dienen alvorens te kunnen deelnemen de verklaring bedoeld in bijlage I, punt 2 bij dit huishoudelijk reglement te ondertekenen.

Art. 22. Afgevaardigden van het Agentschap en deskundigen die in voorkomend geval deelnemen aan de vergaderingen van het Comité zijn eveneens onderworpen aan de bepalingen van dit huishoudelijk reglement. Er wordt hen een kopie ervan bezorgd.

De deelname aan de vergaderingen door deze personen behelst niet het uitbrengen van het advies, maar is enkel ondersteunend.

XI. Archief

Art. 23. Het archief omvat duplicaten van de uitnodigingen, de ingediende documenten, de voorlopige en definitieve verslagen van de vergaderingen, de verslagen van de werkgroepen, andere belangrijke documenten evenals het persoonlijk dossier van de leden.

XII. Slotbepalingen

Art. 24. Het Comité zal op jaarlijkse basis haar eigen werking evalueren en indien nodig bijsturen.

Art. 25. Het huishoudelijk reglement wordt bij meerderheid aanvaard en ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd. Het kan onder dezelfde voorwaarden worden gewijzigd.

Over gevallen die niet in het huishoudelijk reglement zijn voorzien en die ter zitting een oplossing noodzaken, beslist het Comité bij meerderheid van de aanwezige leden. Het huishoudelijk reglement wordt aangepast overeenkomstig deze beslissing binnen een termijn van maximum 6 maand.

Goedgekeurd door het Comité op 01/07/2015.

Gewijzigd door het Comité op 17/09/2015.

Goedgekeurd op ~~09/10/15~~.....

De Minister van Volksgezondheid,

MAGGIE DE BLOCK



BIJLAGE I

1. De verklaring bedoeld in artikel 6, 3° van het huishoudelijk reglement luidt als volgt:

“Ondergetekende verklaart op erewoord het huishoudelijk reglement van het Doorzichtigheidscomité na te leven en meer in het bijzonder de verplichtingen bedoeld in artikel 6 te respecteren.”.

2. De verklaring bedoeld in artikel 21 van het huishoudelijk reglement luidt als volgt:

“Ondergetekende verklaart op erewoord:

- *geen belangenconflict te hebben in verband met de dossiers die binnen het Comité worden behandeld.*
- *de voorzitter van het Doorzichtigheidscomité onmiddellijk zal worden ingelicht als er belangenconflicten zijn*
- *zich te houden aan de bepalingen van het huishoudelijk reglement.”.*