



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.434/3
van 17 december 2012

over

een ontwerp van koninklijk
besluit tot wijziging van 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'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.434/3
du 17 décembre 2012

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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'

Op 28 november 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 december 2012. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Bruno SEUTIN, staatsraden, Lieven DENYS, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jo BAERT, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 december 2012.

*

Le 28 novembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 décembre 2012. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Bruno SEUTIN, conseillers d'État, Lieven DENYS, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jo BAERT, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 décembre 2012.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. 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’ worden de bedragen vastgesteld van de bijdragen en retributies bedoeld in artikel 30, §§ 1, 2 en 5, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’.

Het gaat, enerzijds, om bijdragen die betaald moeten worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voor het indienen van een dossier bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid met het oog op het verkrijgen van een toelating om een proef te organiseren (artikel 12 van de wet van 7 mei 2004) of voor het indienen van een wijzigingsdossier bij de genoemde minister (artikel 19 van dezelfde wet) en, anderzijds, om retributies voor het uitbrengen van een advies door de bevoegde ethische comités. Deze laatste bijdragen moeten rechtstreeks aan de ethische comités worden betaald.

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het bedrag van de eerstgenoemde bijdragen te verhogen, te bepalen dat de bijdragen moeten worden gestort op een rekeningnummer van het FAGG in plaats van op een rekeningnummer van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) en de verdeelsleutel van de opbrengst van de bijdragen tussen het FAGG en de ethische comités te wijzigen (artikelen 1 en 2 van het ontwerp). Het ontwerp strekt voorts tot het wijzigen van de bepalingen inzake de driemaandelijke en jaarlijkse verslagen die het FAGG moet opstellen met betrekking tot de bestemming van de ontvangen bijdragen en de bepalingen inzake het jaarlijks financieel verslag door de ethische comités (artikelen 3 en 4 van het ontwerp). Zo moeten deze verslagen bijvoorbeeld niet langer bezorgd worden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

RECHTSGROND

3. Artikel 1 van het ontwerp vindt in principe rechtsgrond in artikel 30, § 6,¹ van de wet van 7 mei 2004, dat de Koning belast met het bepalen van het bedrag van de bijdragen.

Gelet op het bepaalde in artikel 30, §§ 2 en 6, van de wet, zijn die bijdragen retributies en geen belastingen. Opdat voor artikel 1 van het ontwerp effectief rechtsgrond zou kunnen worden gevonden in artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004, is vereist dat de

¹ Ook in artikel 30, § 1, van de wet wordt vermeld dat de bijdragen door de Koning worden bepaald, maar die bepaling regelt veeleer de ontvankelijkheid van de verzoeken.

vastgestelde bijdragen beantwoorden 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, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de kostprijs 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.

Gevraagd om aan te tonen dat de nieuwe bedragen zijn vastgesteld op grond van de kosten van de aan de bijdrageplichtige geleverde diensten, heeft de gemachtigde informatie en documenten bezorgd op basis waarvan echter niet kan worden beoordeeld of er in dit geval een redelijke verhouding bestaat tussen de te leveren dienst en de verschuldigde bijdrage.

Bovendien lijkt uit het verslag van de vergadering van het Doorzichtigheidscomité bij het FAGG van 26 april 2012 te moeten worden afgeleid dat de verhoging van de bijdragen in verband staat met de uitbreiding van de opdrachten van het FAGG waarin een ontwerp van “nouvelle loi santé” voorziet. Hiermee wordt mogelijk gerefereerd aan het ontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, waarover de afdeling Wetgeving op 20 juni 2012 advies 51.401/1/2/3 heeft gegeven. Dat wetsontwerp blijkt nog niet te zijn ingediend bij de Kamer van volksvertegenwoordigers. Het is niet duidelijk of en in welke mate de bijkomende taken waarvan in dat wetsontwerp gewag wordt gemaakt, in verband zouden staan met de dienst waarvoor de bijdragen worden geheven waarvan de bedragen worden verhoogd (namelijk toepassing van de artikelen 12 en 19 van de wet van 7 mei 2004: verzoek tot toelating om een proef te organiseren en wijzigingsvoorstel).

De afdeling Wetgeving beschikt bijgevolg niet over de vereiste gegevens om te kunnen beoordelen of het verhoogde bedrag van de beide retributies nog in een redelijke verhouding staat tot de waarde van de bewezen dienst.

Indien de verhoging niet staat tegenover een verhoging van de kostprijs van de betrokken diensten, maar dient om andere activiteiten te financieren, kan artikel 1 van het ontwerp uiteraard geen rechtsgrond vinden in artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004. Op dit punt dient de Raad van State derhalve een voorbehoud te maken.

4. Artikel 2, 1° en 2°, van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 30, § 6, van dezelfde wet, waarbij de Koning wordt belast met het bepalen van de regels van betaling van de bijdragen.

5. Artikel 2, 3°, van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 30, § 3, derde lid, van dezelfde wet. Krachtens die bepaling kan de Koning de verdeling van de bijdragen, in het eerste en het tweede lid in beginsel vastgesteld op 25% voor het FAGG en 75% voor de financiering van de ethische comités, jaarlijks herzien.

6. Voor de wijziging van artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 (artikel 3 van het ontwerp) is er geen uitdrukkelijke rechtsgrond. Voor het aannemen van die bepaling kan de Koning evenwel steunen op de algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108

van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 30, § 2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004.

7. Ook voor artikel 4 van het ontwerp, dat ertoe strekt artikel 6, tweede lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 te wijzigen, is er geen expliciete rechtsgrond aan te wijzen. Rechtsgrond kan echter worden gevonden in artikel 30, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Er dient een aanhefbepaling te worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

9. In de eerste aanhefbepaling, die de tweede wordt, dient meer specifiek te worden verwezen naar artikel 30, §§ 2, 3 en 6, van de wet van 7 mei 2012. Dat biedt trouwens het voordeel dat een onderscheid gemaakt wordt met de andere bijdragen en heffingen, bedoeld in artikel 30, §§ 8 en 9, van dezelfde wet.

10. Er dient in de aanhef ook een verwijzing te worden toegevoegd naar het advies van het Doorzichtigheidscomité bij het FAGG, dat is voorgeschreven door artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Artikel 2

11. In de Nederlandse tekst van artikel 2, 2°, van het ontwerp dient te worden geschreven dat het bedoelde tweede lid wordt opgeheven (niet: “geschrapt”).

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 DU PROJET

2. 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' fixe les montants des redevances et des rétributions visées à l'article 30, §§ 1^{er}, 2 et 5, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

Il s'agit, d'une part, de redevances devant être payées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) pour l'introduction d'un dossier auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vue d'obtenir une autorisation pour organiser un essai (article 12 de la loi du 7 mai 2004) ou d'introduire un dossier modificatif auprès du ministre précité (article 19 de la même loi) et, d'autre part, de rétributions pour un avis rendu par les comités d'éthique compétents. Ces dernières redevances doivent être payées directement aux comités éthiques.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à augmenter le montant des redevances citées en premier lieu, à prévoir que les redevances doivent être versées sur un numéro de compte de l'AFMPS en lieu et place d'un numéro de compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) ainsi qu'à modifier la clé de répartition du produit des redevances entre l'AFMPS et les comités éthiques (articles 1^{er} et 2 du projet). Le projet vise ensuite à modifier les dispositions relatives aux rapports trimestriels et annuels que l'AFMPS doit établir en ce qui concerne l'affectation des redevances perçues ainsi que les dispositions relatives au rapport financier annuel devant être rédigé par les comités éthiques (articles 3 et 4 du projet). Ainsi, ces rapports ne peuvent par exemple plus être transmis au Comité consultatif de bioéthique.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'article 1^{er} du projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 30, § 6, ¹ de la loi du 7 mai 2004 qui charge le Roi de fixer le montant des redevances.

Compte tenu de l'article 30, §§ 2 et 6, de la loi, ces redevances et rétributions ne sont pas des impôts. Afin que l'article 1^{er} du projet puisse effectivement tirer un fondement juridique de l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004, il est requis que les contributions fixées répondent aux caractéristiques d'une redevance. Une redevance doit notamment constituer une

¹ Si l'article 30, § 1^{er}, de la loi mentionne également que les redevances sont fixées par le Roi, cette disposition règle plutôt la recevabilité des demandes.

rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et il doit exister une proportion raisonnable 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 rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

Invité à démontrer que les nouveaux montants sont fixés en fonction des coûts des services fournis au redevable, le délégué a communiqué des informations et des documents qui ne permettent toutefois pas d'apprécier s'il existe dans ce cas une proportion raisonnable entre le service à fournir et la redevance due.

En outre, il semble devoir se déduire du rapport de la réunion du Comité de transparence institué auprès de l'AFMPS du 26 avril 2012 que l'augmentation des redevances est en rapport avec l'élargissement des missions de l'AFMPS que prévoit un projet de « nouvelle loi santé ». Est probablement visé ici le projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé' sur lequel la section de législation a rendu le 20 juin 2012 l'avis 51.401/1/2/3. Il s'avère que ce projet de loi n'a pas encore été déposé à la Chambre des représentants. On n'aperçoit pas si, et dans quelle mesure, les tâches supplémentaires dont ce projet de loi fait mention seraient en rapport avec le service pour lequel sont perçues les redevances dont les montants sont augmentés (à savoir, l'application des articles 12 et 19 de la loi du 7 mai 2004 : demande d'autorisation en vue de l'organisation d'un essai et proposition de modification).

La section de législation ne dispose par conséquent pas des données requises pour pouvoir apprécier si le montant majoré des deux redevances est encore raisonnablement proportionné à la valeur du service fourni.

Si l'augmentation n'est pas en rapport avec une majoration du coût des services concernés mais sert à financer d'autres activités, l'article 1^{er} du projet ne peut évidemment pas trouver de fondement juridique dans l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004. Sur ce point, le Conseil d'État se doit par conséquent d'émettre une réserve.

4. L'article 30, § 6, de la même loi, qui charge le Roi de fixer les modalités du paiement des redevances procure un fondement juridique à l'article 2, 1^o et 2^o, du projet.

5. L'article 30, § 3, alinéa 3, de la même loi confère un fondement juridique à l'article 2, 3^o, du projet. En vertu de cette disposition, le Roi peut revoir annuellement la répartition des redevances fixées, en principe, aux alinéas 1^{er} et 2, à 25% pour l'AFMPS et à 75% pour le financement des comités éthiques.

6. En ce qui concerne la modification de l'article 5 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 (article 3 du projet), il n'existe pas de fondement juridique exprès. Pour l'adoption de cette disposition, le Roi peut cependant s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution), combiné à l'article 30, § 2, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004.

7. On n'aperçoit pas non plus un fondement juridique explicite en ce qui concerne l'article 4 du projet qui vise à modifier l'article 6, alinéa 2, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004. Un

fondement juridique peut toutefois être puisé dans l'article 30, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004, combiné avec le pouvoir général d'exécution.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Il y a lieu d'insérer un alinéa dans le préambule faisant référence à l'article 108 de la Constitution.

9. Le premier alinéa du préambule, qui devient le deuxième alinéa, visera plus spécifiquement l'article 30, §§ 2, 3 et 6, de la loi du 7 mai 2012, ce qui présente d'ailleurs l'avantage d'opérer une distinction avec les autres redevances et contributions visées à l'article 30, §§ 8 et 9, de la même loi.

10. En outre, il y a lieu d'ajouter au préambule une référence à l'avis du Comité de transparence institué auprès de l'AFMPS, prescrit par l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Article 2

11. Dans le texte néerlandais de l'article 2, 2°, du projet, il y a lieu d'écrire que le deuxième alinéa visé est abrogé (et non : « supprimé »).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT