

Numéro du rôle : 4025
Arrêt n° 48/2007 du 21 mars 2007

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation de l'article 117 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses (modification 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, M. Bossuyt, E. De Groot en J.-P. Snappe, 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 30 juin 2006 et parvenue au greffe le 3 juillet 2006, le Gouvernement flamand a introduit un recours en annulation de l'article 117 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses (publiée au *Moniteur belge* du 30 décembre 2005, deuxième édition).

Le Conseil des ministres a introduit un mémoire, la partie requérante a introduit un mémoire en réponse et le Conseil des ministres a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 30 janvier 2007 :

- ont comparu :

. Me B. Martel *loco* Me P. Van Orshoven, avocats au barreau de Bruxelles, pour la partie requérante;

. Me T. Vandemeulebroecke, avocat au barreau de Courtrai, *loco* Me R. Depla, avocat au barreau de Bruges, pour le Conseil des ministres;

- les juges-rapporteurs M. Bossuyt et P. Martens ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- l'affaire a été mise en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour d'arbitrage relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *En droit*

- A -

### *Position du Gouvernement flamand*

A.1.1. Le Gouvernement flamand demande l'annulation de l'article 2, 11<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine », tel qu'il a été modifié par l'article 117 de la loi du 27 décembre 2005 « portant des dispositions diverses ». La disposition attaquée définit une expérimentation comme tout « 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<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ».

A.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, combiné avec les articles 39 et 127 à 130 de la Constitution et avec les articles 4 à 6 de la même loi spéciale, en particulier l'article 4, 9<sup>o</sup>, l'article 5, § 1er, I, 2<sup>o</sup>, et l'article 6, § 1er, II, 1<sup>o</sup>.

La loi du 7 mai 2004 règle la recherche scientifique, plus précisément le développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Bien que de nombreuses matières de cette recherche relèvent de la compétence du législateur fédéral, cette loi, compte tenu de la définition de son champ d'application par la disposition attaquée, concerne également la recherche scientifique dans des matières relevant de la compétence des communautés ou des régions. C'est notamment le cas des compétences communautaires que sont « l'éducation physique, les sports et la vie en plein air » au sens de l'article 4, 9°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, la « médecine préventive », au sens de l'article 5, § 1er, I, 2°, de cette loi, et la compétence régionale qu'est la « protection de l'environnement », au sens de l'article 6, § 1er, II, 1°, de la même loi.

Certes, sur la base de l'article 6bis, § 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, l'autorité fédérale peut, sous certaines conditions, légiférer dans des matières qui sont de la compétence des communautés ou des régions. La loi spéciale exige cependant qu'à cette fin, une proposition de collaboration soit soumise préalablement aux communautés et/ou aux régions, ce qui n'a pas été fait en l'espèce.

A.1.3. Le deuxième moyen soutient que la disposition attaquée viole l'article 128, § 1er, de la Constitution et l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, en vertu desquels les communautés sont compétentes pour la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins.

Selon le Gouvernement flamand, le législateur fédéral n'est compétent, en matière de politique de santé, que pour les matières résiduelles et pour les exceptions aux compétences attribuées aux communautés. Relève de la compétence fédérale résiduelle, l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales. Cette compétence ne peut toutefois pas être interprétée comme vidant de sa substance la compétence communautaire en matière de soins de santé. Etant donné que seul l'exercice de l'art de guérir est une compétence fédérale, constituant une exception aux compétences communautaires en matière de soins de santé, ce qui ne relève pas de l'exercice de l'art de guérir mais bien de la dispensation de soins est, par hypothèse, une compétence communautaire. En l'espèce, force est cependant de constater que le législateur fédéral s'estime non seulement compétent pour les essais, les études et l'investigation sur la personne humaine en vue du développement des connaissances propres aux professions de soins de santé, dans les matières pour lesquelles l'autorité fédérale est compétente, mais également pour les aspects des connaissances propres aux professions de soins de santé qui ne relèvent pas de sa compétence.

A.1.4. Dans le troisième moyen, le Gouvernement flamand dénonce la violation par la disposition attaquée du principe de proportionnalité, en ce qu'elle rend sinon impossibles, en tout cas particulièrement ardues les expérimentations sur la personne humaine qui sont conçues ou exécutées dans le cadre de la recherche scientifique portant sur des compétences communautaires ou régionales.

#### *Position du Conseil des ministres*

A.2.1. Selon le Conseil des ministres, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, telle qu'elle a été modifiée par la loi attaquée du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, règle la recherche scientifique. Cette loi visait à combler une lacune dès lors, d'une part, que l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ne contenait aucune disposition relative à l'expérimentation sur des personnes et, d'autre part, que la réglementation relative aux médicaments impose la réalisation de tests satisfaisants sur des personnes humaines avant la commercialisation d'un médicament. La loi part du principe que les expérimentations sur la personne humaine jouent un rôle essentiel dans le progrès de la médecine et a pour but d'assurer la protection des personnes qui participent à des expérimentations.

C'est la raison pour laquelle la loi prévoit également des règles spécifiques en matière de responsabilité et d'assurance concernant ces expérimentations. Les communautés et les régions ne se sont vu attribuer aucune compétence dans ces domaines. Les dispositions attaquées relèvent de la compétence du législateur fédéral de régler l'exercice des professions de soins de santé et la recherche scientifique qui s'y rapporte.

A.2.2. En limitant le champ d'application de la loi au « 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 », le législateur a tenu compte de l'arrêt n° 164/2005 de la Cour d'arbitrage du 16 novembre 2005 et a limité le champ d'application de l'« étude ou investigation » aux matières qui relèvent de sa compétence, de sorte que le principe de proportionnalité n'a pas non plus été violé.

- B -

B.1. Le Gouvernement flamand demande l'annulation de l'article 117 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, qui énonce :

« L'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, annulé par l'arrêt n° 164/2005 de la Cour d'arbitrage, est remplacé par la disposition suivante :

‘ 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. ’ ».

B.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, combiné avec les articles 39 et 127 à 130 de la Constitution et avec les articles 4 à 6 de la même loi spéciale, en particulier l'article 4, 9°, l'article 5, § 1er, I, 2°, et l'article 6, § 1er, II, 1°.

Le deuxième moyen dénonce la violation de l'article 128, § 1er, de la Constitution et de l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Le troisième moyen est pris de la violation du principe de proportionnalité.

B.3.1. La loi du 7 mai 2004, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 27 décembre 2005, s'applique à la réalisation d'expérimentations sur la personne humaine 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 auxquelles les expérimentations doivent satisfaire et il règle le rôle des différents acteurs qui sont associés aux expérimentations sur les 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 personnes.

B.3.2. Les compétences respectives de l'Etat, des communautés et des régions en matière de recherche scientifique sont fixées par l'article *6bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, qui énonce :

« § 1er. 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 *92bis*, § 1er;

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 *92bis*, § 1er;

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 *92bis*, § 1er.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du § 1er, 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 92ter.

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.3.3. L'article 6bis, §§ 1er 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. La loi définit l'expérimentation comme tout « 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 ». Il ressort également de l'article 2, 17°, de la loi que les investigateurs visés par la loi sont des médecins ou toute autre personne visée dans ledit arrêté royal.

B.4.2. Un essai est « toute investigation menée chez 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°).

B.4.3. 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°, de la loi attaquée, 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.5.1. Comme le fait apparaître la disposition attaquée, la loi du 7 mai 2004 s'applique non seulement aux expérimentations au moyen de médicaments, mais aussi 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 ».

B.5.2. L'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine.

Il ressort des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice des professions des soins de santé ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables, de sorte que la réglementation de cette matière fait partie de la compétence résiduelle du législateur fédéral. Celui-ci est dès lors compétent pour régler la recherche scientifique dans ce domaine.

B.6.1. Cependant, étant donné, d'une part, qu'il faut considérer que le Constituant et le législateur spécial, dans la mesure où ils n'en ont pas disposé autrement, ont attribué aux communautés et aux régions toute la compétence d'édicter les règles propres à la recherche scientifique dans les matières qui relèvent de leur compétence et, d'autre part, que la compétence du législateur fédéral pour régler les professions de soins de santé est une compétence résiduelle, la disposition attaquée doit être interprétée comme ne visant pas les études ou investigations dans des matières qui relèvent de la compétence des communautés et des régions.

L'article 6*bis*, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles délimite la compétence fédérale en matière de recherche scientifique comme l'exception à la compétence générale et de principe des communautés et des régions (*Doc. parl.*, Sénat, 1992-1993, n° 558/5, pp. 167 et 168).

B.6.2. Ainsi interprétée, la disposition attaquée n'est pas entachée d'excès de compétence. Puisque, selon cette interprétation, le législateur fédéral n'a pas réglé des matières relevant de la compétence des communautés et des régions, il n'était pas tenu de suivre la procédure prévue par l'article 6, § 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

B.7. Les moyens ne sont pas fondés.

Par ces motifs,

la Cour

rejette le recours sous réserve que l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, tel qu'il a été modifié par l'article 117 de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, soit interprété de la façon indiquée en B.6.1.

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 21 mars 2007.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

A. Arts