



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 69.049/3
van 16 april 2021

over

een voorontwerp van wet ‘tot
wijziging van de wet van
22 december 2020 betreffende
de medische hulpmiddelen’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 69.049/3
du 16 avril 2021

sur

un avant-projet de loi
‘modifiant la loi du
22 décembre 2020 relatif aux
dispositifs médicaux’

Op 17 maart 2021 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 voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 13 april 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, 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 16 april 2021.

*

Le 17 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘modifiant la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 13 avril 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, 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 16 avril 2021.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet voegt in de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ bepalingen in die betrekking hebben op de financiering van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ en van de erkende ethische comités bedoeld in artikel 6 van dezelfde wet. Er wordt, enerzijds, bepaald dat het College maandelijks een vergoeding ontvangt van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2, 45), van verordening (EU) 2017/745² en, anderzijds, dat het erkend ethisch comité maandelijks een vergoeding ontvangt van het FAGG voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van dezelfde klinische onderzoeken. De bedragen van de vergoeding en de nadere regels met betrekking tot de betaling worden bepaald in bijlage I en bijlage II, in te voegen in de wet van 22 december 2020 (artikelen 2 tot 4 van het voorontwerp).

Daarnaast voert het voorontwerp vijf retributies in met betrekking tot een aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en m.b.t. een kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Daartoe worden deze retributies ingeschreven in bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.³ Er wordt tevens een definitie van niet-commercieel klinisch onderzoek en van commercieel klinisch onderzoek ingevoegd in dezelfde wet (artikelen 5 en 6 van het voorontwerp).

Overeenkomstig artikel 7 treedt de aan te nemen wet in werking op 26 mei 2021.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

³ De retributies zijn verschuldigd overeenkomstig artikel 14/14, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006.

VORMVEREISTEN

3. Luidens artikel 111, lid 2, van verordening (EU) 2017/745 stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis van de vergoeding die zij luidens lid 1 kunnen heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten.

Volgens de gemachtigde is deze kennisgeving gedaan op 24 februari 2021. Dat betekent dat het voorontwerp pas kan worden “vastgesteld” (lees: bekrachtigd door de Koning) op 24 mei 2021, aangezien die termijn van drie maanden in acht moet worden genomen. Tegelijkertijd is het de bedoeling om de aan te nemen wet in werking te laten treden op 26 mei 2021, wat betekent dat de bekendmaking uiterlijk op 26 mei 2021 moet gebeuren. Indien dat volgens de stellers van het voorontwerp te nauw luistert, moet de inwerkingtreding van de aan te nemen wet (of op zijn minst van de artikelen 5 en 6 ervan)⁴ worden uitgesteld, ook al betekent dat dat die inwerkingtreding pas gebeurt nadat verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig artikel 123, lid 2, ervan van toepassing zal zijn.

4. Op de vraag of de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek niet moet worden beschouwd als een vorm van staatssteun, doordat een selectief voordeel wordt toegekend aan bepaalde vormen van klinisch onderzoek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“En ce qui concerne l’application de l’article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l’évaluation des différentes demandes en matière d’investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d’état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d’investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d’intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l’article 5, alinéa 1, de l’avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d’activité économique. (...)”

Met die uitleg kan worden ingestemd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Wat betreft de nieuwe retributies die worden ingevoerd bij de artikelen 5 en 6 van het voorontwerp bepaalt artikel 111, lid 1, van verordening (EU) 2017/745 dat de lidstaten dergelijke vergoedingen kunnen invoeren voor de in de verordening beschreven activiteiten, “op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn”.

⁴ Aangezien de betrokken retributies niet met terugwerkende kracht kunnen worden ingevoerd, wat het geval zou zijn als de aan te nemen wet met de huidige datum van inwerkingtreding pas na 26 mei 2021 zou worden bekendgemaakt.

Aan het vereiste van transparantie is voldaan aangezien de ontworpen retributies bepaald zullen worden bij een wettelijke regeling die wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en die bijgevolg toegankelijk is voor alle belanghebbenden.

Het vereiste kostendekkend karakter ligt in lijn met het internrechtelijke vereiste voor retributies, namelijk dat ze een geldelijke vergoeding moeten zijn voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en dat ze een louter vergoedend karakter moeten hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is.⁵ De gemachtigde verstrekte in dat verband de volgende toelichting:

“Pour les investigations cliniques, une granularité a été réalisée prenant en compte le type de dispositif médical étudié (class I/II, III/implantable actif) qui impacte la complexité d’un dossier et donc le temps de gestion/traitement/évaluation du dossier. Sur base d’un exercice [*zero based budgeting*], il a été calculé le coût d’un dossier pour les différents processus possibles pour les investigations cliniques selon la granularité choisie. De ce fait, les rétributions demandées aux promoteurs reflètent bien le coût réel du service rendu par les institutions intervenantes (AFMPS, Collège, comités d’éthique).”

Of er daadwerkelijk een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag van de bijdragen, meer specifiek of de bedragen van de retributies in redelijke verhouding staan tot de waarde van de door het FAGG, de erkende ethische comités en het College verstrekte dienst, kan de Raad van State bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen, maar de door de gemachtigde verstrekte toelichting lijkt plausibel, gelet op de gehanteerde bedragen.

6. Enkel commercieel klinisch onderzoek wordt onderworpen aan het betalen van retributies, terwijl het niet-commercieel onderzoek, zoals gedefinieerd in het ontworpen artikel 2, § 1, 23°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp),⁶ wordt vrijgesteld. Op de vraag om die verschillende behandeling te verantwoorden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Le principe d’égalité n’exclut pas qu’une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu’elle repose sur un critère objectif et qu’elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d’une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s’agir :

- soit une université ;
- soit un hôpital;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l’un de ces fonds ;
- soit un organisme sans but lucratif, dont l’objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

⁵ GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

⁶ Overigens is die definitie gelijklopend met de definitie van “niet-commercieel experiment” vervat in artikel 2, 15°, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.

– d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation ;

– ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine."

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. In de inleidende zin van artikel 2 van het voorontwerp schrijve men "In afdeling 2 van hoofdstuk 6 van de wet van (...)" in plaats van "In de wet van (...)". Er zou immers twijfel kunnen rijzen of de ontworpen artikelen 39/1 en 39/2 in afdeling 2, dan wel in onderafdeling 1 van afdeling 3 van dat hoofdstuk moeten worden opgenomen.⁷

8. In het ontworpen artikel 39/1 van de wet van 22 december 2020 wordt bepaald dat het College voorstellen formuleert "met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet". De gemachtigde verklaarde het volgende over die verwijzing:

"Le référence à l'article 7 dans l'article en projet est une erreur et il convient de faire référence à l'article 39/2. L'article en projet sera corrigé en ce sens et peut donc garder sa place au chapitre 6 de la loi du 22 décembre 2020."

De vraag rijst dan wel of het ontworpen artikel 39/1 niet beter wordt omgevormd tot een afzonderlijke paragraaf van het ontworpen artikel 39/2 (dat dan vernummerd kan worden tot artikel 39/1). Een andere mogelijkheid is dat het ontworpen artikel 39/1 wordt geïntegreerd in artikel 37, eerste lid, van de wet van 22 december 2020, dat de opdrachten van het College opsomt.

⁷ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 4-2-3-2 (tweede formule), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

9. In het ontworpen artikel 39/2, § 2, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 2, 45), van verordening (EU) 2017/745 en niet naar artikel 2 in zijn geheel. Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 6 en bijlage III

10. Aangezien in bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 reeds een titel 10 ('Retributies voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten') is ingevoegd bij artikel 36, 20° tot 23°, van de programmawet van 20 december 2020, moet de ontworpen titel 10 van die bijlage worden vernummerd tot titel 11, zowel in artikel 6 als in bijlage III van het voorontwerp.⁸

Artikel 7

11. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 3 moeten de stellers van het voorontwerp nagaan of de datum van inwerkingtreding in artikel 7 van het voorontwerp niet moet worden uitgesteld, op zijn minst wat betreft de artikelen 5 en 6, gelet op de in die opmerking aangehaalde termijn van drie maanden die in acht moet worden genomen.

*

⁸ Overigens bevat titel 9 van die bijlage VII al een retributie (VII.9.1.1) met betrekking tot de kennisgeving bij het FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek voor een medisch hulpmiddel aan te vatten. Eventueel kunnen de thans ontworpen retributies in die titel 9 worden geïntegreerd. Het is ook raadzaam om na te gaan of er geen overlapping bestaat tussen de voormelde retributie en de thans ontworpen retributies, mede gelet op wat is uiteengezet in opmerking 5.

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis insère dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' des dispositions concernant le financement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' ainsi que des comités d'éthique agréés visés à l'article 6 de la même loi. Il est prévu, d'une part, que le Collège perçoit une indemnité mensuelle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) pour financer les activités du Collège effectuées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745² et, d'autre part, que le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des mêmes investigations cliniques. Les montants de l'indemnité et les modalités de paiement sont déterminés dans l'annexe I et l'annexe II, à insérer dans la loi du 22 décembre 2020 (articles 2 à 4 de l'avant-projet).

En outre, l'avant-projet instaure cinq redevances concernant une demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale des dispositifs médicaux et concernant une notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale des dispositifs médicaux. À cet effet, ces redevances sont inscrites dans l'annexe VII 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'³. Une définition des notions d'investigation clinique non commerciale et d'investigation clinique commerciale est également insérée dans la même loi (articles 5 et 6 de l'avant-projet).

Conformément à l'article 7, la loi dont l'adoption est envisagée entre en vigueur le 26 mai 2021.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

³ Les redevances sont dues conformément à l'article 14/14, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006.

FORMALITÉS

3. Selon l'article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, les États membres informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances, qu'ils peuvent, conformément au paragraphe 1, prélever pour les activités prévues par le règlement.

Selon le délégué, cette notification a été faite le 24 février 2021. Cela signifie que l'avant-projet ne peut être « mis en place » (lire : sanctionné par le Roi) que le 24 mai 2021, dès lors qu'il faut tenir compte de ce délai de trois mois. Simultanément, l'intention est de faire entrer en vigueur la loi à adopter le 26 mai 2021, ce qui signifie que la publication doit avoir lieu au plus tard le 26 mai 2021. Si, selon les auteurs de l'avant-projet, ce délai est trop rigoureux, l'entrée en vigueur de la loi à adopter (ou à tout le moins des articles 5 et 6 de celles-ci) ⁴ devra être reportée, même si cela signifie que cette entrée en vigueur n'interviendra qu'après que le règlement (UE) 2017/745 s'appliquera conformément à son article 123, paragraphe 2.

4. À la question de savoir s'il ne faut pas considérer l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale comme une forme d'aide d'État, dès lors qu'un avantage sélectif est accordé à certaines formes d'investigation clinique, le délégué a donné la réponse suivante :

« En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...) ».

Cette explication peut être admise.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. En ce qui concerne les nouvelles redevances instaurées par les articles 5 et 6 de l'avant-projet, l'article 111, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 dispose que les États membres peuvent prélever de telles redevances pour les activités prévues par le règlement, « à condition que le montant de celle[s]-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts ».

⁴ Parce que les redevances concernées ne peuvent pas être instaurées avec effet rétroactif, ce qui serait le cas si la loi à adopter, portant la date d'entrée en vigueur actuelle, n'était publiée qu'après le 26 mai 2021.

Il est satisfait à l'exigence de transparence puisque les redevances en projet seront déterminées par un dispositif légal publié au Moniteur belge et par conséquent accessible à tous les intéressés.

L'exigence de couverture des coûts s'inscrit dans le droit fil de l'exigence de droit interne en matière de redevances, à savoir qu'elles doivent constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré isolément, et qu'elles doivent présenter un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable ⁵. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante :

« Pour les investigations cliniques, une granularité a été réalisée prenant en compte le type de dispositif médical étudié (class I/II, III/implantable actif) qui impacte la complexité d'un dossier et donc le temps de gestion/traitement/évaluation du dossier. Sur base d'un exercice [budget base zéro], il a été calculé le coût d'un dossier pour les différents processus possibles pour les investigations cliniques selon la granularité choisie. De ce fait, les rétributions demandées aux promoteurs reflètent bien le coût réel du service rendu par les institutions intervenantes (AFMPS, Collège, comités d'éthique) ».

Faute de disposer des connaissances de fait nécessaires en la matière, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier s'il existe effectivement un rapport raisonnable entre le coût ou la valeur du service rendu et le montant des redevances, plus spécifiquement si les montants des redevances sont raisonnablement proportionnés à la valeur du service rendu par l'AFMPS, les comités d'éthique agréés et le Collège, mais l'explication donnée par le délégué paraît plausible au vu des montants pratiqués.

6. Seule l'investigation clinique commerciale est soumise au paiement de redevances, tandis que l'investigation non commerciale, définie à l'article 2, § 1^{er}, 23°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 5 de l'avant-projet) ⁶, en est exemptée. À la question de savoir comment justifier cette différence de traitement au regard du principe d'égalité, le délégué a donné la réponse suivante :

« Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir :

- soit une université ;
- soit un hôpital ;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds ;
- soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

⁵ C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

⁶ Cette définition est au demeurant similaire à la définition de « expérimentation non commerciale », inscrite à l'article 2, 15°, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.

– d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation ;

– ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ».

On peut se rallier à cette justification.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. Dans la phrase liminaire de l'article 2 de l'avant-projet, on écrira « Dans la section 2 du chapitre 6 de la loi du (...) » au lieu de « Dans la loi du (...) ». Il pourrait subsister en effet un doute quant à la question de savoir si les articles 39/1 et 39/2 en projet doivent figurer dans la section 2 ou dans la sous-section 1 de la section 3 de ce chapitre ⁷.

8. L'article 39/1, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 dispose que le Collège formule des propositions « relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi ». Concernant cette référence, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Le référence à l'article 7 dans l'article en projet est une erreur et il convient de faire référence à l'article 39/2. L'article en projet sera corrigé en ce sens et peut donc garder sa place au chapitre 6 de la loi du 22 décembre 2020 ».

La question se pose alors de savoir s'il ne serait pas préférable de transformer l'article 39/1 en projet en un paragraphe distinct de l'article 39/2 en projet (qui pourra alors être renuméroté en article 39/1). Une autre possibilité consiste à intégrer l'article 39/1 en projet dans l'article 37, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020, qui énumère les missions du Collège.

⁷ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-2-3-2 (deuxième formule), à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

9. Selon le délégué, l'article 39/2, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 doit faire référence à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 et non à l'article 2 dans son ensemble. On peut marquer son accord sur cette adaptation.

Article 6 et annexe III

10. Dès lors qu'un titre 10 ('Redevances pour l'application 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') a déjà été inséré dans l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006 par l'article 36, 20° à 23°, de la loi-programme du 20 décembre 2020, il y a lieu de renuméroter le titre 10, en projet, de cette annexe en titre 11, tant à l'article 6 que dans l'annexe III de l'avant-projet⁸.

Article 7

11. Comme il a déjà été observé au point 3, les auteurs de l'avant-projet sont tenus de vérifier si la date d'entrée en vigueur prévue à l'article 7 de l'avant-projet ne doit pas être reportée, à tout le moins en ce qui concerne les articles 5 et 6 compte tenu du délai de trois mois à respecter, mentionné dans cette observation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME

⁸ Au demeurant, le titre 9 de cette annexe VII comporte déjà une redevance (VII.9.1.1) concernant la notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer une investigation clinique commerciale d'un dispositif médical. Les redevances actuellement en projet peuvent éventuellement être intégrées dans ce titre 9. Il est également conseillé de vérifier si la redevance précitée et les redevances actuellement en projet ne font pas double emploi, eu égard notamment à l'observation formulée au point 5.