

Rolnummer 3139
Arrest nr. 164/2005 van 16 november 2005

A R R E S T

In zake : het beroep tot gedeeltelijke vernietiging 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, E. De Groot, L. Lavrysen en E. Derycke, 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 17 november 2004 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 18 november 2004, heeft de Vlaamse Regering, Martelaarsplein 19, 1000 Brussel, beroep tot gedeeltelijke vernietiging ingesteld van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 18 mei 2004, tweede uitgave).

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 14 september 2005 :

- zijn verschenen :
- . Mr. P. Van Orshoven, advocaat bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partij;
- . Mr. J.-F. De Bock, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers L. Lavrysen 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 -

A.1.1. De Vlaamse Regering vordert de vernietiging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, in zoverre die wet betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren.

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, op zichzelf genomen en, voor zover als nodig, in samenhang met de artikelen 39 en 127 tot 130 van de Grondwet en met 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°.

A.1.3. Doordat de wet van 7 mei 2004 betrekking heeft op experimenten gericht op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis, regelt ze het wetenschappelijk onderzoek, waarvoor in beginsel elke wetgever binnen zijn bevoegdheidsgebied kan optreden. Alhoewel vele aangelegenheden waarop dergelijk wetenschappelijk onderzoek betrekking heeft, tot de bevoegdheid van de federale wetgever behoren, heeft de bestreden wet ook betrekking op het wetenschappelijk onderzoek in tal van aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren, zeker nu zij ook betrekking heeft op

experimenten op de menselijke persoon, zonder geneesmiddelen. Dit is onder meer het geval voor de gemeenschapsbevoegdheden « lichamelijke opvoeding, de sport en het openluchtlevens » in de zin van artikel 4, 9°, en « preventieve gezondheidszorg » in de zin van artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, enerzijds, en voor de gewestelijke bevoegdheid inzake « de bescherming van het leefmilieu » in de zin van artikel 6, § 1, II, 1°, van diezelfde bijzondere wet, anderzijds. In zoverre de bestreden wet het wetenschappelijk onderzoek in die aangelegenheden regelt, gaat zij de bevoegdheid van de federale wetgever te buiten.

A.1.4. Weliswaar kan de federale wetgever op grond van artikel 6bis, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 in bepaalde gevallen en onder bepaalde voorwaarden 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. Te dezen is evenwel niet aan de toepassingsvoorwaarden van die bepaling voldaan.

A.1.5. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van het evenredigheidsbeginsel. Indien zou worden aangenomen dat de federale wetgever door het aannemen van de bestreden wet binnen zijn bevoegdheid is gebleven, *quod non*, dan bemoeilijkt die wet in elk geval het wetenschappelijk onderzoek in gemeenschaps- en gewestaangelegenheden aanzienlijk of maakt het dit zelf onmogelijk. Om die reden is zij strijdig met de regels die de onderscheiden bevoegdheid van de Staat, de gemeenschappen en de gewesten bepalen.

A.2.1. Volgens de Ministerraad moet de bevoegdheid van de federale wetgever worden beoordeeld in het licht van het doel van de bestreden wet, te weten de bescherming van de menselijke personen die deelnemen aan experimenten, gericht op het verwerven van biologische of medische kennis. Nu in dit domein geen enkele bevoegdheid werd verleend aan de gemeenschappen en gewesten, vermag de federale wetgever op grond van zijn residuaire bevoegdheid die aangelegenheid regelen.

A.2.2. Bovendien vallen de bedoelde experimenten, in zoverre zij handelingen veronderstellen van personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, onder de bevoegdheid van de federale wetgever inzake de uitoefening van de geneeskunde en de paramedische beroepen. Ten slotte kon de federale wetgever sommige wetsbepalingen aannemen op grond van zijn bevoegdheden op het vlak van het aansprakelijkheidsrecht en van het verzekeringsrecht.

A.2.3. De toepassing van artikel 6 bis, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is *in casu* niet in het geding, nu de federale wetgever binnen zijn bevoegdheid is gebleven.

A.2.4. Ten aanzien van het tweede middel stelt de Ministerraad dat de bestreden wet de uitoefening van de gemeenschaps- en gewestbevoegdheden niet overdreven bemoeilijkt of onmogelijk maakt, zodat het evenredigheidsbeginsel evenmin is geschonden.

A.3. De Vlaamse Regering antwoordt dat het feit dat de wet de bescherming van personen die deelnemen aan experimenten tot doel zou hebben, niet impliceert dat ze geen betrekking zou kunnen hebben op gemeenschaps- of gewestaangelegenheden. De Ministerraad gaat ten onrechte ervan uit dat de bevoegdheidsverdeling tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten zou kunnen gebeuren aan de hand van de door de onderscheiden wetgevers nagestreefde doelstellingen. Het gaat evenwel om een verdeling van wetgevende macht en van bevoegdheid tot regelgeving. Daaruit vloeit voort dat bij het nagaan op wiens bevoegdheid de aan de orde zijnde norm betrekking heeft, niet moet worden gezocht naar de doelstelling van de norm, maar naar de inhoud ervan.

- B -

B.1.1. De Vlaamse Regering vordert de vernietiging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, in zoverre de vermelde wet betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren.

B.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, op zichzelf genomen en, voor zover als nodig, in samenhang 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°.

B.2.1. De bestreden wet bevat een regeling voor het uitvoeren van experimenten op mensen met het oog op het ontwikkelen van biologische of medische kennis 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 betrokken zijn, 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.2.2. De wet omschrijft een experiment als « elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis » (artikel 2, 11°). 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°). De onderzoeker is een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november

1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment (artikel 2, 17°).

B.3.1. 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.3.2. 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. Inzake de door de wet geregelde experimenten op de menselijke persoon moet een onderscheid worden gemaakt tussen, enerzijds, de klinische proeven bedoeld in artikel 2, 7°, en anderzijds, de andere experimenten die in artikel 2, 11°, worden aangewezen als « studie » of « onderzoek » met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis.

B.4.2. 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.4.3. Zoals blijkt uit artikel 2, 11°, van de bestreden wet geldt de aangevochten regeling evenwel niet enkel ten aanzien van experimenten met geneesmiddelen, maar is ze ook op algemene wijze van toepassing ten aanzien van andere studies of onderzoek op de menselijke

persoon, gericht op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis, die worden uitgevoerd door een arts of een andere persoon bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

B.4.4. Sommige aangelegenheden waarop dergelijk wetenschappelijk onderzoek betrekking kan hebben, vallen ongetwijfeld binnen de bevoegdheid van de federale wetgever. Zo behoren onder meer experimentele therapieën tot de uitoefening van de geneeskunst, zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, en dus tot de bevoegdheid van de federale wetgever.

B.4.5. Door de zeer ruime wijze waarop de wet in artikel 2, 11°, haar toepassingsgebied omschrijft, kan zij echter ook toepassing vinden in aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoren. Zo blijkt uit de door de Vlaamse Regering neergelegde stukken dat de wet onder meer wordt geacht van toepassing te zijn op studies en onderzoek opgezet in het kader van de preventieve gezondheidszorg of de medisch verantwoorde sportbeoefening, die op grond van artikel 5, § 1, I, 2°, en artikel 4, 9°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren of ten aanzien van studies of onderzoek opgezet in het kader van de bescherming van het leefmilieu, wat krachtens artikel 6, § 1, II, 1°, van diezelfde bijzondere wet een gewestbevoegdheid is.

Er kan bovendien niet worden uitgesloten dat de wet van toepassing kan zijn in nog andere domeinen die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren.

B.5.1. Weliswaar staat artikel 6bis, § 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen de federale wetgever toe onder bepaalde voorwaarden initiatieven te nemen, structuren op te zetten of in financiële middelen te voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten behoren.

B.5.2. Afgezien van het feit dat de federale overheid in een dergelijk geval voorafgaand aan haar beslissing een voorstel tot samenwerking moet voorleggen aan de gemeenschappen en de gewesten, wat *in casu* niet is gebeurd, is, voor wat experimenten op de menselijke persoon betreft, niet aan de door de bijzondere wetgever gestelde vereisten voldaan.

B.6. Uit hetgeen voorafgaat blijkt dat de federale wetgever zijn bevoegdheid heeft overschreden door een regeling uit te vaardigen met betrekking tot experimenten op de menselijke persoon die verder gaat dan de klinische proeven bedoeld in artikel 2, 7° en 11°, van de bestreden wet.

B.7. Het tweede middel moet niet worden onderzocht, aangezien het niet tot een ruimere vernietiging zou kunnen leiden.

Om die redenen,

het Hof

vernietigt in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon de passus « , studie of onderzoek, ».

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 16 november 2005.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts