



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.757/1/V
van 28 juli 2021

avis 69.757/1/V
du 28 juillet 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
30 juni 2004 tot bepaling van
uitvoeringsmaatregelen van de
wet van 7 mei 2004 inzake
experimenten op de menselijke
persoon voor wat betreft
klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk
gebruik'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
30 juin 2004 déterminant des
mesures d'exécution de la loi
du 7 mai 2004 relative aux
expérimentations sur la
personne humaine en ce qui
concerne les essais cliniques de
médicaments à usage humain'

Op 30 juni 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd^(*) tot 16 augustus 2021 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 20 juli 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Bert THYS, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 juli 2021.

*

Le 30 juin 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit^(**) jusqu'au 16 août 2021, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 20 juillet 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPS et Bert THYS, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Arne CARTON, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 juillet 2021.

*

(*) 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.

BEVOEGDHEID VAN DE AFDELING WETGEVING

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het wijzigen van de regeling met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Meer in het bijzonder worden de bedragen vastgesteld waarmee het voornoemde agentschap wordt gefinancierd en worden, louter in de relatie tot dat agentschap, de nadere regels gewijzigd van de indexering van bepaalde door de Belgische Staat verschuldigde kosten. Daarnaast wordt het agentschap gemachtigd om bijkomende personeelsleden aan te werven.

Bepalingen van die aard met betrekking tot de financiering en de personeelsformatie van het voornoemde agentschap zijn geen bepalingen van een ontwerp van reglementair besluit in de zin van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. De afdeling Wetgeving is bijgevolg niet bevoegd om het haar om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit te onderzoeken.

*

COMPÉTENCE DE LA SECTION DE LÉGISLATION

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier les dispositions relatives au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il fixe plus particulièrement les montants destinés au financement de l'agence précitée et modifie, en ce qui concerne la relation avec cette dernière uniquement, les modalités d'indexation de certains montants dus par l'État belge. Il habilite en outre l'agence à recruter des membres du personnel supplémentaires.

Des dispositions de cette nature relatives au financement et au cadre organique de l'agence précitée ne constituent pas des dispositions d'un projet d'arrêté réglementaire au sens de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973. Par conséquent, la section de législation n'est pas compétente pour examiner le projet d'arrêté royal qui lui est soumis pour avis.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME