

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.330/3
VAN 22 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 2 mei 2012 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30 § 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon’, heeft het volgende advies gegeven:

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

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe een jaarlijkse bijdrage op te leggen naar aanleiding van de indiening van elk rapport in het raam van de jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen, bedoeld in artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’. In het ontwerp wordt het bedrag van de bijdrage bepaald, alsmede het rekeningnummer waarop ze moet worden gestort, en wordt “op straffe van nietigheid” opgelegd om het bewijs van betaling van de bijdrage bij het ingediende rapport te voegen.

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004. Luidens die bepaling kan de Koning, ten laste van de opdrachtgever of de aanvragers van een vergunning om een experiment te voeren of de houders van een vergunning om een experiment te voeren, bedoeld in de genoemde wet en ten voordele van de bevoegde overheid, andere bijdragen instellen dan die waarin is voorzien in artikel 30, § 2, van dezelfde wet, voor de uitvoering van de in die wet bepaalde opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), waarvan Hij het bedrag en de regels bepaalt.

Uit het gegeven dat in artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 niet is voorzien in een bekrachtiging bij wet van de erin bedoelde bijdragen, kan worden afgeleid dat die bijdragen, in tegenstelling tot wat het geval is in artikel 30, § 9, van die wet, moeten worden beschouwd als retributies. Opdat het ontwerp rechtsgrond kan vinden in artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004, is bijgevolg vereist dat de bijdrage die wordt ingesteld, beantwoordt aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient met name een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, waarbij een redelijke verhouding bestaat 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.¹

¹ Zie o.m. R.v.St., 25 april 2005, nr. 143.604, nv Bepro, waarin overwogen wordt dat het uitvoeren van een controle die erop gericht is de correcte naleving van de desbetreffende reglementering te verzekeren, geen dienst is waarvan

Gevraagd of de in te voeren bijdrage kan worden beschouwd als een geldelijke vergoeding van een dienst die de overheid (het FAGG) presteert ten voordele van de heffingsplichtige (de opdrachtgever van het experiment), antwoordde de gemachtigde wat volgt:

“Het is de bedoeling om de retributie op te leggen aan de opdrachtgever van de klinische proef.

De dienst die het FAGG levert is de opvolging van de risico/baten balans van het experiment in het belang van de opdrachtgever die verantwoordelijk is voor de klinische proef. Het jaarrapport en de erin vervatte informatie zijn van belang voor het continue opvolgen van de risico/baten balans van een proef. Door het jaarlijkse evalueren van deze balans, krijgt de opdrachtgever van de proef een overzicht van de ontwikkeling van zijn geneesmiddel, en wordt vermeden dat een proef nodeloos blijft duren wanneer de risico/baten balans niet meer positief is. Momenteel gebeurt dit niet, en kan het gebeuren dat de opdrachtgever deze informatie pas na het aflopen van de proef krijgt, of zelfs pas op het moment van de aanvraag voor het op de markt brengen van het geneesmiddel.

Artikel 28, § 2 van de Experimentenwet is van toepassing op alle experimenten. Evenwel is het FAGG enkel bevoegd voor de opvolging van klinische proeven en derhalve kan het KB samen gelezen met artikel 30, § 8 van de Experimentenwet, enkel slaan op klinische proeven.”

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat het neerleggen van het in het ontwerp bedoelde rapport aanleiding kan geven tot het verstrekken van een dienst door het FAGG ten voordele van de opdrachtgever van de klinische proef. Anderzijds bepaalt artikel 28, § 3, van de wet van 7 mei 2004 dat de minister bevoegd voor volksgezondheid ervoor zorgt dat alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek (informatie die hij verkreeg door de toepassing van artikel 28, § 1, én artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004) wordt opgeslagen in een Europese databank die toegankelijk is voor de bevoegde overheden van de lidstaten, voor het Europees Geneesmiddelenbureau en voor de Europese Commissie. De informatie dient dus ook nog andere doeleinden dan het onderzoek van de risico-batenanalyse ten behoeve van de opdrachtgever.

De Raad van State kan, bij gebrek aan voldoende inzicht over de feitelijke gang van zaken bij klinische proeven als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 en over de evaluatie van de rapportage daarover, geen uitsluitsel geven over de vraag of is voldaan aan de voorwaarde dat de bijdrage de vergoeding is voor een dienst gepresteerd voor de bijdrageplichtige, individueel beschouwd, en daarmee proportioneel is.

de bedrijven de voornaamste begunstigden zijn, dat de verstrekte dienst veeleer ten voordele van de gehele gemeenschap wordt verstrekt, en dat de heffing daardoor niet als een retributie kan worden beschouwd.

In ieder geval dient te worden gepreciseerd dat het de opdrachtgever van *een klinische proef* is die de retributie verschuldigd is, zoals de gemachtigde verklaart.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waaruit blijkt dat aan het vormvereiste opgelegd bij de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ is voldaan.

5. Volgens de geldende wetgevingstechnische voorschriften verdient het aanbeveling de verwijzing naar het advies van de Raad van State te redigeren als volgt:

“Gelet op advies 51.330/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.²

Artikel 1

6. Luidens artikel 1, tweede lid, van het ontwerp wordt het bewijs van betaling van de bijdrage bepaald in artikel 1, eerste lid, van het ontwerp “op straffe van nietigheid” gevoegd bij het ingediende rapport.

Het is niet duidelijk waarop de nietigheidssanctie juist slaat. Volgens de gemachtigde slaat de nietigheid op de indiening van het betrokken rapport en zou de sanctie worden opgelegd bij het niet-betalen van de bijdrage binnen de termijn bepaald voor de indiening van dat rapport. De vraag rijst of de nietigheid wel de meest gepaste sanctie is voor de niet-betaling van de bijdrage, en of niet eerder in de niet-ontvankelijkheid van het indienen van het rapport moet worden voorzien. In ieder geval dient artikel 1, tweede lid, van het ontwerp duidelijker te worden geformuleerd.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 36.1, formule F 3-5-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 2

7. De in de Franse tekst van artikel 2 van het ontwerp voorkomende woorden “est payable au moment de la remise du rapport et” komen niet voor in de Nederlandse tekst van dat artikel. Wellicht dienen ze te worden weggelaten nu in artikel 1, tweede lid, van het ontwerp reeds is bepaald dat het bewijs van betaling van de bijdrage wordt gevoegd bij het ingediende rapport.

Artikel 3

8. Volgens de gemachtigde is het niet de bedoeling terugwerkende kracht te verlenen aan het te nemen besluit. Onder meer het met terugwerkende kracht invoeren van retributies zou inderdaad ontoelaatbaar zijn.

Indien het niet de bedoeling is om een welbepaalde (in de toekomst gelegen) datum van inwerkingtreding te bepalen, late men artikel 3 van het ontwerp weg. Het te nemen besluit treedt dan in werking tien dagen na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.³

Beoogt men het ontworpen besluit wel op een welbepaalde datum in werking te laten treden, dan schrijve men “Dit besluit treedt in werking op ...”.

³ Artikel 6 van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.330/3
DU 22 MAI 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 2 mai 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30 § 8 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine', a donné l'avis suivant :

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

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'imposer une redevance annuelle à l'occasion de la remise de chaque rapport dans le cadre de la notification annuelle des effets indésirables graves, visée à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'. Le projet fixe le montant de la redevance ainsi que le numéro de compte sur lequel elle doit être versée, et impose « sous peine de nullité » de joindre la preuve du paiement de la redevance au rapport déposé.

3. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004. Selon cette disposition, le Roi peut instaurer, à charge du promoteur ou des demandeurs d'une autorisation d'expérimentation, ou des titulaires d'une autorisation d'expérimentation, visés dans la loi précitée et au profit de l'autorité compétente, d'autres redevances que celles prévues au § 2 de l'article 30 de la même loi, pour l'exécution de missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) prévues par cette loi, dont Il détermine le montant et les modalités.

Il peut se déduire du fait que l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 ne prévoit pas de confirmation par la loi, des redevances qui y sont visées, que celles-ci doivent être considérées réellement comme telles, contrairement aux contributions visées à l'article 30, § 9, de cette loi. Afin que le projet puisse trouver un fondement juridique dans l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004, il est par conséquent requis que la contribution instaurée satisfasse aux critères d'une redevance. La redevance doit notamment être une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, une proportion raisonnable devant en outre exister entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal ¹.

¹ Voir, notamment, C.E., 25 avril 2005, n° 143.604, S.A. Bepro, qui considère que l'exécution d'un contrôle visant à assurer la bonne application de la réglementation concernée ne constitue pas un service dont les entreprises sont les principales bénéficiaires, mais qu'il s'agit plutôt d'un service qui profite à l'ensemble de la communauté et que la perception ne peut dès lors pas être considérée comme une redevance.

Interrogé sur la question de savoir si la redevance instaurée peut être considérée comme une rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité (l'AFMPS) en faveur du redevable (le promoteur de l'expérimentation), le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is de bedoeling om de retributie op te leggen aan de opdrachtgever van de klinische proef.

De dienst die het FAGG levert is de opvolging van de risico/baten balans van het experiment in het belang van de opdrachtgever die verantwoordelijk is voor de klinische proef. Het jaarrapport en de erin vervatte informatie zijn van belang voor het continue opvolgen van de risico/baten balans van een proef. Door het jaarlijkse evalueren van deze balans, krijgt de opdrachtgever van de proef een overzicht van de ontwikkeling van zijn geneesmiddel, en wordt vermeden dat een proef nodeloos blijft duren wanneer de risico/baten balans niet meer positief is. Momenteel gebeurt dit niet, en kan het gebeuren dat de opdrachtgever deze informatie pas na het aflopen van de proef krijgt, of zelfs pas op het moment van de aanvraag voor het op de markt brengen van het geneesmiddel.

Artikel 28, § 2 van de Experimentenwet is van toepassing op alle experimenten. Evenwel is het FAGG enkel bevoegd voor de opvolging van klinische proeven en derhalve kan het KB samen gelezen met artikel 30, § 8 van de Experimentenwet, enkel slaan op klinische proeven. »

Il ressort des précisions du délégué que le dépôt du rapport visé dans le projet peut donner lieu à la fourniture d'un service par l'AFMPS en faveur du promoteur de l'essai clinique. Par ailleurs, l'article 28, § 3, de la loi du 7 mai 2004 dispose que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions veille à ce que toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental (information qu'il a obtenue en application de l'article 28, § 1^{er}, et de l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004) soient enregistrées dans une banque européenne de données accessible aux autorités compétentes des États membres, à l'Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne. L'information sert donc encore à d'autres fins que l'analyse bénéfices/risques au profit du promoteur.

À défaut de pouvoir suffisamment cerner l'évolution effective des essais cliniques visés dans la loi du 7 mai 2004 et l'évaluation de la notification y relative, le Conseil d'État ne peut répondre définitivement à la question de savoir s'il est satisfait à la condition selon laquelle la redevance est la rémunération d'un service fourni au redevable, considéré individuellement, et y est proportionnelle.

En tout état de cause, il faut préciser que c'est le promoteur d'un *essai clinique* qui est redevable de la redevance, comme le déclare le délégué.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Il faut ajouter au préambule un alinéa indiquant que la formalité imposée par la loi du 5 mai 1997 ‘relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable’ a été accomplie.

5. Conformément aux règles de légistique en vigueur, il est recommandé de formuler la référence à l’avis du Conseil d’État comme suit :

« Vu l’avis 51.330/3 du Conseil d’État, donné le 22 mai 2012, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; »².

Article 1^{er}

6. Selon l’article 1^{er}, alinéa 2, du projet, la preuve du paiement de la redevance prévue à l’article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet est « sous peine de nullité » jointe au rapport déposé.

On n’aperçoit pas à quoi se rapporte précisément la sanction de nullité. Selon le délégué, la nullité porte sur le dépôt du rapport concerné et la sanction serait imposée en cas de non-paiement de la redevance dans le délai prévu pour la remise de ce rapport. La question se pose de savoir si la nullité constitue effectivement la sanction la plus appropriée en cas de non-paiement de la redevance, et s’il ne faudrait pas plutôt envisager l’irrecevabilité du dépôt du rapport. En tout cas, il y a lieu de reformuler plus clairement l’article 1^{er}, alinéa 2, du projet.

Article 2

7. Les termes mentionnés dans le texte français de l’article 2 du projet « est payable au moment de la remise du rapport et » ne figurent pas dans le texte néerlandais de cet article. Sans doute doivent-ils être omis, dès lors que l’article 1^{er}, alinéa 2, du projet prévoit déjà que la preuve du paiement de la redevance est jointe au rapport déposé.

Article 3

² *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d’État, 2008, n° 36.1, formule F 3-5-2, à consulter sur le site Internet du Conseil d’État (www.raadvstconsetat.be).

8. Selon le délégué, il ne s'agit pas d'attribuer un effet rétroactif à l'arrêté envisagé. En effet, la rétroactivité des redevances instaurées, notamment, serait inadmissible.

Si l'intention n'est pas de fixer une date d'entrée en vigueur précise (située dans le futur), on omettra l'article 3 du projet. L'arrêté envisagé entrera alors en vigueur dix jours après sa publication au Moniteur belge ³.

Si, au contraire, on envisage de mettre en vigueur l'arrêté en projet à une date précise, on écrira « Le présent arrêté entre en vigueur le ... ».

³ Article 6 de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur J. SMETS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS