



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.698/3
van 12 december 2013

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot vastlegging van het
model van aanvraagformulier
voor erkenning als volledig
erkend ethisch comité'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.698/3
du 12 décembre 2013

sur

un projet d'arrêté ministériel
'fixant le modèle du formulaire
de demande d'agrément
comme comité d'éthique avec
agrément complet'

Op 5 december 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 december 2013. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 Jan SMETS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 december 2013.

*

Le 5 décembre 2013, 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 décembre 2013. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Lieven DENYS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 Jan SMETS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 décembre 2013.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Overwegende dat erkenningen van ethische comités voor het verlenen van het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment, vervallen op 1 april 2014, op grond van artikel 102 van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I);

Dat met andere woorden, vanaf 1 april 2014, voor de toelating van experimenten, ethische comités volledig erkend dienen te zijn conform artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Overwegende dat de vaststelling van het aanvraagformulier (...) noodzakelijk is opdat ethische comités een erkenningsaanvraag kunnen indienen;

Dat de erkenning dient te worden aangevraagd voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd overeenkomstig artikel 11/2 van de genoemde wet van 7 mei 2004;

Dat ethische comités in de mogelijkheid moeten verkeren om een aanvraag in te dienen voor het jaar 2014; Dat bij gebreke aan volledig erkende ethische comités de organisatie van experimenten in België niet meer mogelijk zal zijn na 1 april 2014;

Dat dit besluit derhalve dringend moet worden vastgesteld;”.

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van het model van het formulier waarmee een aanvraag tot erkenning als volledig erkend ethisch comité bedoeld in artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ moet worden ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt.

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 11/2, § 2, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004. Luidens deze bepaling wordt de aanvraag tot erkenning of tot verlenging van de erkenning als volledig erkend ethisch comité ingediend door de rechtspersoon waarvan het

ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort of diens afgevaardigde wordt vastgesteld.¹

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. De aanhef van het ontwerp dient te worden aangepast, gelet op het gegeven dat een beroep wordt gedaan op artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State (spoedeisende adviesaanvraag), en niet op artikel 3, § 1, eerste lid, van die wetten (inroepen van de hoogdringendheid om voorbij te gaan aan de adviesverplichting).

Bijlage

6. In onderdeel 2 van de bijlage wordt na de erin opgenomen tabel melding gemaakt van artikel 11/1, § 5, zonder meer, en in het opschrift van onderdeel 5, van artikel 11/2, zonder meer. Er dient te worden aangegeven dat het gaat om bepalingen van de wet van 7 mei 2004.

Artikel 11/1, § 5, van de wet van 7 mei 2004 dient *in fine* van onderdeel 2 van de bijlage bovendien letterlijk en correct te worden weergegeven.

7. In onderdeel 3 van de bijlage dient te worden verwezen naar artikel 11/2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2004 in plaats van naar “art. 11/2. § 1. 1°”, en in onderdeel 4 ervan naar artikel 11/2, § 1, eerste lid, 2°, van die wet in plaats van naar “Art. 11/2. § 1. 2°”.

Bovendien dienen in onderdeel 3 de woorden “dat beschikt over een kwaliteitssysteem” te vervallen.

De gemachtigde is het er tenslotte mee eens dat in datzelfde onderdeel een meer precieze verwijzing naar de erin bedoelde richtsnoeren dient te worden opgenomen.

*

¹ Het ontwerp bevat enkel een model voor de aanvraag van de erkenning. Volgens de gemachtigde zal naderhand een afzonderlijk model worden uitgevaardigd voor de aanvraag voor verlenging van de erkenning.

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Overwegende dat erkenningen van ethische comités voor het verlenen van het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment, vervallen op 1 april 2014, op grond van artikel 102 van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I);

Dat met andere woorden, vanaf 1 april 2014, voor de toelating van experimenten, ethische comités volledig erkend dienen te zijn conform artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Overwegende dat de vaststelling van het aanvraagformulier (...) noodzakelijk is opdat ethische comités een erkenningsaanvraag kunnen indienen;

Dat de erkenning dient te worden aangevraagd voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd overeenkomstig artikel 11/2 van de genoemde wet van 7 mei 2004;

Dat ethische comités in de mogelijkheid moeten verkeren om een aanvraag in te dienen voor het jaar 2014; Dat bij gebreke aan volledig erkende ethische comités de organisatie van experimenten in België niet meer mogelijk zal zijn na 1 april 2014;

Dat dit besluit derhalve dringend moet worden vastgesteld; ».

*

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de fixer le modèle du formulaire par lequel la personne morale dont dépend le comité d'éthique doit introduire une demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet visée à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 11/2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004. Selon cette disposition, la demande d'agrément ou de prolongation de l'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet est introduite par la personne morale

dont dépend le comité d'éthique, au moyen d'un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou son délégué¹.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On adaptera le préambule du projet eu égard au fait qu'il est recouru à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État (demande d'avis urgente), et non à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de ces lois (urgence invoquée pour passer outre à l'obligation de demander un avis).

Annexe

6. Le point 2 de l'annexe reproduit, après le tableau qui y figure, l'article 11/1, § 5, sans autre précision, et l'intitulé du point 5 l'article 11/2, sans autre précision. On précisera qu'il s'agit de dispositions de la loi du 7 mai 2004.

En outre, il y a lieu de reproduire littéralement et correctement l'article 11/1, § 5, de la loi du 7 mai 2004 à la fin du point 2.

7. Le point 3 de l'annexe doit faire référence à l'article 11/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 7 mai 2004 et non à « l'art. 11/2. § 1^{er}. 1° », et le point 4 à l'article 11/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de cette loi, et non à « l'art. 11/2. § 1^{er}. 2° ».

Par ailleurs, on omettra, au point 3, les mots « qui dispose d'un système de qualité ».

Enfin, le délégué a marqué son accord pour que l'on précise, dans ce même point, la référence aux lignes directrices qui y sont visées.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

¹ Le projet ne contient qu'un modèle de demande d'agrément. Selon le délégué, un modèle distinct sera adopté ultérieurement pour la demande de prolongation de l'agrément.