



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.776/3
van 18 juli 2018

avis 63.776/3
du 18 juillet 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vastlegging van de datum van inwerkingtreding van artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en met betrekking tot de uitbetaling van de subsidies aan de aangewezen ethische comités'

un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé et relative au paiement des subsides aux comités d'éthique désignés'

Op 21 juni 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 7 augustus 2018,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vastlegging van de datum van inwerkingtreding van artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en met betrekking tot de uitbetaling van de subsidies aan de aangewezen ethische comités'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 juli 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 juli 2018.

*

Le 21 juin 2018, 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, prorogé de plein droit jusqu'au 7 août 2018^(**), sur un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé et relative au paiement des subsides aux comités d'éthique désignés'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 juillet 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juillet 2018.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

^(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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. Artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 ‘met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten’ strekt tot de vervanging van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’, dat met ingang van 22 mei 2017¹ was ingevoegd bij artikel 58 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.² Zowel het “oude” als het “nieuwe” artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 hebben betrekking op proefprojecten of pilootprojecten³ die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) worden georganiseerd voor de datum van inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017,⁴ in afwijking van hetgeen wordt bepaald in artikel 11, §§ 1 tot 3 en 7, van de wet van 7 mei 2004.

Volgens het oude artikel 34/1, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 moet de opdrachtgever van een klinische proef in het kader van proefprojecten een retributie betalen aan het ethisch comité dat wordt aangewezen om het bij de wet voorgeschreven advies te geven, terwijl volgens paragraaf 3 van het nieuwe artikel 34/1 de verzoeken en voorstellen met betrekking tot klinische proeven in het kader van pilootprojecten worden vrijgesteld van een dergelijke retributie aan het FAGG of aan het ethisch comité. Bij paragraaf 4 van hetzelfde nieuwe artikel wordt voorzien in een subsidie door het FAGG aan het betrokken ethisch comité.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 in werking te stellen op de dag van bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad, en regels te bepalen inzake de uitbetaling van de in het nieuwe artikel 34/1 bedoelde subsidies, ook wat betreft adviezen die door de ethische comités zijn verleend tussen 1 januari 2018 en de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit.

¹ Zie artikel 62, § 2, van de wet van 7 mei 2017.

² Artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 is het gevolg van een amendement dat niet voor advies werd voorgelegd aan de Raad van State (*Parl.St.* Kamer 2017-2018, nr. 54-2836/002, 2-4).

³ In de Nederlandse tekst van het oude artikel wordt de term “proefprojecten” gebruikt en in het nieuwe artikel de term “pilotprojecten”, terwijl in de Franse tekst van zowel het oude als het nieuwe artikel gewag wordt gemaakt van “projets pilotes”.

⁴ De wet van 7 mei 2017 treedt in werking op de datum waarop verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG’ (waarvan de wet van 7 mei 2017 de uitvoering vormt) van toepassing zal zijn overeenkomstig artikel 99, tweede alinea, van de verordening. Luidens die bepaling is de verordening van toepassing met ingang van zes maanden na de bekendmaking van de in artikel 82, lid 3, van de verordening bedoelde mededeling (maar niet eerder dan 28 mei 2016). Volgens de gemachtigde heeft deze mededeling nog niet plaatsgevonden en wordt verwacht dat de verordening van toepassing zal zijn in de loop van 2020.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond ervoor gezocht in de artikelen 53, § 7, en 69, 2°, van de wet van 11 maart 2018. De vermelding van de eerste bepaling berust duidelijk op een vergissing, aangezien artikel 53 geen paragraaf 7 bevat, maar strekt tot het vervangen van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004, waarin een paragraaf 7 voorkomt waarbij de Koning wordt gemachtigd om nadere regels vast te stellen met betrekking tot de voormelde pilootprojecten. Bij artikel 69, 2°, van de wet van 11 maart 2018 wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum te bepalen waarop artikel 53 van dezelfde wet in werking treedt.

Onder voorbehoud van wat wordt uiteengezet in de opmerkingen 5.1 tot 5.2.2 over de keuze van die datum van inwerkingtreding, vinden de artikelen 2 en 3 van het ontworpen besluit rechtsgrond in (het nieuwe) artikel 34/1, § 7, van de wet van 7 mei 2004, te vervangen bij de wet van 11 maart 2018, en vindt artikel 4 van het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 69, 2°, van de wet van 11 maart 2018.

VORMVEREISTEN

4. Indien de Raad van State om advies zou zijn gevraagd over het amendement dat heeft geleid tot het nieuwe artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004, zou hij hebben opgemerkt dat ermee wordt voorzien in de vervanging van een door de opdrachtgever van een klinische proef te betalen retributie door de vrijstelling van een dergelijke betaling en de subsidiëring van de ethische comités door de overheid, hetgeen neerkomt op een financiële ondersteuning van de voormelde pilootprojecten. Die ondersteuning kan worden beschouwd als staatssteun die in beginsel moet worden aangemeld bij de Europese Commissie op grond van artikel 108, derde lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

Aangezien die subsidiëring nader vorm krijgt in het ontworpen besluit, zullen de stellers van het ontwerp alsnog moeten nagaan of de ethische comités eventueel te beschouwen zijn als diensten van algemeen belang⁵ die buiten het toepassingsgebied van het VWEU vallen, dan wel of een vrijstellingsregeling van toepassing is, in welk geval aanmelding niet vereist is indien aan alle voorwaarden van de betrokken vrijstellingsregeling voldaan is.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5.1. Volgens artikel 2 van het ontwerp gebeurt de uitbetaling van subsidies aan de ethische comités die adviezen verlenen in het kader van pilootprojecten, voor de adviezen die verleend zijn tussen 1 januari 2018 en de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit, ten laatste dertig dagen na die datum van inwerkingtreding. Artikel 3, tweede lid, van het ontwerp

⁵ Dat zou het geval kunnen zijn indien het bekomen van een advies van een ethisch comité door de opdrachtgever van de klinische proef beschouwd moet worden als het voldoen aan een verplichting die door de overheid wordt opgelegd met het oog op de bescherming van de proefpersonen. In dat geval rijst echter wel de vraag waarom die subsidiëring specifiek voor pilootprojecten wordt opgezet.

bepaalt dat de terugbetaling aan opdrachtgevers van betalingen aan de betrokken ethische comités tussen 1 januari 2018 en de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit, gebeuren ten laatste dertig dagen na die datum van inwerkingtreding.

Deze bepalingen stroken evenwel niet met artikel 4 van het ontwerp, dat bepaalt dat onder meer artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 in werking treedt op dag van de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad. Opdat er een geldige wettelijke grondslag voorhanden zou zijn voor het verlenen van subsidies aan de ethische comités voor adviezen die zijn verleend sinds 1 januari 2018 en voor het terugbetalen van niet-verschuldigde betalingen die aan die ethische comités zijn gedaan sinds 1 januari 2018, moet artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 in beginsel uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2018.

5.2. Er moet echter ook worden nagegaan of het wel mogelijk is om een dergelijke terugwerkende kracht te verlenen aan het nieuwe artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004.

5.2.1. Eerst en vooral rijst de vraag of de wetgever wel voor ogen kan hebben gehad dat de vrijstelling van retributies en de ermee verbonden subsidieregeling uitwerking zou krijgen met terugwerkende kracht tot 1 januari 2018. Uit de bewoordingen van het nieuwe artikel 34/1 zou men immers ook kunnen afleiden dat die vrijstelling van retributies en die subsidies op eender welk tijdstip na de bekendmaking van de wet van 11 maart 2018 in werking kunnen treden, en niet noodzakelijk met ingang van het begin van dit kalenderjaar. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“(…) Waar de memorie van toelichting van de wet van 11 maart 2018 blijkt aan te geven dat de subsidie aan de Ethische comités een financiering inhoudt – wat duidt op een jaarlijkse subsidie – is dit niet als dusdanig weergegeven in de tekst van het artikel.

Evenwel geeft de tekst van het amendement de jaarlijkse aanpassing van de bedragen met ingang op 1 januari volgend op de berekening die geschiedt op basis van het indexcijfer van de maand september. Voorts geeft de tekst van het amendement aan dat de liquidatie van de bedragen geschiedt op periodieke basis. Deze laatste bepaling sluit het annualiteitsregime van de subsidie aan de Ethische comités m.a.w. niet uit. Integendeel pleit het samen lezen van de jaarlijkse aanpassing met de datum van inwerkingtreding ervan voor een gewenste toepassing van de regelgeving vanaf 1 januari 2018. Immers, voor de komende jaren zou het bedrag van de heffing berekend worden op basis van de index van september voor inwerkingtreding per 1 januari van het volgende jaar. Welnu, het basisbedrag is bepaald op het indexcijfer van september 2017, wat inhoudt dat het bedrag per 1 januari 2018 wordt toegepast. Alleszins staat de tekst van het amendement er niet aan in de weg dat de subsidie aan de Ethische comités wordt aanzien als een jaarlijkse subsidie, berekend op basis van het aantal en type adviezen, doch uitbetaald op regelmatige basis.

(…)

Gezien uit de lezing van het amendement o.i. blijkt dat de financiering dient te worden begrepen als een jaarlijkse subsidie met gewenste toepassing vanaf 1 januari 2018, dienen de reeds betaalde retributies te worden terugbetaald om de wil van de wetgever te respecteren. (…)

Afgezien van de vraag of uit de door de gemachtigde aangehaalde indexeringsregeling werkelijk kan worden afgeleid dat het zou gaan om jaarlijkse subsidies, kan

worden aangenomen dat, gelezen tegen de achtergrond van een ruimere hervorming van de regeling van retributies ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, die in beginsel uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2018,⁶ de inwerkingstelling van het nieuwe artikel 34/1 met terugwerkende kracht tot die datum verenigbaar is met hetgeen de wetgever met die nieuwe wetsbepaling voor ogen moet hebben gehad.

5.2.2. Dat neemt niet weg dat de paragrafen 1 en 2 van het nieuwe artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 procedurebepalingen betreffen die in beginsel niet met terugwerkende kracht kunnen worden uitgevaardigd, aangezien ze berusten op feitelijke handelingen en gebeurtenissen waarvoor de fictie van de terugwerkende kracht niet werkzaam is. Dat geldt zowel voor de afwijking van de geldende procedurebepalingen bij paragraaf 1 als voor de alternatieve procedurele voorschriften waarin paragraaf 2 voorziet. Die bepalingen kunnen enkel in werking worden gesteld voor de toekomst.

Die bezwaren rijzen niet voor de paragrafen 3 tot 7 van het nieuwe artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004, aangezien zowel in hoofde van de opdrachtgevers van klinische proeven als in hoofde van de betrokken ethische comités de vrijstelling van de retributies en de invoering van de nieuwe subsidieregeling voordelig uitvalt, zoals de gemachtigde betoogde:

“L'article 34/1 est favorable aux promoteurs d'essais cliniques qui ne sont plus redevables d'une redevance pour une demande d'autorisation ou de modification dans la conduite d'un essai clinique. La modification dans la procédure de demande a un impact neutre. L'article est également favorable aux comités d'éthique qui rendent leur avis sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques puisqu'ils reçoivent un subside de 4029 euros à la place de 1305,94 euros. Il ne semble pas y avoir d'autre impact, qu'il soit positif ou négatif.”

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3, moet voor het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 34/1, § 7, van de wet van 7 mei 2004, vervangen bij de wet van 11 maart 2018. In het huidige eerste lid, dat het tweede lid wordt, moet enkel worden verwezen naar artikel 69, 2°, van de wet van 11 maart 2018 (en dus niet naar het onbestaande artikel 53, § 7).

⁶ Zie de inleidende zin van artikel 69 van de wet van 11 maart 2018.

Artikel 3

7. Naar analogie van artikel 2 van het ontwerp schrijve men in artikel 3, tweede lid, van het ontwerp “ten laatste dertig dagen na de *inwerkingtreding* (niet: publicatie) van dit besluit”.

Artikel 4

8. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 5.1 tot 5.2.2, moet artikel 4 van het ontwerp worden vervangen door twee nieuwe artikelen die luiden als volgt:

“Art. 4. Artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 treedt in werking op dezelfde dag als dit besluit, wat betreft de paragrafen 1 en 2 van het te vervangen artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Artikel 53 van de wet van 11 maart 2018 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018, wat betreft de paragrafen 3 tot 7 van het te vervangen artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.⁷”

*

⁷ Die afwijking van de gewone regel voor de inwerkingtreding van besluiten werd door de gemachtigde als volgt verantwoord: “Afin de permettre l’entrée en vigueur de l’article 53 de la loi et du projet d’arrêté royal dès que possible dans la mesure où l’engagement du ‘zero fee’ pour les promoteurs d’essais cliniques menés dans le cadre des projets pilotes date déjà de l’Accord d’été du Gouvernement de l’année passée.”

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'article 53 de la loi du 11 mars 2018 'relati[ve] au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé' vise à remplacer l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine', inséré à partir du 22 mai 2017¹ par l'article 58 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'². Tant l'« ancien » que le « nouvel » article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 portent sur des projets pilotes³ organisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) avant la date d'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017⁴, par dérogation à ce que prévoit l'article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, de la loi du 7 mai 2004.

Aux termes de l'ancien article 34/1, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004, le promoteur d'un essai clinique doit, dans le cadre de projets pilotes, verser une rétribution au comité d'éthique désigné pour donner l'avis prescrit par la loi, tandis que selon le paragraphe 3 du nouvel article 34/1, les demandes relatives aux essais cliniques adressées dans le cadre de projets pilotes sont exemptées d'une telle rétribution à l'AFMPS ou au comité d'éthique. Le paragraphe 4 de ce nouvel article prévoit un subside attribué par l'AFMPS au comité d'éthique concerné.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en vigueur l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 le jour de la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge, et de fixer les règles de paiement des subsides visés au nouvel article 34/1, y compris en ce qui concerne les avis donnés par les comités d'éthique entre le 1^{er} janvier 2018 et la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

¹ Voir l'article 62, § 2, de la loi du 7 mai 2017.

² L'article 53 de la loi du 11 mars 2018 résulte d'un amendement qui n'a pas été soumis à l'avis du Conseil d'État (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-2836/002, pp. 2-4).

³ Le texte néerlandais de l'ancien article utilise le terme « proefprojecten » et le nouvel article le terme « pilootprojecten », tandis que l'ancien et le nouvel article du texte français font tous deux mention de « projets pilotes ».

⁴ La loi du 7 mai 2017 entre en vigueur à la date à laquelle le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE' (dont la loi du 7 mai 2017 pourvoit à l'exécution) sera applicable conformément à l'article 99, deuxième alinéa, du règlement. Selon cette disposition, le règlement est applicable à compter de six mois après la publication de la notice visée à l'article 82, paragraphe 3, du règlement (mais pas avant le 28 mai 2016). Selon le délégué, cette notice n'a pas encore été publiée et l'entrée en vigueur du règlement est attendue dans le courant de 2020.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule de l'arrêté en projet, son fondement juridique est recherché dans les articles 53, § 7, et 69, 2°, de la loi du 11 mars 2018. La mention de la première disposition se fonde clairement sur une erreur, dès lors que l'article 53 ne comporte pas de paragraphe 7, mais vise à remplacer l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004, qui contient un paragraphe 7 habilitant le Roi à fixer les modalités concernant les projets pilotes précités. L'article 69, 2°, de la loi du 11 mars 2018 habilite le Roi à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle l'article 53 de la même loi entre en vigueur.

Sous réserve des observations formulées aux points 5.1 à 5.2.2 concernant le choix de cette date d'entrée en vigueur, les articles 2 et 3 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 34/1, § 7, (nouveau) de la loi du 7 mai 2004, à remplacer par la loi du 11 mars 2018, et l'article 4 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 69, 2°, de la loi du 11 mars 2018.

FORMALITÉS

4. Si l'avis du Conseil d'État avait été demandé concernant l'amendement qui est devenu le nouvel article 34/1 de la loi du 7 mai 2004, le Conseil aurait observé qu'il prévoit le remplacement d'une rétribution à payer par le promoteur d'un essai clinique par l'exemption d'un tel paiement et le subventionnement des comités d'éthique par l'autorité, ce qui revient à soutenir financièrement les projets pilotes précités. Ce soutien peut être considéré comme une aide d'État qui doit en principe être notifiée à la Commission européenne sur la base de l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE).

Dès lors que l'arrêté en projet concrétise ce régime de subsides, les auteurs du projet devront encore vérifier si les comités d'éthique peuvent éventuellement être considérés comme des services d'intérêt général⁵ qui n'entrent pas dans le champ d'application du TFUE, ou si un régime de dispense est applicable, auquel cas la notification n'est pas requise si toutes les conditions du régime de dispense concerné sont remplies.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5.1. Aux termes de l'article 2 du projet, le paiement de subsides aux comités d'éthique qui donnent des avis dans le cadre de projets pilotes a lieu, pour des avis qui ont été délivrés entre le 1^{er} janvier 2018 et la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, au plus tard trente jours après cette date d'entrée en vigueur. L'article 3, alinéa 2, du projet prévoit que le remboursement aux promoteurs de paiements effectués aux comités d'éthique concernés entre le 1^{er} janvier 2018

⁵ Tel pourrait être le cas s'il faut considérer l'obtention d'un avis d'un comité d'éthique par le promoteur d'un essai clinique comme l'accomplissement d'une obligation imposée par l'autorité en vue d'assurer la protection des participants à l'essai. Dans ce cas, la question se pose toutefois de savoir pourquoi ce subside est mis en place spécifiquement pour des projets pilotes.

et la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé intervient au plus tard trente jours après cette date d'entrée en vigueur.

Ces dispositions ne sont cependant pas compatibles avec l'article 4 du projet, qui prévoit que notamment l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 entre en vigueur le jour de la publication de l'arrêté envisagé au *Moniteur belge*. Pour que l'octroi de subsides aux comités d'éthique pour des avis qui ont été émis depuis le 1^{er} janvier 2018 et que le remboursement de paiements non dus versés à ces comités d'éthique depuis le 1^{er} janvier 2018, s'appuient sur une base légale valable, l'article 53 de la loi du 11 mars 2018 doit en principe produire ses effets le 1^{er} janvier 2018.

5.2. Cependant, il faut également vérifier s'il est possible d'attribuer un tel effet rétroactif au nouvel article 34/1 de la loi du 7 mai 2004.

5.2.1. La question se pose avant tout de savoir si le législateur peut effectivement avoir voulu que l'exemption de rétributions et le régime de subsides qui y est lié rétroagissent au 1^{er} janvier 2018. En effet, il peut aussi se déduire de la formulation du nouvel article 34/1 que cette exemption de rétributions et ces subsides peuvent entrer en vigueur à tout moment après la publication de la loi du 11 mars 2018, et pas nécessairement avec effet au début de la présente année civile. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« (...) Waar de memorie van toelichting van de wet van 11 maart 2018 blijkt aan te geven dat de subsidie aan de Ethische comités een financiering inhoudt – wat duidt op een jaarlijkse subsidie – is dit niet als dusdanig weergegeven in de tekst van het artikel.

Evenwel geeft de tekst van het amendement de jaarlijkse aanpassing van de bedragen met ingang op 1 januari volgend op de berekening die geschiedt op basis van het indexcijfer van de maand september. Voorts geeft de tekst van het amendement aan dat de liquidatie van de bedragen geschiedt op periodieke basis. Deze laatste bepaling sluit het annualiteitsregime van de subsidie aan de Ethische comités m.a.w. niet uit. Integendeel pleit het samen lezen van de jaarlijkse aanpassing met de datum van inwerkingtreding ervan voor een gewenste toepassing van de regelgeving vanaf 1 januari 2018. Immers, voor de komende jaren zou het bedrag van de heffing berekend worden op basis van de index van september voor inwerkingtreding per 1 januari van het volgende jaar. Welnu, het basisbedrag is bepaald op het indexcijfer van september 2017, wat inhoudt dat het bedrag per 1 januari 2018 wordt toegepast. Alleszins staat de tekst van het amendement er niet aan in de weg dat de subsidie aan de Ethische comités wordt aanzien als een jaarlijkse subsidie, berekend op basis van het aantal en type adviezen, doch uitbetaald op regelmatige basis.

(...)

Gezien uit de lezing van het amendement o.i. blijkt dat de financiering dient te worden begrepen als een jaarlijkse subsidie met gewenste toepassing vanaf 1 januari 2018, dienen de reeds betaalde retributies te worden terugbetaald om de wil van de wetgever te respecteren. (...) »

Indépendamment de la question de savoir si le régime d'indexation invoqué par le délégué permet effectivement de déduire qu'il s'agirait de subsides annuels, on peut admettre que, interprétée dans le contexte d'une réforme plus vaste du régime de rétributions en faveur de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui produit en principe ses effets le

1^{er} janvier 2018 ⁶, l'entrée en vigueur du nouvel article 34/1 avec effet rétroactif à cette date est compatible avec l'objectif qu'a dû poursuivre le législateur en adoptant cette nouvelle disposition législative.

5.2.2. Il n'en demeure pas moins que les paragraphes 1^{er} et 2 du nouvel article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 concernent des dispositions procédurales qui, en principe, ne peuvent pas être édictées avec effet rétroactif, dès lors qu'elles portent sur des actes et événements concrets pour lesquels la fiction de la rétroactivité est inopérante. Il en va ainsi tant pour la dérogation aux dispositions procédurales en vigueur inscrites au paragraphe 1^{er} que pour les prescriptions procédurales alternatives qui font l'objet du paragraphe 2. Ces dispositions peuvent uniquement être mises en vigueur pour l'avenir.

Les paragraphes 3 à 7 du nouvel article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 ne soulèvent pas ces objections, dès lors que l'exemption des rétributions et l'instauration du nouveau régime de subsides sont avantageux tant pour les promoteurs d'essais cliniques que pour les comités d'éthique concernés, ainsi que le délégué l'a affirmé :

« L'article 34/1 est favorable aux promoteurs d'essais cliniques qui ne sont plus redevables d'une redevance pour une demande d'autorisation ou de modification dans la conduite d'un essai clinique. La modification dans la procédure de demande a un impact neutre. L'article est également favorable aux comités d'éthique qui rendent leur avis sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques puisqu'ils reçoivent un subside de 4029 euros à la place de 1305,94 euros. Il ne semble pas y avoir d'autre impact, qu'il soit positif ou négatif ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Compte tenu de l'observation formulée au point 3, on ajoutera avant le premier alinéa actuel du préambule un alinéa, nouveau, visant l'article 34/1, § 7, de la loi du 7 mai 2004, remplacé par la loi du 11 mars 2018. Le premier alinéa actuel du préambule, qui devient le deuxième alinéa, doit uniquement viser l'article 69, 2°, de la loi du 11 mars 2018 (et donc pas l'article 53, § 7, qui n'existe pas).

Article 3

7. Par analogie avec l'article 2 du projet, on écrira à l'article 3, alinéa 2, du projet « au plus tard trente jours après *l'entrée en vigueur* (et non : la publication) du présent arrêté ».

Article 4

8. Eu égard à ce qui a été observé aux points 5.1 à 5.2.2, il y a lieu de remplacer l'article 4 du projet par deux articles nouveaux, rédigés comme suit :

⁶ Voir la phrase introductive de l'article 69 de la loi du 11 mars 2018.

« Art. 4. L'article 53 de la loi du 11 mars 2018 entre en vigueur le même jour que le présent arrêté en ce qui concerne les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 34/1, à remplacer, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'article 53 de la loi du 11 mars 2018 produit ses effets le 1^{er} janvier 2018, en ce qui concerne les paragraphes 3 à 7 de l'article 34/1, à remplacer, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*⁷ ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

⁷ Cette dérogation à la règle usuelle d'entrée en vigueur des arrêtés a été justifiée comme suit par le délégué : « Afin de permettre l'entrée en vigueur de l'article 53 de la loi et du projet d'arrêté royal dès que possible dans la mesure où l'engagement du 'zero fee' pour les promoteurs d'essais cliniques menés dans le cadre des projets pilotes date déjà de l'Accord d'été du Gouvernement de l'année passée ».