



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.137/3
van 5 oktober 2021

avis 70.137/3
du 5 octobre 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘betreffende de
financiering van de activiteiten
uitgevoerd door het FAGG
krachtens de wetten van
7 mei 2004 inzake
experimenten op de menselijke
persoon en van 7 mei 2017
betreffende klinische proeven
met geneesmiddelen voor
menselijk gebruik’

un projet d’arrêté royal ‘relatif
au financement des activités
effectuées par l’AFMPS en
vertu des lois du 7 mai 2004
relative aux expérimentations
sur la personne humaine et du
7 mai 2017 relative aux essais
cliniques de médicaments à
usage humain’

Op 6 september 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens de wetten van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 september 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 oktober 2021.

*

Le 6 septembre 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, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif au financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 septembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 octobre 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 rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Naar luid van artikel 34/2, § 1, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ geschiedt de financiering van de activiteiten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) bepaald in artikel 34/1 van die wet – zijnde de door het FAGG georganiseerde pilootprojecten – ten laste van de Staat. In paragraaf 3 van hetzelfde artikel wordt de Koning gemachtigd dienaangaande de nadere regels vast te stellen en om onder meer forfaitair de kost per type van dossier te bepalen volgens de indeling die hij vaststelt. De artikelen 32/1 tot 32/4 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 ‘tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ geven uitvoering aan die machtiging.

Op gelijkaardige wijze wordt in artikel 47, § 1, van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ bepaald dat de financiering van de activiteiten van het FAGG op grond van deze wet geschiedt ten laste van de Staat. Het FAGG ontvangt daartoe de nodige middelen via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, (lees “artikel 13, 1°,”) van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. In paragraaf 3 van hetzelfde artikel wordt de Koning eveneens gemachtigd dienaangaande de nadere regels vast te stellen en om onder meer forfaitair de kost per type van dossier te bepalen volgens de indeling die hij vaststelt.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er vooreerst toe uitvoering te geven aan de laatstvermelde machtiging (artikelen 1 tot 4 van het ontwerp). Vervolgens worden de voormelde artikelen 32/1 en 32/2 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 gewijzigd (artikelen 5 en 6) en wordt artikel 32/4 van hetzelfde koninklijk besluit opgeheven (artikel 7).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2022 (artikel 8).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in, enerzijds, artikel 34/2, § 3, van de wet van 7 mei 2004 en, anderzijds, artikel 47, § 3, van de wet van 7 mei 2017.

Artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 is evenwel nog niet in werking getreden. Luidens artikel 62, § 1, eerste lid, van die wet treedt ze in werking op de datum waarop verordening (EU) nr. 536/2014¹ van toepassing is overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van die verordening. De gemachtigde verklaarde dienaangaande dat de verordening in werking zal treden op 31 januari 2022, gelet op het besluit (EU) 2021/1240 van de Commissie van 13 juli 2021 ‘betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad’.

De rechtsgrond voor een koninklijk besluit dient uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van het besluit zelf in werking te zijn getreden. Volgens de gemachtigde is het evenwel nodig dat het te nemen besluit in werking treedt op 1 januari 2022 “car il s’agit d’un budget annuel pour une activité annuelle. Si cela n’était pas le cas, les activités concernant les projets pilotes ne seraient pas financées pour le mois de janvier 2022.”

In artikel 62, § 1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 wordt de Koning gemachtigd om voor artikelen van de wet een datum van inwerkingtreding te bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid van die bepaling. Bijgevolg stelt de gemachtigde voor een artikel toe te voegen aan het ontwerp waarin wordt bepaald dat artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 in werking treedt op 1 januari 2022. Dat artikel zou dan rechtsgrond vinden in het voormelde artikel 62, § 1, tweede lid.

Hiermee kan worden ingestemd.

VORMVEREISTEN

4. Het begrotingsakkoord werd volgens de gemachtigde gevraagd maar nog niet gegeven.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van het voornoemde vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,² moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

¹ 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’.

² Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op de door gemachtigde gesuggereerde toevoeging (opmerking 2) moet in het tweede lid van de aanhef tevens melding worden gemaakt van artikel 62, § 1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017.

Artikel 1

6. In de Nederlandse tekst van artikel 1 van het ontwerp schrijve men “op grond van *artikel 34/1* van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon *en artikel 47* van de wet van 7 mei 2017 ...” (in plaats van “op grond van artikelen 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon 47 van de wet van 7 mei 2017 van de wet van 7 mei 2017 ...”). In de Franse tekst van dezelfde bepaling moet het woord “articles” worden vervangen door “article”.

Artikel 4

7. In de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp moet, zoals in de Franse tekst van die bepaling, worden verwezen naar artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004.

Artikelen 5 tot 7

8. Naar luid van het ontworpen artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 wordt de financiering door de Staat van de activiteiten van het FAGG op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 geregeld door het te nemen besluit (artikel 5 van het ontwerp). Weliswaar worden vervolgens de artikelen 32/2, 1° en 2°, en 32/4 van hetzelfde koninklijk besluit opgeheven (artikelen 6 en 7 van het ontwerp), maar de artikelen 32/2, 3° en 32/3, van dat koninklijk besluit, die eveneens de financiering van die activiteiten betreffen, blijven behouden.

Hierop gewezen stelde de gemachtigde voor het ontworpen artikel 32/1 als volgt te formuleren:

“Art. 32/1. Sans préjudice des articles 32/2, 3° et 32/3, le financement par l’Etat des activités de l’AFMPS en vertu de l’article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est réglé par l’arrêté royal du xx/xx/2021 relatif au financement des activités effectuées par l’AFMPS en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.”

Zij voegde daar nog het volgende aan toe:

“Une autre solution pourrait être de transférer l'article 32/2, 3°, dans l'arrêté royal en projet et d'abroger complètement les articles 32/2 et 32/3. Un nouvel article 3 à l'arrêté royal en projet serait rédigé comme suit :

‘Pour l'application de l'article 34/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le coût forfaitaire pour le traitement par l'AFMPS d'une demande de modifications substantielles du protocole d'un essai clinique conformément à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est fixé à 1818 euros’.

L'article 3 actuel, qui deviendrait l'article 4, ferait également référence à l'article 3 à son alinéa 1^{er} – son contenu est similaire à celui de l'article 32/3. Cette deuxième solution nous paraît être la plus adaptée.”

In zoverre het tweede voorstel van de gemachtigde ertoe leidt dat de regeling van de financiering van de activiteiten van het FAGG op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 in één koninklijk besluit wordt samengebracht, verdient dat voorstel inderdaad de voorkeur.

*

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. Aux termes de l'article 34/2, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine', le financement des activités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) prévues à l'article 34/1 de cette loi – à savoir, les projets pilotes organisés par l'AFMPS – est à charge de l'État. À cet égard, le paragraphe 3 du même article habilite le Roi à fixer les modalités d'application et notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'il établit. Les articles 32/1 à 32/4 de 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' pourvoient à l'exécution de cette habilitation.

De la même manière, l'article 47, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' prévoit que le financement des activités de l'AFMPS effectuées en vertu de cette loi est à charge de l'État. À cet effet, l'AFMPS reçoit les moyens nécessaires par les crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1^o, (lire : « article 13, 1^o, ») 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'. À cet égard, le paragraphe 3 du même article habilite également le Roi à fixer les modalités d'application et notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'il établit.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a avant tout pour objet de pourvoir à l'exécution de cette dernière habilitation (articles 1^{er} à 4 du projet). Ensuite, les articles 32/1 et 32/2, précités, de l'arrêté royal du 30 juin 2004 sont modifiés (articles 5 et 6) et l'article 32/4 du même arrêté royal est abrogé (article 7).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022 (article 8).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve un fondement juridique, d'une part, dans l'article 34/2, § 3, de la loi du 7 mai 2004 et, d'autre part, dans l'article 47, § 3, de la loi du 7 mai 2017.

L'article 47 de la loi du 7 mai 2017 n'est cependant pas encore entré en vigueur. Aux termes de son article 62, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, cette loi entre en vigueur à la date à laquelle le règlement (UE) n° 536/2014¹ est applicable, conformément à son article 99, deuxième alinéa. La

¹ 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'.

déléguée a déclaré à cet égard que le règlement entrera en vigueur le 31 janvier 2022, compte tenu de la décision (UE) 2021/1240 de la Commission du 13 juillet 2021 ‘relative à la conformité du portail de l’Union et de la base de données de l’Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l’article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil’.

Le fondement juridique d’un arrêté royal doit être entré en vigueur au plus tard à la date d’entrée en vigueur de l’arrêté lui-même. Selon la déléguée, il est toutefois nécessaire que l’arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022 « car il s’agit d’un budget annuel pour une activité annuelle. Si cela n’était pas le cas, les activités concernant les projets pilotes ne seraient pas financées pour le mois de janvier 2022 ».

L’article 62, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017 habilite le Roi à fixer pour des articles de la loi une date d’entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l’alinéa 1^{er} de cette disposition. Par conséquent, la déléguée propose de compléter le projet par un article prévoyant que l’article 47 de la loi du 7 mai 2017 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Cet article trouverait dans ce cas un fondement juridique dans l’article 62, § 1^{er}, alinéa 2, précité.

On peut se rallier à cette proposition.

FORMALITÉS

4. Selon la déléguée, l’accord budgétaire a été sollicité mais n’a pas encore été donné.

Si l’accomplissement de la formalité susmentionnée devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d’État², les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l’article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d’État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Eu égard à l’ajout suggéré par la déléguée (observation 2), le deuxième alinéa du préambule mentionnera en outre l’article 62, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017.

² À savoir d’autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou des modifications visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

Article 1^{er}

6. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er} du projet, on écrira « op grond van *artikel* 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon *en artikel* 47 van de wet van 7 mei 2017 ... » (au lieu de « op grond van artikelen 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon 47 van de wet van 7 mei 2017 van de wet van 7 mei 2017 ... »). Dans le texte français de la même disposition, on remplacera le mot « articles » par « article ».

Article 4

7. Dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet, il y a lieu de viser, à l'instar du texte français de cette disposition, l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004.

Articles 5 à 7

8. Aux termes de l'article 32/1, en projet, de l'arrêté royal du 30 juin 2004, le financement par l'État des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004, est réglé par l'arrêté envisagé (article 5 du projet). S'il est vrai que les articles 32/2, 1° et 2°, et 32/4 de ce même arrêté royal sont ensuite abrogés (articles 6 et 7 du projet), les articles 32/2, 3° et 32/3, dudit arrêté, qui concernent également le financement de ces activités, sont cependant maintenus.

Son attention ayant été attirée sur ce point, la déléguée a proposé de formuler l'article 32/1 comme suit :

« Art. 32/1. Sans préjudice des articles 32/2, 3° et 32/3, le financement par l'État des activités de l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est réglé par l'arrêté royal du xx/xx/2021 relatif au financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ».

Elle y a encore ajouté ce qui suit :

« Une autre solution pourrait être de transférer l'article 32/2, 3°, dans l'arrêté royal en projet et d'abroger complètement les articles 32/2 et 32/3. Un nouvel article 3 à l'arrêté royal en projet serait rédigé comme suit :

‘Pour l'application de l'article 34/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le coût forfaitaire pour le traitement par l'AFMPS d'une demande de modifications substantielles du protocole d'un essai clinique conformément à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est fixé à 1818 euros’.

L'article 3 actuel, qui deviendrait l'article 4, ferait également référence à l'article 3 à son alinéa 1^{er} – son contenu est similaire à celui de l'article 32/3. Cette deuxième solution nous paraît être la plus adaptée ».

Dans la mesure où la seconde proposition de la déléguée a pour effet de regrouper en un seul arrêté royal les modalités de financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004, elle doit en effet être privilégiée.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH