

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

5 décembre 2005

**PROJET DE LOI**  
**portant des dispositions diverses**

**AMENDEMENTS**

déposés en commission de la Santé publique

(Avis du Conseil d'État n° 39.466/3)

**N° 6 DU GOUVERNEMENT**

Art. 112bis (nouveau)

**Dans le Titre XII, chapitre V, insérer un article 112bis, rédigé comme suit:**

«Art. 112bis.— L'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 est remplacé comme suit:

«11° Expérimentation: *essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.*» .».

Documents précédents :

Doc 51 **2098/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi portant des dispositions diverses.  
002 à 016 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 december 2005

**WETSONTWERP**  
**houdende diverse bepalingen**

**AMENDEMENTEN**

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid

(Advies van de Raad van State nr. 39.466/3)

**Nr. 6 VAN DE REGERING**

Art. 112bis (nieuw)

**In Titel XII, hoofdstuk V, een artikel 112bis invoegen, luidende:**

«Art. 112bis. — Artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 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 n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.*» .».

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2098/ (2005/2006)** :

001 : Wetsontwerp houdende diverse bepalingen.  
002 tot 016 : Amendementen.

## N° 7 DU GOUVERNEMENT

Art. 112ter (nouveau)

**Dans le Titre XII, chapitre V, insérer un article 112ter, rédigé comme suit:**

«Art. 112ter. — Les dispositions de l'article 112bis entrent en vigueur à dater du 7 mai 2004.

*Les dispositions de l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 ne s'appliquent toutefois, en cas de violation des dispositions de l'article 112bis de la présente loi, qu'à dater de la publication de la présente loi au Moniteur belge.*».

## JUSTIFICATION

Suite à l'annulation partielle de la définition de l'expérimentation par l'arrêt de la Cour d'Arbitrage du 16 novembre 2005, il importe de réécrire la définition de celle-ci dans le respect de l'arrêt susmentionné, tout en permettant à la loi de couvrir un champ d'application plus large que celui des médicaments.

La définition suivante est donc proposée, sur base notamment du point B.4.4 de l'arrêt de la Cour.

Concrètement, il s'agit donc d'exclure les expérimentations qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

Le texte proposé devrait entrer en vigueur de façon rétroactive afin d'éviter toute insécurité juridique pour le secteur.

Pour ce qui concerne les dispositions de l'article 112ter, il a été tenu compte de la remarque de la Cour d'Arbitrage en ce que les sanctions pénales ne sont pas d'application rétroactive pour la violation des nouvelles dispositions de l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004.

Toutefois, sur base de l'arrêt 36/2000 de la Cour d'Arbitrage, rendu le 29 mars 2000 et qui dispose que «la rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général comme le bon fonctionnement ou la continuité du service public. », les nouvelles dispositions de l'article 2, 11°, sont d'application rétroactive.

*Le ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

## Nr. 7 VAN DE REGERING

Art. 112ter (nieuw)

**In Titel XII, hoofdstuk V, een artikel 112ter invoegen, luidende:**

«Art. 112ter. — De bepalingen van artikel 112bis treden in werking op 7 mei 2004.

*De bepalingen van artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 zijn echter, in geval van overtreding van de bepalingen van artikel 112bis van huidige wet, slechts van toepassing vanaf de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.*».

## VERANTWOORDING

Tengevolge van de gedeeltelijke annulering van de definitie van experiment door het arrest van het Arbitragehof van 16 november 2005, is het van belang dat de definitie hiervan herschreven wordt in naleving van bovenvernoemd arrest, zodat de wet betrekking heeft op een ruimer toepassingsveld dan dat van de geneesmiddelen.

Volgende definitie wordt dus voorgesteld, met name op basis van punt B.4.4 van het arrest van het Hof.

Concreet moeten de experimenten uitgesloten worden die, wat betreft de organieke wetgeving, niet onder de bevoegdheid vallen van de in artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet bedoelde overheden.

De voorgestelde tekst zou met terugwerkende kracht in werking moeten treden teneinde elke juridische onzekerheid voor de sector te vermijden.

Wat betreft de bepalingen onder artikel 112ter rekening gehouden met de opmerking van het Arbitragehof, zodat de strafsancities niet met terugwerkende kracht van toepassing zijn voor de overtreding van de nieuwe bepalingen van artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004.

Niettemin, op basis van het arrest 36/2000 van het Arbitragehof van 29 maart 2000 dat bepaalt dat «de terugwerkende kracht enkel gegrond is indien ze onmisbaar is om een doelstelling van algemeen belang te bereiken, zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst», zijn de nieuwe bepalingen van het voornoemde artikel 2, 11° met terugwerkende kracht van toepassing.

*De minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

## AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 39.466/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 novembre 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'amendement du Gouvernement au projet de loi portant des dispositions diverses (Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2098/1) «relatif à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine», a donné le 29 novembre 2005 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

«L'urgence se justifie par l'annulation partielle de la définition de l'expérimentation par l'arrêt de la Cour d'Arbitrage du 16 novembre 2005 et par l'incertitude juridique qui en résulte et à laquelle il doit être mis fin dans les meilleurs délais.»

\*  
\* \*

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique <sup>(1)</sup> et de l'accomplissement des formalités prescrites.

\*  
\* \*

## PORTÉE DE L'AMENDEMENT

3. L'amendement soumis pour avis entend modifier la définition de la notion d'«expérimentation» inscrite à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ce eu égard à l'annulation par l'arrêt n° 164/2005 du 16 novembre 2005 de la Cour d'arbitrage des mots «étude ou investigation» figurant dans cette définition. Cette annulation était fondée sur un dépassement par l'autorité fédérale de ses compétences en matière de recherche scientifique, visée à l'article 6*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Il résulte de cette annulation que la loi du 7 mai 2004 n'est applicable qu'aux seuls essais (cliniques) et non pas aux études ou investigations menées chez la personne humaine <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dès lors qu'il s'agit d'un amendement à un projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

<sup>(2)</sup> En effet, le mot «essai» non annulé ne se rapporte qu'à la recherche portant sur les médicaments (voir article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004).

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 39.466/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 november 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendement van de Regering op het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen (*Parl. St.*, Kamer, 2005-06, nr. 512098/1) «betreffende de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon», heeft op 29 november 2005 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling als volgt gemotiveerd:

«L'urgence se justifie par l'annulation partielle de la définition de l'expérimentation par l'arrêt de la Cour d'Arbitrage du 16 novembre 2005 et par l'incertitude juridique qui en résulte et à laquelle il doit être mis fin dans les meilleurs délais.»

\*  
\* \*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond <sup>(1)</sup>, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

\*  
\* \*

## STREKKING VAN HET AMENDEMENT

3. Het om advies voorgelegde amendement strekt tot het wijzigen van de in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorkomende definitie van het begrip «experiment» gelet op de vernietiging, bij arrest nr. 164/2005 van 16 november 2005 van het Arbitragehof, van de in die definitie voorkomende woorden «studie of onderzoek». Die vernietiging was gegrond op een overschrijding door de federale overheid van haar bevoegdheden inzake wetenschappelijk onderzoek bedoeld in artikel 6*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Die vernietiging heeft als gevolg dat de wet van 7 mei 2004 enkel van toepassing is op (klinische) proeven, en niet op studies of onderzoeken, uitgeoefend op menselijke personen <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Aangezien het gaat om een amendement op een ontwerp van wet, dient onder rechtsgrond te worden verstaan, de overeenstemming met de hogere rechtsregels.

<sup>(2)</sup> Het niet-vernietigde woord «proef» heeft immers enkel betrekking op het geneesmiddelenonderzoek (zie artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004).

### COMPÉTENCE DU LÉGISLATEUR FÉDÉRAL

4. Sur la base du texte proposé par l'amendement, la loi du 7 mai 2004 s'appliquerait aux essais menés sur la personne humaine, aux études ou investigations qui ont pour objectif «le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé».

L'intention des auteurs du projet d'adapter la définition figurant à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004, compte tenu de l'arrêt n° 164/2005 de la Cour d'arbitrage, serait mieux exprimée dans le texte néerlandais de cette disposition <sup>(3)</sup> en écrivant, sur l'exemple du texte français, «met het oog op de ontwikkeling van kennis gericht op de in het koninklijk besluit nr. 78 ... (date et intitulé) bedoelde uitoefening van de gezondheidszorgberoepen». Ainsi, il ne fera pas de doute que la loi du 7 mai 2004 n'est pas applicable aux expérimentations qui relèvent de la compétence des communautés ou des régions, comme par exemple en ce qui concerne la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé ou la protection de l'environnement.

### AUTRE OBSERVATION

5. La loi du 7 mai 2004 comporte un certain nombre d'obligations et de limitations dont certaines peuvent être pénalement sanctionnées <sup>(4)</sup>. En conséquence, l'extension rétroactive du champ d'application de cette loi est inadmissible, surtout dans la mesure où la rétroactivité relative aux limitations et aux obligations pénalement sanctionnées est contraire à l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales et à l'article 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, et, en outre, aux articles 10 et 11 de la Constitution, combinés ou non avec ces articles <sup>(5)</sup>. Ces dispositions comportent en effet une interdiction d'appliquer rétroactivement la loi pénale.

La chambre était composée de

Messieurs

D. ALBRECHT, conseiller d'État, président,

J. SMETS,

B. SEUTIN, conseillers d'État,

<sup>(3)</sup> Ce texte est ambigu dès lors qu'il peut être interprété en ce sens que les mots «zoals bedoeld in [het] koninklijk besluit [nr.] 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen» se rapportent uniquement aux mots «de gezondheidszorgberoepen».

<sup>(4)</sup> Voir l'article 33, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004.

<sup>(5)</sup> Cour d'arbitrage, n° 73/2005, 20 avril 2005, B.8.1

### BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE WETGEVER

4. Op grond van de bij het amendement voorgestelde tekst zou de wet van 7 mei 2004 van toepassing zijn op proeven uitgevoerd op de menselijke persoon, studies of onderzoeken met het oog op «de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in [het] koninklijk besluit n° (lees: nr.) 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen».

De bedoeling van de stellers van het ontwerp om de in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 voorkomende definitie aan te passen gelet op het arrest nr. 164/2005 van het Arbitragehof, zou in de Nederlandse tekst van die bepaling <sup>(3)</sup> beter tot uiting worden gebracht door, conform de Franse tekst, te schrijven «met het oog op de ontwikkeling van kennis gericht op de in het koninklijk besluit nr. 78 ... (datum en opschrift) bedoelde uitoefening van de gezondheidszorgberoepen». Aldus kan er geen twijfel over bestaan dat de wet van 7 mei 2004 niet van toepassing is op experimenten die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten ressorteren, zo bijvoorbeeld inzake de medisch verantwoorde sportbeoefening of de bescherming van het leefmilieu.

### ANDERE OPMERKING

5. De wet van 7 mei 2004 houdt een aantal verplichtingen en beperkingen in waarvan een aantal strafrechtelijk worden gesanctioneerd <sup>(4)</sup>. Gelet hierop is een retroactieve uitbreiding van het toepassingsgebied van die wet ontoelaatbaar, zeker daar de retroactiviteit met betrekking tot de strafrechtelijk gesanctioneerde beperkingen en verplichtingen strijdt met artikel 7 van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden en met artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten, en bovendien met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet gelezen in samenhang met die artikelen <sup>(5)</sup>. Die bepalingen houden immers een verbod in van retroactieve toepassing van de strafwet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT, staatsraad, voorzitter,

J. SMETS,

B. SEUTIN, staatsraden,

<sup>(3)</sup> Die tekst is dubbelzinnig omdat hij zo kan worden gelezen dat de woorden «zoals bedoeld in [het] koninklijk besluit [nr.] 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen» enkel slaan op de woorden «de gezondheidszorgberoepen».

<sup>(4)</sup> Zie artikel 33, § 1, van de wet van 7 mei 2004.

<sup>(5)</sup> Arbitragehof, nr. 73/2005, 20 april 2005, B.8.1.

H. COUSY,  
J. VELAERS,                    assesseurs de lasection  
  de législation,

Madame

A. M. GOOSSENS,                    greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER,                    LE PRÉSIDENT,  
A. M. GOOSSENS                    D. ALBRECHT

H. COUSY,  
J. VELAERS,                    assessoren van de afdeling  
  wetgeving,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS,                    griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,                    DE VOORZITTER,  
A.-M. GOOSSENS                    D. ALBRECHT