

Rolnummer 4025
Arrest nr. 48/2007 van 21 maart 2007

A R R E S T

In zake : het beroep tot vernietiging van artikel 117 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen (wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon), ingesteld door de Vlaamse Regering.

Het Arbitragehof,

samengesteld uit de voorzitters A. Arts en M. Melchior, en de rechters P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot en J.-P. Snappe, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Arts,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 30 juni 2006 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 3 juli 2006, heeft de Vlaamse Regering beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 117 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2005, tweede editie).

De Ministerraad heeft een memorie ingediend, de verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 30 januari 2007 :

- zijn verschenen :

. Mr. B. Martel *loco* Mr. P. Van Orshoven, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partij;

. Mr. T. Vandemeulebroecke, advocaat bij de balie te Kortrijk, *loco* Mr. R. Depla, advocaat bij de balie te Brugge, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers M. Bossuyt en P. Martens verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. In rechte

- A -

Standpunt van de Vlaamse Regering

A.1.1. De Vlaamse Regering vordert de vernietiging van artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 « inzake experimenten op de menselijke persoon », zoals gewijzigd bij artikel 117 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen ». De bestreden bepaling definieert een experiment als « elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ».

A.1.2. Het eerste middel is afgeleid uit een schending van artikel 6bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, afzonderlijk gelezen en, voor zover als nodig, in samenhang met de artikelen 39 en 127 tot 130 van de Grondwet en de artikelen 4 tot 6 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid artikel 4, 9°, artikel 5, § 1, I, 2°, en artikel 6, § 1, II, 1°.

De wet van 7 mei 2004 regelt het wetenschappelijk onderzoek, meer bepaald de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Alhoewel vele aangelegenheden waarop dergelijk onderzoek betrekking heeft, behoren tot de bevoegdheid van de federale wetgever, heeft de wet, door de wijze waarop haar toepassingsgebied wordt bepaald door de bestreden bepaling, mede betrekking op wetenschappelijk onderzoek in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren. Dit is onder meer het geval voor de gemeenschapsbevoegdheden « lichamelijke opvoeding, de sport en het openluchtlevens » in de zin van artikel 4, 9°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, de « preventieve gezondheidszorg » in de zin van artikel 5, § 1, I, 2°, van die wet en de gewestelijke bevoegdheid inzake « de bescherming van het leefmilieu », in de zin van artikel 6, § 1, II, 1°, van diezelfde wet.

Weliswaar kan de federale overheid krachtens artikel 6bis, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen onder bepaalde voorwaarden wetgevend optreden in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren. De bijzondere wet vereist evenwel dat daartoe voorafgaandelijk een voorstel tot samenwerking wordt voorgelegd aan de gemeenschappen en/of de gewesten, wat te dezen niet is gebeurd.

A.1.3. Het tweede middel voert aan dat de bestreden bepaling een schending inhoudt van artikel 128, § 1, van de Grondwet en van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, op grond waarvan de gemeenschappen bevoegd zijn voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen.

Volgens de Vlaamse Regering is de federale wetgever op het vlak van het gezondheidsbeleid enkel bevoegd voor de residuaire aangelegenheden en voor de uitzonderingen op de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden. Tot de residuaire federale bevoegdheid behoort de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen. Die bevoegdheid mag evenwel niet zo worden begrepen dat zij de gemeenschapsbevoegdheid inzake gezondheidszorg uitholt. Aangezien alleen de uitoefening van de geneeskunst een federale bevoegdheid is, waarmee uitzondering wordt gemaakt op de gemeenschapsbevoegdheden inzake gezondheidsbeleid, is wat niet behoort tot de uitoefening van de geneeskunst, maar wel tot de zorgenverstrekking per hypothese een gemeenschapsbevoegdheid. *In casu* moet echter worden vastgesteld dat de federale wetgever zich niet enkel bevoegd acht voor proeven, studies en onderzoek op de menselijke persoon met het oog op de ontwikkeling van kennis eigen aan de gezondheidszorgberoepen, in de materies waarvoor de federale overheid bevoegd is, maar ook voor die aspecten van de kennis eigen aan de gezondheidszorgberoepen die buiten zijn bevoegdheid vallen.

A.1.4. In het derde middel voert de Vlaamse Regering aan dat de bestreden bepaling een schending inhoudt van het evenredigheidsbeginsel, doordat zij experimenten op de menselijke persoon die worden opgezet of uitgevoerd in het kader van wetenschappelijk onderzoek dat betrekking heeft op gemeenschaps- of gewestbevoegdheden, zo niet onmogelijk maakt, dan toch aanzienlijk bemoeilijkt.

Standpunt van de Ministerraad

A.2.1. Volgens de Ministerraad regelt de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zoals gewijzigd bij de bestreden wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, het wetenschappelijk onderzoek. De wet beoogde een lacune te vullen, nu, enerzijds, het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 geen regeling bevatte inzake experimenten op proefpersonen en, anderzijds, de geneesmiddelenreglementering vereist dat bevredigende testen op mensen worden uitgevoerd vooraleer een geneesmiddel in de handel wordt gebracht. De wet gaat ervan uit dat experimenten op de menselijke persoon een essentiële rol spelen in de vooruitgang van de geneeskunde en heeft als doel de bescherming van de personen die zich tot experimenten lenen, veilig te stellen.

Vandaar dat de wet ook in specifieke regels voorziet inzake de aansprakelijkheid en de verzekering met betrekking tot dergelijke experimenten. Aan de gemeenschappen en gewesten werd in die aangelegenheden geen enkele bevoegdheid verleend. De bestreden bepalingen behoren tot de bevoegdheid van de federale wetgever om de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en het wetenschappelijk onderzoek dat daarop betrekking heeft, te regelen.

A.2.2. Door het toepassingsgebied van de wet te beperken tot « de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november

1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » heeft de wetgever rekening gehouden met het arrest nr. 164/2005 van 16 november 2005 van het Arbitragehof en heeft de wetgever het toepassingsgebied van « studie of onderzoek » beperkt tot de aangelegenheden die tot zijn bevoegdheid behoren, zodat evenmin het evenredigheidsbeginsel werd geschonden.

- B -

B.1. De Vlaamse Regering vordert de vernietiging van artikel 117 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, dat luidt :

« Artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vernietigd bij arrest nr. 164/2005 van het Arbitragehof, wordt vervangen als volgt :

‘ 11° Experiment : elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ’ ».

B.2. Het eerste middel is afgeleid uit een schending van artikel 6*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, afzonderlijk gelezen en, voor zover als nodig, in samenhang gelezen met de artikelen 39 en 127 tot 130 van de Grondwet en met de artikelen 4 tot 6 van dezelfde bijzondere wet, inzonderheid artikel 4, 9°, artikel 5, § 1, I, 2°, en artikel 6, § 1, II, 1°.

Het tweede middel voert een schending aan van artikel 128, § 1, van de Grondwet en artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het derde middel is afgeleid uit een schending van het evenredigheidsbeginsel.

B.3.1. De wet van 7 mei 2004, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, is van toepassing op het uitvoeren van experimenten op de menselijke persoon en regelt derhalve het wetenschappelijk onderzoek. Hoofdstuk II bevat definities van een reeks begrippen die in de wet worden gehanteerd en omschrijft haar toepassingsgebied. In de daaropvolgende hoofdstukken bepaalt de wetgever de voorwaarden waaraan experimenten moeten voldoen en regelt hij de rol van de verschillende actoren die bij een experiment op mensen zijn betrokken, zoals de deelnemer, de opdrachtgever, de onderzoeker, de ethische comités en de bevoegde minister. De wet heeft daarbij bijzondere aandacht voor de bescherming van de proefpersonen.

B.3.2. De respectieve bevoegdheden van de Staat, de gemeenschappen en de gewesten inzake wetenschappelijk onderzoek zijn vastgelegd in artikel 6*bis* van bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, dat luidt :

« § 1. De Gemeenschappen en Gewesten zijn bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek in het raam van hun respectieve bevoegdheden, met inbegrip van het onderzoek ter uitvoering van internationale of supranationale overeenkomsten of akten.

§ 2. De federale overheid is evenwel bevoegd voor :

1° het wetenschappelijk onderzoek dat nodig is voor de uitoefening van haar eigen bevoegdheden, met inbegrip van het wetenschappelijk onderzoek ter uitvoering van internationale of supranationale overeenkomsten of akten;

2° de uitvoering en organisatie van netwerken voor gegevensuitwisseling tussen wetenschappelijke instellingen op nationaal en internationaal vlak;

3° het ruimtevaartonderzoek in het raam van internationale of supranationale instellingen en overeenkomsten of akten;

4° de federale wetenschappelijke en culturele instellingen, met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening. De Koning wijst deze instellingen bij in Ministerraad overlegd besluit aan. Het eensluidend advies van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen is vereist voor elke latere wijziging van dit besluit;

5° de programma's en acties die een homogene uitvoering vereisen op nationaal of internationaal vlak in domeinen en volgens nadere regels vastgesteld in samenwerkingsakkoorden bedoeld in artikel 92*bis*, § 1;

6° het bijhouden van een permanente inventaris van het wetenschappelijk potentieel van het land volgens regels vastgesteld in een samenwerkingsakkoord bedoeld in artikel 92*bis*, § 1;

7° de Belgische medewerking aan activiteiten van internationale onderzoeksorganen volgens regels vastgesteld in samenwerkingsakkoorden bedoeld in artikel 92*bis*, § 1.

§ 3. Onverminderd de bepalingen van § 1, kan de federale overheid initiatieven nemen, structuren opzetten en in financiële middelen voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen of de Gewesten behoren, en dat bovendien :

a) ofwel het voorwerp uitmaakt van internationale of supranationale overeenkomsten of akten waarbij België verdragspartner is of als zodanig wordt beschouwd;

b) ofwel betrekking heeft op acties of programma's die de belangen van een Gemeenschap of een Gewest overschrijden.

In die gevallen legt de federale overheid voorafgaand aan haar beslissing aan de Gemeenschappen en/of Gewesten een voorstel tot samenwerking voor, op advies van de overeenkomstig artikel 92^{ter} samengestelde Federale Raad voor het Wetenschapsbeleid.

Elke Gemeenschap en elk Gewest kunnen iedere deelneming weigeren wat hen betreft en wat de instellingen aangaat die onder hun bevoegdheid ressorteren ».

B.3.3. Artikel 6^{bis}, §§ 1 en 2, van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen verdeelt de bevoegdheid om het wetenschappelijk onderzoek te regelen tussen de federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten volgens het stelsel van de parallelle uitoefening van exclusieve bevoegdheden waarbij iedere wetgever bevoegd is om het wetenschappelijk onderzoek te regelen met betrekking tot de aangelegenheden die tot zijn bevoegdheid behoren. Artikel 6^{bis}, § 3, staat de federale overheid toe, in de twee in a) en b) van die bepaling vermelde gevallen en mits inachtneming van de voorgeschreven procedure, initiatieven te nemen, structuren op te zetten en in financiële middelen te voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren.

B.4.1. De wet omschrijft een experiment als « elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ». Uit artikel 2, 17°, van de wet blijkt ook dat de onderzoekers die door de wet worden beoogd, artsen zijn of andere personen bedoeld in voormeld koninklijk besluit.

B.4.2. Een proef is « elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen » (artikel 2, 7°).

B.4.3. De federale wetgever is bevoegd voor de geneesmiddelenreglementering (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-1, p. 7, *Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 125, en *Parl. St.*, Kamer, 1979-1980, nr. 627/10, p. 52). Op grond van die bevoegdheid vermag hij

een regeling te treffen voor proeven op de menselijke persoon opgezet in het kader van het biomedisch wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek, zoals bedoeld in artikel 2, 7°, van de bestreden wet, en schendt hij niet de regels die de onderscheiden bevoegdheid van de Staat, de gemeenschappen en de gewesten inzake wetenschappelijk onderzoek bepalen.

B.5.1. Zoals blijkt uit de bestreden bepaling, geldt de wet van 7 mei 2004 niet enkel ten aanzien van experimenten met geneesmiddelen, maar is ze ook van toepassing op studies of onderzoek « met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ».

B.5.2. Artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen wijst de bevoegdheid, wat het gezondheidsbeleid betreft, toe aan de gemeenschappen, onder voorbehoud van de uitzonderingen die het bepaalt.

Uit de voorbereiding van het voormelde artikel blijkt dat het regelen van de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet behoort tot de materies die, wat het gezondheidsbeleid betreft, als persoonsgebonden aangelegenheden aan de gemeenschappen zijn overgedragen, zodat het regelen van die aangelegenheid tot de residuaire bevoegdheid van de federale wetgever behoort. De federale wetgever is derhalve bevoegd om het wetenschappelijk onderzoek in die aangelegenheid te regelen.

B.6.1. Aangezien echter, enerzijds, moet worden geoordeeld dat de Grondwetgever en de bijzondere wetgever, in zoverre zij daarover niet anders hebben beschikt, aan de gemeenschappen en de gewesten de volledige bevoegdheid hebben toegekend om de regels uit te vaardigen eigen aan het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden waarvoor zij bevoegd zijn en, anderzijds, dat de bevoegdheid van de federale wetgever om de gezondheidszorgberoepen te regelen een residuaire bevoegdheid is, moet de bestreden bepaling zo worden geïnterpreteerd dat geen studies of onderzoeken worden beoogd in aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten vallen.

Artikel 6bis, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bakent de federale bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek af als uitzonderingen op de algemene en principiële bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten (*Parl. St.*, Senaat, 1992-1993, nr. 558/5, pp. 167 en 168).

B.6.2. Aldus geïnterpreteerd, is de bestreden bepaling niet aangetast door bevoegdheidsoverschrijding. Doordat de federale wetgever, in die interpretatie, geen aangelegenheden heeft geregeld die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren, diende hij niet de procedure te volgen waarin is voorzien in artikel 6, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

B.7. De middelen zijn niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep onder voorbehoud dat artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zoals gewijzigd bij artikel 117 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, wordt geïnterpreteerd zoals vermeld in B.6.1.

Aldus uitgesproken in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof, op de openbare terechtzitting van 21 maart 2007.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts