RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 73.360/3
van 2 mei 2023

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de bedragen ontvangen door de Ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 73.360/3
du 2 mai 2023

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif aux montants perçus par les Comités d’éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain’

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

Op 31 maart 2023 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 ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de bedragen ontvangen door de Ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 april 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 mei 2023.

*

Le 31 mars 2023, 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 projet d'arrêté royal 'relatif aux montants perçus par les Comités d'éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 avril 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 mai 2023.

*

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

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 47/2 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'[1] bepaalt dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: FOD Volksgezondheid) de Ethische comités betoelaagt voor bepaalde opdrachten, uitgevoerd in uitvoering van de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 en 48, § 2, van de wet. De Koning bepaalt de nadere regels en voorwaarden waaraan moet worden voldaan om deze betoelaging te verkrijgen. Tevens bepaalt hij het bedrag van de betoelaging, die ten laste is van de Staat.

De artikelen 3, 1° tot 14°, 4, 5, 8 en 9 van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekken tot de uitvoering van de voormelde wetsbepaling. Voorts bevatten de artikelen 3, 15°, 6 en 7 van het ontwerp specifieke bepalingen inzake een aanvulling van de toelagen wanneer een Ethisch comité[2] de aanvraag tot toelating van een klinische proef of tot substantiële wijziging daarvan via een versnelde procedure op verzoek van het College[3] evalueert. Deze aanvulling wordt aan het Ethisch comité gestort door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). Twintig procent van de betrokken bedragen wordt de FOD Volksgezondheid gestort aan het FAGG.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 3, 1° tot 14°, 4, 8 en 9 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 47/2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017.

[1] Dit artikel is ingevoegd in de wet van 7 mei 2017 door de wet van 7 april 2019 'tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau'.

[2] Zie de definitie in artikel 3, 6°, van de wet van 7 mei 2017, die doorverwijst naar artikel 2, lid 2, 11, van 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'.

[3] Zie de definitie in artikel 3, 5°, van de wet van 7 mei 2017.

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

Voor artikel 5 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017.

3.2. Aangezien de artikelen 3, 15°, 6 en 7 van het ontwerp voorzien in een betoelaging door het FAGG aan de Ethische comités, kunnen ze niet worden ingepast in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, dat uitgaat van een betoelaging door de FOD Volksgezondheid en niet door het FAGG.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"La procédure accélérée d'évaluation découle d'une action conjointe (joint-action) entre plusieurs états membres et la Commission Européenne visant à produire des avis sur des demandes d'essais cliniques ayant un lien avec le Covid-19 de manière accélérée, afin d'autoriser plus rapidement les essais cliniques concernés (Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action : https://ctcure.eu/). Cette action conjointe est une action éligible au sens de l'article 12 du règlement (UE) 2021/522, dans la mesure où elle répond à l'objectif énoncé à l'article 4, point c), du règlement, en constituant un 'soutien, en synergie avec d'autres programmes, aux essais cliniques visant à accélérer la mise au point et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l'accès à ceux-ci;' (Annexe I, 3., c), du règlement).

A la demande de la Commission et comme prévu dans le grant agreement d'action conjointe, seul le surcoût généré par l'accélération de la procédure peut être pris en compte pour l'indemnisation par la Commission européenne. C'est donc l'estimation du surcoût, à savoir 5 jours de travail pour un évaluateur senior, qui est reprise à l'article 3, 15°.

Pour que la Commission européenne puisse intervenir financièrement dans ce surcoût, il s'est avéré nécessaire que le participant belge à cette action (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) en supporte la charge.

Si la charge est supportée par le participant à l'action conjointe alors une demande d'indemnisation auprès de la Commission peut être recevable. C'est donc à cette fin que l'article 6 a été créé.

Ce même article 6 spécifie aussi que si le traitement accéléré n'a pas eu lieu, le montant visé à l'article 3, 15°, n'est pas du puisque la Commission européenne ne procédera pas à un intervention financière dans ce cas.

Finalement la compensation financière de la Commission européenne n'est hélas pas de 100% mais se limite à 80% des coûts (voir article 8, paragraphe 3, deuxième phrase, du règlement (UE) 2021/522).

C'est la raison pour laquelle l'article 7 a été créé car l'Agence supportera 100% de l'indemnisation auprès des Comités d'éthique mais ne sera elle-même compensée que de 80%.

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

Le 20% non couvert par la Commission européenne sera donc couvert par le SPF Santé.

(…)

La procédure accélérée n'est pas décrite dans la législation belge mais résulte de l'action conjointe décrite plus haut (…)."

Zelfs indien het zo is dat de uitbetaling van de betrokken toelagen op grond van Europese regelgeving enkel door het FAGG kan gebeuren en niet door de FOD Volksgezondheid,[4] dan nog kan voor de betrokken bepalingen niet worden gesteund op artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, ook niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Daar komt nog bij dat het FAGG een instelling is met rechtspersoonlijkheid,[5] waaraan enkel opdrachten zoals die van de uitbetaling van de betrokken toelagen kunnen worden toegekend indien daarvoor een voldoende uitdrukkelijke wettelijke basis voorhanden is, die de Raad van State zelf vooralsnog niet ziet.

De conclusie is dan ook dat de artikelen 3, 15°, 6 en 7 uit het ontwerp moeten worden weggelaten en pas doorgang kunnen vinden nadat daartoe een uitdrukkelijke rechtsgrond is gecreëerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.1, moet na het eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.2, moet het huidige derde lid van de aanhef worden weggelaten.

6. De overweging in het huidige zevende lid van de aanhef kan beter worden weggelaten, aangezien die niet nodig is voor een goed begrip van de ontworpen regeling.

[4] Binnen de beperkte tijd waarover hij beschikt heeft de Raad van State niet kunnen nagaan op welke bepaling van verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 'tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ('EU4Health-programma') voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014', of op welke andere Europeesrechtelijke bepaling dit vereiste is gesteund.

[5] Artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

Artikel 2

7. Artikel 2 van het ontwerp bevat geen normatieve bepalingen, maar omschrijft enkel de inhoud van de erop volgende artikelen. Het moet dan ook worden weggelaten. Indien de stellers van het ontwerp toch wensen vast te houden aan een korte omschrijving van het verband tussen wat wordt geregeld in de rechtsgrondbepaling en de ontworpen regeling, wordt beter enkel het huidige eerste lid van artikel 2 van het ontwerp behouden, aangepast als volgt:

"De financiering van de activiteiten van de Ethische comités ter uitvoering van de opdrachten vermeld in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017, gebeurt overeenkomstig de bepalingen van dit besluit."

*

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 47/2 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' [6] prévoit que le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : SPF Santé publique) subventionne les Comités d'éthique pour certaines missions, effectuées en exécution des articles 6, § 1er, 7, alinéa 1er, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de la loi. Le Roi fixe les modalités et les conditions qui doivent être remplies afin de recevoir cette subvention. Il détermine en outre le montant de la subvention, qui est à charge de l'État.

Les articles 3, 1° à 14°, 4, 5, 8 et 9 du projet d'arrêté royal soumis pour avis ont pour objet d'exécuter la disposition légale précitée. En outre, les articles 3, 15°, 6 et 7 du projet contiennent des dispositions spécifiques concernant un complément des subventions lorsqu'un Comité d'éthique [7] évalue la demande d'autorisation d'essai clinique ou la demande de modification substantielle de celui-ci en procédure accélérée à la demande du Collège [8]. Ce complément est versé au Comité d'éthique par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS). Vingt pour cent des montants concernés sont versés par le FPS Santé publique à l'AFMPS.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 3, 1° à 14°, 4, 8 et 9 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 47/2, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017.

Pour l'article 5 du projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017.

[6] Cet article a été inséré dans la loi du 7 mai 2017 par la loi du 7 avril 2019 'modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis'.

[7] Voir la définition inscrite à l'article 3, 6°, de la loi du 7 mai 2017, qui renvoie à l'article 2, paragraphe 2, 11, du 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'.

[8] Voir la définition inscrite à l'article 3, 5°, de la loi du 7 mai 2017.

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

3.2. Dès lors que les articles 3, 15°, 6 et 7 du projet prévoient une subvention aux Comités d'éthique octroyée par l'AFMPS, ils ne peuvent pas s'accorder avec l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017, qui se base sur une subvention octroyée par le SPF Santé publique et non par l'AFMPS.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« La procédure accélérée d'évaluation découle d'une action conjointe (joint-action) entre plusieurs états membres et la Commission Européenne visant à produire des avis sur des demandes d'essais cliniques ayant un lien avec le Covid-19 de manière accélérée, afin d'autoriser plus rapidement les essais cliniques concernés (Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action : https://ctcure.eu/). Cette action conjointe est une action éligible au sens de l'article 12 du règlement (UE) 2021/522, dans la mesure où elle répond à l'objectif énoncé à l'article 4, point c), du règlement, en constituant un 'soutien, en synergie avec d'autres programmes, aux essais cliniques visant à accélérer la mise au point et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l'accès à ceux-ci;' (Annexe I, 3., c), du règlement).

À la demande de la Commission et comme prévu dans le grant agreement d'action conjointe, seul le surcoût généré par l'accélération de la procédure peut être pris en compte pour l'indemnisation par la Commission européenne. C'est donc l'estimation du surcoût, à savoir 5 jours de travail pour un évaluateur senior, qui est reprise à l'article 3, 15°.

Pour que la Commission européenne puisse intervenir financièrement dans ce surcoût, il s'est avéré nécessaire que le participant belge à cette action (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) en supporte la charge.

Si la charge est supportée par le participant à l'action conjointe alors une demande d'indemnisation auprès de la Commission peut être recevable. C'est donc à cette fin que l'article 6 a été créé.

Ce même article 6 spécifie aussi que si le traitement accéléré n'a pas eu lieu, le montant visé à l'article 3, 15°, n'est pas du puisque la Commission européenne ne procédera pas à un intervention financière dans ce cas.

Finalement la compensation financière de la Commission européenne n'est hélas pas de 100% mais se limite à 80% des coûts (voir article 8, paragraphe 3, deuxième phrase, du règlement (UE) 2021/522).

C'est la raison pour laquelle l'article 7 a été créé car l'Agence supportera 100% de l'indemnisation auprès des Comités d'éthique mais ne sera elle-même compensée que de 80%.

Le 20% non couvert par la Commission européenne sera donc couvert par le SPF Santé.

(…)

La procédure accélérée n'est pas décrite dans la législation belge mais résulte de l'action conjointe décrite plus haut (…) ».

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

Même s'il est vrai que les subventions concernées, sur la base de la réglementation européenne, ne peuvent être payées que par l'AFMPS et non par le SPF Santé publique [9], il n'en demeure pas moins que les dispositions en projet ne peuvent pas s'appuyer sur l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017, même pas combiné avec le pouvoir général d'exécution. En outre, l'AFMPS est un organisme doté de la personnalité juridique [10], auquel des missions telles que le paiement des subventions concernées ne peuvent être confiées que s'il existe une base légale expresse suffisante à cet effet, que le Conseil d'État lui-même n'aperçoit pas pour l'heure.

En conclusion, les articles 3, 15°, 6 et 7 devront être distraits du projet et ne pourront se concrétiser qu'après qu'un fondement juridique exprès aura été créé à cet effet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Eu égard à ce qui a été exposé à l'observation 3.1, on insérera après le premier alinéa du préambule un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution.

5. Compte tenu des observations formulées au point 3.2, il convient d'omettre le troisième alinéa actuel du préambule.

6. Mieux vaudrait supprimer le considérant inscrit au septième alinéa actuel du préambule, dès lors qu'il n'est pas nécessaire à une bonne compréhension du régime en projet.

Article 2

7. L'article 2 du projet ne contient pas de dispositions normatives, mais se contente de décrire le contenu des articles qui suivent. Par conséquent, il y a lieu de l'omettre. Si les auteurs du projet souhaitent néanmoins maintenir une description succincte du lien entre ce que la disposition procurant le fondement juridique règle et le régime en projet, mieux vaudrait conserver uniquement l'alinéa 1er actuel de l'article 2 du projet, adapté comme suit :

[9] Dans le délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier sur quelle disposition du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 'établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme « L'UE pour la santé ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014', ou sur quelle autre disposition de droit européen cette exigence s'appuie.

[10] Article 3 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'.

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡

« Les activités des Comités d'éthique effectuées en exécution des missions visées à l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 sont financées conformément aux dispositions du présent arrêté ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-BHFXJDHCA-HDDGAMR‡