

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.370/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 8 november 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van de uitvoering van de administratieve taken bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon", heeft op 29 november 2005 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de betaling van een bijdrage van 500 euro op te leggen aan de opdrachtgever van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, bij de aanvraag om de toelating voor het uitvoeren van een klinische proef met toepassing van artikel 12 van die wet.

De bijdrage is bestemd voor het financieren van de administratieve taken verbonden aan de uitvoering van de opdrachten van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bedoeld in de wet van 7 mei 2004.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit geboden door artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

3.1. Artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 machtigt de Koning om, ten laste van de opdrachtgever van een experiment en ten voordele van de bevoegde autoriteit, andere bijdragen in te stellen dan die bepaald in artikel 30, § 2, van die wet voor de uitvoering van de in de wet omschreven opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, waarvan Hij het bedrag en de regels bepaalt.

.../...

Uit die machtiging aan de Koning om het bedrag van de bijdragen te bepalen, en uit de parlementaire voorbereiding van het artikel dat paragraaf 6 heeft ingevoegd in artikel 30 van de voornoemde wet van 7 mei 2004, blijkt dat die bijdragen moeten worden beschouwd als retributies ¹.

Opdat de ontworpen regeling rechtsgrond zou kunnen vinden in het genoemde artikel 30, § 6, is bijgevolg vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

Bovendien is vereist, en dit krachtens artikel 30, § 6, van de voornoemde wet van 7 mei 2004, dat de bij het ontwerp bepaalde retributie een andere bijdrage is dan die opgelegd bij artikel 30, § 2, van die wet ².

3.2. Te dezen lijkt de in het ontwerp bedoelde bijdrage niet aan de kenmerken van een retributie te voldoen.

3.2.1. Luidens artikel 1 van het ontwerp is de bijdrage (lees: retributie) van 500 euro bestemd "voor het financieren van de administratieve taken verbonden aan de

¹R.v.St., afd. wetg., advies 38.451/1/2/3/4/VR van 26, 27 en 31 mei 2005, *Parl. St.*, Kamer, 2004-05, nr. 51-1845/1, 214-215 (in dat advies wordt verwezen naar de toelichting van de gemachtigde van de regering, die stelt dat het om retributies gaat, die de tegenprestatie vormen van diensten geleverd door de betrokken FOD en wordt benadrukt dat ter voldoening aan het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel in de wet zelf op zijn minst de gevallen moeten worden bepaald waarin de heffing verschuldigd is en door wie ze verschuldigd is); zie verder *Parl. St.*, Kamer, 2004-05, nr. 51-1845/17, 10-11 en *Parl. St.*, Senaat, 2004-05, nr. 3-1302/3.

²Die bijdrage is nader bepaald in het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment.

uitvoering van de opdrachten van het Directoraat generaal Geneesmiddelen voorzien bij (de) wet van 7 mei 2004".

Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar aan de auditeur-verslaggever, betreffen deze opdrachten vooral de taken bedoeld in artikel 28, §§ 1, derde lid, en 3, en in artikel 32, § 4, van de voornoemde wet van 7 mei 2004, zijnde de registratie van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen, waarvan de minister door de opdrachtgevers verplicht in kennis is gesteld, de opslag van de aldus bekomen gegevens in een Europese databank die uitsluitend toegankelijk is voor de bevoegde overheden van de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie en het ter beschikking stellen door de minister van het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Commissie en de andere lidstaten van een gegevensbestand betreffende alle tot hem gerichte verzoeken om klinische proeven en verzoeken om wijziging, het advies van het ethisch comité, de verklaring dat de klinische proef beëindigd werd en de vermelding van de uitgevoerde inspecties en het verstrekken van bijkomende inlichtingen aan de genoemde instanties ³.

Daarnaast staat die bijdrage volgens de gemachtigde ambtenaar nog in verband met een aantal andere taken:

"Naast de taken u reeds meegedeeld (Europese data base en pharmacovigilantie) kan nog volgende taak aangehaald worden: namelijk bij de melding van het einde van een proef nakijken of deze correct toegepast wordt, overeenkomstig de Europese toepassingsmodaliteiten. Hoewel deze taak niet valt onder artikel 12 maar onder artikel 21, betreft het toch het toezicht op het correct afhandelen van een dossier inzake een toelating van een proef en als dusdanig komt dit op rechtstreekse wijze ten goede aan de opdrachtgever.

Een andere taak is, indien bij het toezicht van het DGG blijkt, dat een andere persoon betrokken bij de proef (bvb onderzoeker) de hen opgelegde verplichtingen uit het dossier niet naleven brengt de minister deze persoon op de hoogte en geeft hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen. Het is in het direct belang van de opdrachtgever dat dit toezicht gebeurt.

³Al deze taken zijn in de wet van 7 mei 2004 ingeschreven ter omzetting van verplichtingen vervat in richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik; zie inzonderheid de artikelen 11 en 17, leden 1, c), en 3, van deze richtlijn.

Zo zijn er nog verschillende taken opgelegd aan het DGG, zoals correct door u opgemerkt, die eerder onrechtstreeks ten goede komen aan de opdrachtgever; andere echter toch wel echt in vrij directe mate ... en dit werd ook bij de onderhandelingen van deze voorgestelde bijdrage erkend door de farmaceutische industrie."

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het voordeel voor de opdrachtgever van een experiment, zijnde de bijdrageplichtige, in verband met de taken bedoeld in de artikelen 28, §§ 1, derde lid, en 3, en 32, § 4, tweërlei: het feit dat gegevens worden opgenomen in een Europese databank vergemakkelijkt het verkrijgen van een toelating voor een proef wanneer reeds in een andere lidstaat toelating is verleend voor een gelijkaardige proef en de latere procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt versneld of vergemakkelijkt doordat de gegevens uit de databank bij het onderzoek van die aanvraag kunnen worden betrokken.

3.2.2. Uit die omschrijving van de bestemming van de heffing en van het voordeel dat deze voor de bijdrageplichtige zou opleveren, kan niet worden afgeleid dat de heffing de vergoeding uitmaakt van een dienst die geleverd wordt ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd.

De hiervóór vermelde voordelen zijn daarentegen slechts een indirect gevolg van de betrokken administratieve taken, voor zover zij (wat het eerste voordeel betreft) overigens ten goede komen van de bijdrageplichtige, individueel beschouwd, en niet van de opdrachtgevers als groep beschouwd en voor zover de opdrachtgever in alle gevallen dezelfde is als de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verstrekken van gegevens aan de Europese databanken is in de eerste plaats een taak die ten goede komt van de Europese en Belgische overheden en de overheden van andere lidstaten ⁴, en wordt verricht met het oog op het beschermen van de volksgezondheid los van een concrete procedure, m.a.w. een taak van algemeen belang.

Een en ander heeft tot gevolg dat de heffing niet kan worden beschouwd als een retributie.

⁴Luidens artikel 11, lid 1, van de voornoemde richtlijn 2001/20/EG is de Europese databank enkel toegankelijk voor de bevoegde instanties van de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie.

3.3. Nu de in artikel 1 van het ontwerp bedoelde bijdrage geen retributie is, kan voor die bepaling geen rechtsgrond worden gevonden in artikel 30, § 6, van de voornoemde wet van 7 mei 2004 . Het ontwerp kan dan ook geen doorgang vinden.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 39.370/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 8 novembre 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'exécution des tâches administratives prévues par la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine", a donné le 29 novembre 2005 l'avis suivant:

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

*
* * *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à imposer le paiement d'une "redevance" de 500 euros au promoteur d'une expérimentation, au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui introduit une demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique en application de l'article 12 de cette loi.

La "redevance" est destinée au financement des tâches administratives liées à l'exécution des missions de la Direction générale des Médicaments, visées par la loi du 7 mai 2004.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule du projet, le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve à l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

3.1. L'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 habilite le Roi à instaurer, à charge du promoteur d'une expérimentation et au profit de l'autorité compétente, d'autres redevances que celles prévues à l'article 30, § 2, de cette loi pour l'exécution de missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement prévues par la loi, dont Il détermine le montant et les modalités.

.../...

Cette habilitation permettant au Roi de fixer le montant des redevances, ainsi que les travaux préparatoires de l'article ayant inséré le paragraphe 6 dans l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 précitée, indiquent qu'il faut considérer ces "redevances" comme telles ¹.

Par conséquent, afin que la réglementation en projet puisse trouver un fondement juridique dans l'article 30, § 6, il faut que les caractéristiques auxquelles doit répondre une redevance soient remplies. Elle doit être la rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement et il doit exister un rapport raisonnable entre la valeur du service fourni, d'une part, et la redevance demandée, d'autre part. À défaut d'un tel rapport, la redevance perd son caractère rémunérateur pour prendre un caractère fiscal.

L'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 précitée impose en outre que la redevance fixée par le projet soit une redevance autre que celle prévue à l'article 30, § 2, de cette loi ².

3.2. En l'occurrence, la rétribution visée dans le projet ne semble pas présenter les caractéristiques d'une redevance.

3.2.1. Selon l'article 1^{er} du projet, la "redevance" de 500 euros est destinée "à financer les tâches administratives liées à l'exécution des missions de la Direction générale des Médicaments prévues par la loi du 7 mai 2004".

¹C.E., sect. admin., avis 38.451/1/2/3/4/VR des 26, 27 et 31 mai 2005, *Doc. Parl.*, Chambre, 2004-05, n° 51-1845/1, 214-215 (cet avis se réfère à l'explication du délégué du gouvernement qui affirme qu'il s'agit de redevances constituant la contrepartie de services fournis par le SPF concerné et précise que le respect du principe de légalité consacré par l'article 173 de la Constitution impose que la loi elle-même fixe au moins les cas dans lesquels la perception est due et qui en est redevable); voir également *Doc. Parl.*, Chambre, 2004-05, n° 51-1845/17, 10-11 et *Doc. Parl.*, Sénat, 2004-05, n° 3-1302/3.

²Cette redevance est plus précisément déterminée dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation.

Selon l'explication fournie par le fonctionnaire délégué à l'auditeur-rapporteur, ces missions concernent principalement les tâches visées aux articles 28, §§ 1^{er}, alinéa 3, et 3, et 32, § 4, de la loi du 7 mai 2004 précitée, à savoir l'enregistrement de toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus qui sont obligatoirement notifiées par les promoteurs au ministre, l'enregistrement des données ainsi recueillies dans une banque européenne de données accessible uniquement aux autorités compétentes des États membres, à l'Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne et la mise à disposition de l'Agence européenne des médicaments, de la Commission européenne et des autres États membres, par le ministre, d'une banque de données contenant les données relatives à toutes les demandes d'essais cliniques et de modification qui lui ont été faites, l'avis du comité d'éthique, la déclaration de fin de l'essai clinique et la mention des inspections réalisées et la mise à disposition de tout renseignement complémentaire aux organismes précités ³.

Selon le fonctionnaire délégué, cette redevance concerne en outre un certain nombre d'autres tâches:

"Naast de taken u reeds meegedeeld (Europese data base en farmacovigilantie) kan nog volgende taak aangehaald worden: namelijk bij de melding van het einde van een proef nakijken of deze correct toegepast wordt, overeenkomstig de Europese toepassingsmodaliteiten. Hoewel deze taak niet valt onder artikel 12 maar onder artikel 21, betreft het toch het toezicht op het correct afhandelen van een dossier inzake een toelating van een proef en als dusdanig komt dit op rechtstreekse wijze ten goede aan de opdrachtgever.

Een andere taak is, indien bij het toezicht van het DGG blijkt, dat een andere persoon betrokken bij de proef (bvb onderzoeker) de hen opgelegde verplichtingen uit het dossier niet naleven brengt de minister deze persoon op de hoogte en geeft hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen. Het is in het direct belang van de opdrachtgever dat dit toezicht gebeurt.

³Toutes ces tâches sont énoncées dans la loi du 7 mai 2004 pour assurer la transposition des obligations imposées par la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain; voir notamment les articles 11 et 17, paragraphes 1, c), et 3, de cette directive.

Zo zijn er nog verschillende taken opgelegd aan het DGG, zoals correct door u opgemerkt, die eerder onrechtstreeks ten goede komen aan de opdrachtgever; andere echter toch wel echt in vrij directe mate ... en dit werd ook bij de onderhandelingen van deze voorgestelde bijdrage erkend door de farmaceutische industrie."

Selon le fonctionnaire délégué, il existe un double rapport entre l'intérêt du promoteur d'une expérimentation, débiteur de la "redevance", et les tâches visées aux articles 28, §§ 1^{er}, alinéa 3, et 3, et 32, § 4: l'enregistrement des données dans une banque européenne de données facilite l'obtention d'une autorisation d'expérimentation lorsqu'une expérimentation similaire a déjà été autorisée dans un autre État membre et la procédure future d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du médicament se trouve accélérée ou facilitée dès lors que les données de la banque de données peuvent être utilisées pour l'examen de cette demande.

3.2.2. De la description de l'affectation de la perception et de l'intérêt qu'en retirerait le redevable, on ne peut déduire que celle-ci constitue la rétribution d'un service fourni à un redevable, considéré individuellement.

À l'inverse, les avantages précités ne constituent qu'une conséquence indirecte des tâches administratives concernées dans la mesure où (en ce qui concerne le premier avantage) ils bénéficient en outre au redevable, considéré individuellement et non pas aux promoteurs, considérés en tant que groupe et pour autant que, dans tous les cas, le promoteur soit le même que celui qui demande une autorisation de mise sur le marché. La transmission de données aux banques européennes de données est une tâche qui profite d'abord aux autorités européennes et belges et aux autorités d'autres États membres ⁴ et qui vise la protection de la santé publique, indépendamment d'une procédure concrète, en d'autres termes, il s'agit d'une tâche d'intérêt public.

⁴Selon l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE précitée, la banque européenne de données est accessible uniquement aux autorités compétentes des États membres, à l'Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne.

Il résulte de ce qui précède que la perception ne peut être considérée comme une redevance.

3.3.3. Dès lors que la rétribution visée à l'article 1^{er} du projet n'est pas une redevance, l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 précitée ne procure pas de fondement juridique à cette disposition. Le projet ne peut dès lors être maintenu.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT