

AVIS OFFICIELS — OFFICIELE BERICHTEN

ARBITRAGEHOF

[2005/203191]

Uittreksel uit arrest nr. 164/2005 van 16 november 2005

Rolnummer 3139

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).

(...)

II. *In rechte*

(...)

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 6*bis* 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 eensluitend 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 6bis, §§ 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 6bis, § 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^o, en anderzijds, de andere experimenten die in artikel 2, 11^o, 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^o, 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^o, 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^o, 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^o, en artikel 4, 9^o, 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^o, 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^o en 11^o, 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^o, 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,

P.-Y. Dutilleux.

De voorzitter,

A. Arts.

COUR D'ARBITRAGE

[2005/203191]

Extrait de l'arrêt n° 164/2005 du 16 novembre 2005

Numéro du rôle : 3139

En cause : le recours en annulation partielle de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, introduit par le Gouvernement flamand.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents A. Arts et M. Melchior, et des juges P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen et E. Derycke, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Arts,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 novembre 2004 et parvenue au greffe le 18 novembre 2004, le Gouvernement flamand, place des Martyrs 19, 1000 Bruxelles, a introduit un recours en annulation partielle de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (publiée au *Moniteur belge* du 18 mai 2004, deuxième édition).

(...)

II. *En droit*

(...)

B.1.1. Le Gouvernement flamand demande l'annulation de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, en tant qu'elle porte sur la recherche scientifique dans des matières qui relèvent de la compétence des communautés ou des régions.

B.1.2. Le premier moyen est pris de la violation de l'article 6*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, lu isolément et, pour autant que de besoin, en combinaison avec les articles 39 et 127 à 130 de la Constitution et les articles 4 à 6 de la même loi spéciale du 8 août 1980, en particulier l'article 4, 9°, l'article 5, § 1^{er}, I, 2°, et l'article 6, § 1^{er}, II, 1°.

B.2.1. La loi entreprise contient une réglementation concernant la mise en œuvre d'expérimentations sur des personnes dans le but de développer des connaissances biologiques ou médicales et elle règle donc la recherche scientifique. Le chapitre II définit une série de notions utilisées dans la loi ainsi que le champ d'application de celle-ci. Dans les chapitres suivants, le législateur détermine les conditions que les expérimentations doivent remplir et il règle le rôle des différents acteurs qui sont associés aux expérimentations sur des personnes, comme le participant, le promoteur, l'investigateur, les comités d'éthique et le ministre compétent. La loi prête à cet égard une attention particulière à la protection des sujets.

B.2.2. La loi définit l'expérimentation comme « tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (article 2, 11°). Un essai est « toute investigation menée sur la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité » (article 2, 7°). L'investigateur est un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifiés pour mener une expérimentation (article 2, 17°).

B.3.1. Les compétences respectives de l'Etat, des communautés et des régions en matière de recherche scientifique sont fixées par l'article 6*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, qui énonce :

« § 1^{er}. Les Communautés et les Régions sont compétentes pour la recherche scientifique, dans le cadre de leurs compétences respectives, en ce compris la recherche en exécution d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux.

§ 2. L'autorité fédérale est toutefois compétente pour :

1° la recherche scientifique nécessaire à l'exercice de ses propres compétences, en ce compris la recherche scientifique en exécution d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux;

2° la mise en œuvre et l'organisation de réseaux d'échange de données entre établissements scientifiques sur le plan national et international;

3° la recherche spatiale dans le cadre d'institutions, d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux;

4° les établissements scientifiques et culturels fédéraux, en ce compris les activités de recherche et de service public de ces derniers. Le Roi désigne ces établissements par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. L'avis conforme des Gouvernements de Communauté et de Région est requis pour toute modification ultérieure de cet arrêté;

5° les programmes et actions nécessitant une mise en œuvre homogène sur le plan national ou international dans des domaines et suivant des modalités fixés par des accords de coopération visés à l'article 92*bis*, § 1^{er};

6° la tenue d'un inventaire permanent du potentiel scientifique du pays suivant des modalités fixées par un accord de coopération visé à l'article 92*bis*, § 1^{er};

7° la participation de la Belgique aux activités des organismes internationaux de recherche suivant des modalités fixées par des accords de coopération visés à l'article 92*bis*, § 1^{er}.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'autorité fédérale peut prendre des initiatives, créer des structures et prévoir des moyens financiers pour la recherche scientifique dans les matières qui sont de la compétence des Communautés ou des Régions, et qui, en outre :

a) soit fait l'objet d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux auxquels la Belgique est partie contractante ou considérée comme telle;

b) soit se rapporte à des actions et programmes qui dépassent les intérêts d'une Communauté ou d'une Région.

Dans ces cas, l'autorité fédérale soumet, préalablement à sa décision, une proposition de collaboration aux Communautés et/ou aux Régions, sur avis du Conseil fédéral de la politique scientifique composé conformément à l'article 92^{ter}.

Chaque Communauté et chaque Région peut refuser toute participation en ce qui la concerne et en ce qui concerne les établissements relevant de sa compétence ».

B.3.2. L'article 6bis, §§ 1^{er} et 2, de la loi spéciale de réformes institutionnelles répartit la compétence en matière de réglementation de la recherche scientifique entre l'Etat fédéral, les communautés et les régions selon le système dit de l'exercice parallèle de compétences exclusives, chaque législateur étant compétent pour régler la recherche scientifique dans les matières qui relèvent de sa compétence. L'article 6bis, § 3, autorise l'autorité fédérale, dans les deux cas mentionnés en a) et b) de cette disposition et moyennant le respect de la procédure prévue, à prendre des initiatives, à créer des structures et à prévoir des moyens financiers pour la recherche scientifique dans les matières qui sont de la compétence des communautés et des régions.

B.4.1. En ce qui concerne les expérimentations sur la personne humaine réglées par la loi, il y a lieu de distinguer, d'une part, les essais cliniques visés à l'article 2, 7^o, et, d'autre part, les autres expérimentations désignées à l'article 2, 11^o, comme étant une « étude » ou une « investigation » en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

B.4.2. Le législateur fédéral est compétent pour la réglementation en matière de médicaments (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, 434-1, p. 7, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, 434-2, p. 125, et *Doc. parl.*, Chambre, 1979-1980, 627/10, p. 52). Sur la base de cette compétence, il peut édicter une réglementation pour des essais sur la personne humaine, réalisés dans le cadre de la recherche scientifique biomédicale portant sur les médicaments, visée à l'article 2, 7^o, de la loi entreprise, et il ne viole pas les règles qui déterminent les compétences respectives de l'Etat, des communautés et des régions en matière de recherche scientifique.

B.4.3. Comme le fait apparaître l'article 2, 11^o, de la loi attaquée, la réglementation critiquée ne s'applique cependant pas uniquement aux expérimentations à l'aide de médicaments mais également de manière générale à d'autres études ou investigations sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, qui sont effectuées par un médecin ou une autre personne visée à l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

B.4.4. Certaines matières sur lesquelles peut porter cette recherche scientifique sont incontestablement de la compétence du législateur fédéral. C'est ainsi, entre autres, que les thérapies expérimentales propres à l'exercice de l'art de guérir visé à l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relèvent de la compétence du législateur fédéral.

B.4.5. En raison de la manière fort large dont la loi définit son champ d'application à l'article 2, 11^o, elle peut toutefois également s'appliquer dans des matières qui relèvent de la compétence des communautés et des régions. Ainsi, il ressort des pièces déposées par le Gouvernement flamand que la loi est censée s'appliquer, entre autres, soit à des études et investigations menées dans le cadre des soins de santé préventifs ou de la pratique sportive dans le respect des impératifs de santé, lesquelles relèvent, en vertu des articles 5, § 1^{er}, I, 2^o, et 4, 9^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, de la compétence des communautés, soit à des études et investigations réalisées dans le cadre de la protection de l'environnement, ce qui constitue une compétence régionale en vertu de l'article 6, § 1^{er}, II, 1^o, de cette même loi spéciale.

De surcroît, il ne saurait être exclu que la loi puisse s'appliquer dans d'autres domaines relevant de la compétence des communautés ou des régions.

B.5.1. Sans doute l'article 6bis, § 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles permet-il au législateur fédéral, à certaines conditions, de prendre des initiatives, de créer des structures ou de prévoir des moyens financiers en vue de la recherche scientifique dans les matières qui relèvent de la compétence des communautés ou des régions.

B.5.2. Indépendamment du fait que, dans un tel cas, l'autorité fédérale doit, préalablement à sa décision, soumettre une proposition de coopération aux communautés et aux régions, ce qui n'a pas eu lieu en l'occurrence, il n'est pas satisfait aux exigences posées par le législateur spécial en ce qui concerne les expérimentations menées sur la personne humaine.

B.6. Il découle de ce qui précède que le législateur fédéral a excédé sa compétence en édictant une réglementation relative à des expérimentations sur la personne humaine qui va au-delà des essais cliniques visés à l'article 2, 7^o et 11^o, de la loi attaquée.

B.7. Le deuxième moyen ne doit pas être examiné puisqu'il ne saurait mener à une annulation plus ample.

Par ces motifs,

la Cour

annule, à l'article 2, 11^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les termes « étude ou investigation ».

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage, à l'audience publique du 16 novembre 2005.

Le greffier,

P.-Y. Dutilleux.

Le président,

A. Arts.

SCHIEDSHOF

[2005/203191]

Auszug aus dem Urteil Nr. 164/2005 vom 16. November 2005

Geschäftsverzeichnisnummer 3139

In Sachen: Klage auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, erhoben von der Flämischen Regierung.

Der Schiedshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden A. Arts und M. Melchior, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen und E. Derycke, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden A. Arts,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil :

I. *Gegenstand der Klage und Verfahren*

Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 17. November 2004 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 18. November 2004 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die Flämische Regierung, Martelaarsplein 19, 1000 Brüssel, Klage auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 18. Mai 2004, zweite Ausgabe).

(...)

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

B.1.1. Die Flämische Regierung beantragt die Nichtigerklärung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, insofern es sich auf die wissenschaftliche Forschung in den zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehörenden Angelegenheiten beziehen würde.

B.1.2. Der erste Klagegrund ist aus einem Verstoß gegen Artikel 6*bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen abgeleitet, und zwar an sich sowie nötigenfalls in Verbindung mit den Artikeln 39 und 127 bis 130 der Verfassung und mit den Artikeln 4 bis 6 desselben Sondergesetzes, insbesondere Artikel 4 Nr. 9, Artikel 5 § 1 I Nr. 2 und Artikel 6 § 1 II Nr. 1.

B.2.1. Das angefochtene Gesetz enthält eine Regelung für die Durchführung von Experimenten am Menschen im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse und regelt infolgedessen die wissenschaftliche Forschung. Kapitel II enthält Definitionen mehrerer Begriffe, die im Gesetz verwendet werden, und beschreibt dessen Anwendungsbereich. In den darauf folgenden Kapiteln bestimmt der Gesetzgeber die Voraussetzungen, die bei Experimenten erfüllt sein müssen, und regelt er die Rolle der verschiedenen an einem Experiment am Menschen Beteiligten, bei denen es sich etwa um den Teilnehmer, den Sponsor, den Prüfer, die Ethik-Kommissionen und den zuständigen Minister handelt. Das Gesetz widmet dabei dem Schutz der Versuchspersonen besondere Aufmerksamkeit.

B.2.2. Das Gesetz definiert ein Experiment als «jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse» (Artikel 2 Nr. 11). Eine Prüfung ist «jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen» (Artikel 2 Nr. 7). Der Prüfer ist ein Arzt oder jede andere Person, die einen im königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Beruf ausübt und für die Durchführung eines Experiments qualifiziert ist (Artikel 2 Nr. 17).

B.3.1. Die jeweiligen Zuständigkeiten von Staat, Gemeinschaften und Regionen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung sind in Artikel 6*bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen festgelegt; dieser Artikel lautet folgendermaßen:

«§ 1. Die Gemeinschaften und Regionen sind im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse zuständig für die wissenschaftliche Forschung, einschließlich der Forschung zur Ausführung internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte.

§ 2. Die Föderalbehörde ist jedoch zuständig für:

1. die für die Ausübung ihrer eigenen Befugnisse erforderliche wissenschaftliche Forschung, einschließlich der Forschung zur Ausführung internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte;

2. die Durchführung und Organisation von Netzen für Datenaustausch zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene;

3. die Raumforschung im Rahmen internationaler oder überstaatlicher Einrichtungen und Abkommen oder Rechtsakte;

4. die föderalen wissenschaftlichen und kulturellen Einrichtungen, einschließlich deren Forschungstätigkeiten und Tätigkeiten des öffentlichen Dienstes. Der König bestimmt diese Einrichtungen durch einen im Ministerrat beratenen Erlass. Jede nachträgliche Änderung dieses Erlasses erfordert die gleichlautende Stellungnahme der Gemeinschafts- und Regionalregierungen;

5. die Programme und Aktionen, die eine homogene Durchführung auf nationaler oder internationaler Ebene erfordern, und zwar in den Bereichen und gemäß den Modalitäten, die in Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind;

6. die Führung eines ständigen Inventars des wissenschaftlichen Potentials des Landes gemäß den Modalitäten, die in einem Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind;

7. die Mitwirkung Belgiens an Tätigkeiten internationaler Forschungsanstalten gemäß den Modalitäten, die in Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* § 1 festgelegt sind.

§ 3. Unbeschadet der Bestimmungen von Paragraph 1 kann die Föderalbehörde für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen ergreifen, Strukturen schaffen und Finanzmittel vorsehen, wobei diese wissenschaftliche Forschung außerdem:

a) entweder den Gegenstand internationaler oder überstaatlicher Abkommen oder Rechtsakte darstellt, an denen Belgien als Vertragspartei beteiligt ist oder als solche betrachtet wird;

b) oder sich auf Aktionen oder Programme bezieht, die die Interessen einer Gemeinschaft oder einer Region übersteigen.

In diesen Fällen unterbreitet die Föderalbehörde vor ihrer Entscheidung den Gemeinschaften und/oder Regionen einen Vorschlag zur Zusammenarbeit, nach eingeholter Stellungnahme des gemäß Artikel 92ter zusammengesetzten Föderalen Rates für Wissenschaftspolitik.

Jede Gemeinschaft und jede Region kann für ihren Bereich und in Bezug auf die ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich unterstehenden Einrichtungen jede Beteiligung ablehnen ».

B.3.2. Artikel 6bis §§ 1 und 2 des Sondergesetzes zur Reform der Institutionen verteilt die Zuständigkeit für die Regelung der wissenschaftlichen Forschung zwischen Föderalbehörde, Gemeinschaften und Regionen gemäß dem System der parallelen Ausübung ausschließlicher Zuständigkeiten, wobei jeder Gesetzgeber dafür zuständig ist, die wissenschaftliche Forschung in Bezug auf die zu seinem jeweiligen Zuständigkeitsbereich gehörenden Angelegenheiten zu regeln. Artikel 6bis § 3 ermöglicht es der Föderalbehörde, in den zwei in a) und b) dieser Bestimmung erwähnten Fällen und unter Einhaltung des vorgeschriebenen Verfahrens, für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen zu ergreifen, Strukturen zu schaffen und Finanzmittel vorzusehen.

B.4.1. Hinsichtlich der durch das Gesetz geregelten Experimente am Menschen ist zu unterscheiden zwischen einerseits den klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 2 Nr. 7 und andererseits den anderen Experimenten, die in Artikel 2 Nr. 11 als «Studie» oder «Untersuchung» im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse bezeichnet werden.

B.4.2. Der föderale Gesetzgeber ist zuständig für die Arzneimittelgesetzgebung (*Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434-1, S. 7, *Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434-2, S. 125, und *Parl. Dok.*, Kammer, 1979-1980, Nr. 627/10, S. 52). Aufgrund dieser Zuständigkeit kann er für am Menschen durchgeführte Versuche im Rahmen der biomedizinischen wissenschaftlichen Arzneimittelforschung im Sinne von Artikel 2 Nr. 7 des angefochtenen Gesetzes eine Regelung treffen und verstößt er nicht gegen die Regeln zur Bestimmung der jeweiligen Zuständigkeiten von Staat, Gemeinschaften und Regionen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung.

B.4.3. Wie aus Artikel 2 Nr. 11 des angefochtenen Gesetzes ersichtlich wird, gilt die beanstandete Regelung jedoch nicht nur für Arzneimittelversuche, sondern auch generell für andere Studien und Untersuchungen, die im Hinblick auf die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse von einem Arzt oder einer anderen Person, auf die sich der königliche Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegerberufe bezieht, am Menschen durchgeführt werden.

B.4.4. Gewisse Angelegenheiten, auf die sich eine solche wissenschaftliche Untersuchung beziehen kann, fallen zweifelsohne in die Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers. So gehören unter anderem experimentelle Therapien zur Ausübung der Heilkunst im Sinne des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 und somit zum Zuständigkeitsbereich des föderalen Gesetzgebers.

B.4.5. Wegen der sehr weit gefassten Art und Weise, wie das Gesetz in Artikel 2 Nr. 11 seinen Anwendungsbereich definiert, kann es auch in Angelegenheiten Anwendung finden, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften und Regionen gehören. So wird aus den von der Flämischen Regierung hinterlegten Schriftstücken ersichtlich, dass davon auszugehen ist, dass das Gesetz unter anderem auf Studien und Untersuchungen im Rahmen der präventiven Gesundheitspflege oder der sportlichen Betätigung unter Beachtung der gesundheitlichen Anforderungen, die aufgrund von Artikel 5 § 1 I Nr. 2 und von Artikel 4 Nr. 9 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften gehören, oder auf Studien und Untersuchungen im Rahmen des Umweltschutzes, wobei es sich kraft Artikel 6 § 1 II Nr. 1 desselben Sondergesetzes um eine Regionalkompetenz handelt, anwendbar ist.

Außerdem ist die Anwendung des Gesetzes auf weitere Bereiche, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaften oder der Regionen fallen, nicht auszuschließen.

B.5.1. Es ist zwar so, dass Artikel 6bis § 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen es dem föderalen Gesetzgeber erlaubt, unter bestimmten Voraussetzungen für die wissenschaftliche Forschung in den Angelegenheiten, die zum Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaften oder der Regionen gehören, Initiativen zu ergreifen, Strukturen zu schaffen oder Finanzmittel vorzusehen.

B.5.2. Abgesehen von der Tatsache, dass die Föderalbehörde in einem solchen Fall vor ihrer Entscheidung den Gemeinschaften und Regionen einen Vorschlag zur Zusammenarbeit unterbreiten muss, was *in casu* nicht geschehen ist, sind hinsichtlich der Experimente am Menschen die vom Sondergesetzgeber festgelegten Erfordernisse nicht erfüllt.

B.6. Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass der föderale Gesetzgeber seine Zuständigkeit überschritten hat, indem er eine Regelung bezüglich der Experimente am Menschen erlassen hat, welche über den Rahmen der klinischen Prüfungen, auf die sich Artikel 2 Nrn. 7 und 11 des angefochtenen Gesetzes bezieht, hinausgehen.

B.7. Der zweite Klagegrund braucht nicht geprüft zu werden, da er nicht zu einer weiter reichenden Nichtigerklärung führen könnte.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

erklärt in Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen die Wortfolge «, Studie oder Untersuchung» für nichtig.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 16. November 2005.

Der Kanzler,

P.-Y. Dutilleux.

Der Vorsitzende,

A. Arts.

COUR D'ARBITRAGE

[2005/203192]

Extrait de l'arrêt n° 165/2005 du 16 novembre 2005

Numéro du rôle : 3209

En cause : le recours en annulation partielle de l'article 45, § 1^{er}, alinéa 2, du décret de la Communauté française du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités, introduit par l'a.s.b.l. « Fédération des étudiant(e)s francophones » et autres.

La Cour d'arbitrage,

composée des présidents M. Melchior et A. Arts, et des juges P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen et E. Derycke, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Melchior,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 20 décembre 2004 et parvenue au greffe le 21 décembre 2004, un recours en annulation de la deuxième phrase de l'article 45, § 1^{er}, alinéa 2, du décret de la Communauté française du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités (publié au *Moniteur belge* du 18 juin 2004, deuxième édition) a été introduit par l'a.s.b.l. « Fédération des étudiant(e)s francophones », dont le siège est établi à 1210 Bruxelles, chaussée de Haecht 25, G. Bosmans, demeurant à 1180 Bruxelles, rue Basse 74, R. Maes, demeurant à 1020 Bruxelles, avenue de l'Araucaria 114, F. Panier, demeurant à 5150 Namur, rue Oscar Gubin 20, et L. León Fanjul, demeurant à 6200 Châtelineau, rue Saint-François 14.

(...)

II. *En droit*

(...)

B.1.1. D'après ses statuts, la « Fédération des étudiant(e)s francophones » a notamment pour objet « de rassembler, d'informer, d'exprimer, de défendre les intérêts et de concrétiser l'opinion des étudiant(e)s inscrit(e)s dans les établissements d'enseignement supérieur situés en Communauté française de Belgique [...] sur tous les problèmes mettant en cause, de près ou de loin, leurs droits, devoirs, intérêts pédagogiques, sociaux, culturels et économiques ainsi que leurs droits immatériels en jouant le rôle d'organe représentatif, voire actif, auprès de l'opinion publique et des autorités compétentes à tous les niveaux de décisions tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Etat belge ».

B.1.2. Les autres requérants affirment être des étudiants inscrits dans une institution universitaire à laquelle s'applique la disposition attaquée.

B.1.3. Les requérants demandent l'annulation de l'article 45, § 1^{er}, alinéa 2, 2^{ème} phrase, du décret du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités. Ils soutiennent que cette disposition a pour effet d'empêcher les universités, d'une part, d'appliquer un taux de droit d'inscription « intermédiaire » pour les étudiants ayant des revenus modestes et, d'autre part, de permettre aux étudiants d'étaler le paiement du droit d'inscription au-delà du 1^{er} décembre de l'année académique.

B.1.4. Le Gouvernement de la Communauté française fait valoir que, la disposition attaquée n'ayant pas la portée que lui donnent les requérants, la disposition n'aurait pas d'effet défavorable sur leur situation. En ce qu'elle implique que soit préalablement recherchée la signification de cette disposition, la fin de non-recevoir se confond avec le fond de l'affaire.

B.2. L'article 45, § 1^{er}, du décret du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités dispose :

« L'étudiant choisit librement l'établissement auquel il souhaite s'inscrire.

L'inscription de l'étudiant implique de sa part le respect du règlement des études auxquelles il s'inscrit. L'inscription n'est effective qu'après versement intégral des droits d'inscription. Pour les années d'études menant à un grade académique, l'inscription doit être effective au plus tard le premier décembre, sauf dérogation pour motif exceptionnel accordée par le Gouvernement.

Le montant des droits d'inscription aux années d'études menant à un grade académique est fixé par l'article 39 de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires ».

Cette disposition est modifiée, à partir de l'année académique 2005-2006, par l'article 7 du décret du 20 juillet 2005 portant diverses dispositions relatives à l'enseignement supérieur. Néanmoins, l'article en cause ayant pu être appliqué avant cette modification, celle-ci n'a pas d'incidence sur l'objet du recours.

B.3. Les requérants reprochent, en premier lieu, à cette disposition de ne plus permettre aux universités d'accepter l'inscription d'étudiants moyennant le paiement de droits d'inscription fixés à un taux « intermédiaire », situé entre le taux normal et le taux accordé aux étudiants bénéficiaires d'une bourse d'études, alors que la pratique des universités était, avant son entrée en vigueur, fixée en ce sens.

B.4.1. L'article 39 de la loi du 27 juillet 1971 sur le financement et le contrôle des institutions universitaires fixe les montants des droits d'inscription dans les institutions universitaires. Il prévoit un montant ordinaire, ainsi qu'un taux réduit pour les étudiants bénéficiant d'une allocation octroyée par le service d'allocations d'études de la Communauté française et pour les étudiants titulaires d'une attestation de boursier délivrée par l'Administration générale de la coopération au développement.

B.4.2. L'article 124 du décret du 31 mars 2004 précité modifie cette disposition en y ajoutant un alinéa rédigé comme suit :

« Le montant visé à l'alinéa 1^{er} est ramené à 297,47 euros pour les étudiants de condition modeste ne pouvant bénéficier de l'allocation visée à l'alinéa 2. Le Gouvernement définit les conditions et modalités d'obtention de ces droits réduits ».