

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 245.630 van 3 oktober 2019
in de zaak A. 228.066/VII-40.543**

In zake : de UNIVERSITEIT ANTWERPEN
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat An Vijverman
kantoor houdend te 3000 Leuven
Mechelsestraat 107-109
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
(FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros, Manoël De Keukelaere en
Jérôme Sohier
kantoor houdend te 1000 Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het enig verzoekschrift, ingediend op 9 mei 2019, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging en de nietigverklaring van: “de beslissing van 12 maart 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan drie laboratoria van de Universiteit Antwerpen (met name de Afdeling Experimenteel Labo voor Translationele Neurowetenschappen en NKO; het Bio-Imaging Lab; en de Afdeling Laboratorium voor Neurochemie en Gedrag) een

eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Auditeur Thomas Maes heeft een verslag overeenkomstig artikel 93 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 26 september 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Elise Degroote, die loco advocaat An Vijverman verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Manoël De Keukelaere, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Anja Somers heeft advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 (hierna : RvS-wet).

III. Feiten

3.1. De verzoekende partij dient in januari en februari 2019 op basis van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van

verdovende middelen, psychotrope stoffen (hierna: koninklijk besluit van 6 september 2017) bij de verwerende partij drie aanvragen in voor het hernieuwen van eindgebruikersvergunningen voor het bezit en het aanschaffen van verdovende middelen en psychotrope stoffen door drie van haar laboratoria die met proefdieren werken.

3.2. Met een e-mail van 12 maart 2019 deelt de verwerende partij het volgende mee aan de verzoekende partij:

“Op datum van 4 maart kreeg onze dienst drie aanvragen voor het verkrijgen van een eindgebruikersvergunning met betrekking tot volgende labo’s:

- Afdeling Experimenteel Labo voor Translationele Neurowetenschappen en NKO

- Bio-Imaging Lab

- Afdeling Laboratorium voor Neurochemie en Gedrag

Zoals ook inspecteur [D.J.] eerder met u al heeft besproken, kan er geen eindgebruikersvergunning afgeleverd worden voor het bezit en het verkrijgen van (dieren)geneesmiddelen. Deze kunnen altijd verkregen worden op voorschrift bij het geneesmiddelen depot van de dierenarts.

Wij zullen bijgevolg de drie bijgevoegde aanvragen annuleren.

U kan de gevraagde retributie altijd terugvorderen. [...]”.

Dit is de bestreden beslissing.

3.3. Met een schrijven van 4 april 2019 maakt de verzoekende partij bezwaar tegen de weigering om haar aanvragen in behandeling te nemen. Zij vraagt om de aanvragen toch in overweging te nemen.

3.4. In een niet-gedateerd schrijven geeft de verwerende partij toelichting over haar standpunt. Zij weigert evenwel in te gaan op het verzoek om de aanvragen toch in behandeling te nemen.

IV. Kortedebattenprocedure

4. In het verslag van de auditeur wordt de toepassing voorgesteld van de verkorte procedure, uitgewerkt in artikel 93 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

De toepassing van de kortedebattenprocedure wijkt af van het normale verloop van de rechtspleging voor de Raad van State, beperkt de mogelijkheden tot onderzoek van de zaak tot een strikt minimum en beknot aanzienlijk de uitoefening van de rechten van verdediging van de verwerende en de eventueel tussenkomende partij. Daarom moet de aanwending van die procedure uitzonderlijk blijven. De behandeling van de zaak met mogelijkheid voor de partijen om hun argumenten schriftelijk uiteen te zetten is immers de algemene regel in de procedure voor de Raad van State, die overigens in beginsel schriftelijk is (artikel 22 van de RvS-wet). Ook worden de zaken in principe behandeld voor een kamer met drie leden (artikel 90, § 1, eerste lid, van de RvS-wet).

Een zaak is redelijkerwijze slechts vatbaar voor behandeling in korte debatten wanneer de gegevens zo duidelijk zijn dat het bij de eerste lezing, zonder diepgaand of omstandig onderzoek, meteen aannemelijk is dat daarop een nietigverklaring of een verwerping moet volgen, zonder dat een doorgedreven onderzoek van het middel noodzakelijk is. Te dezen is dit niet het geval. In het verslag, dat achttien bladzijden telt, wordt overigens geen concrete reden aangegeven waarom er te dezen toepassing zou moeten worden gemaakt van de uitzonderingsprocedure.

De vaststelling dat de verzoekende partij de kans heeft om ter terechtzitting mondeling te repliceren op het verslag van de auditeur is niet relevant, nu een procedure voor de Raad van State uit kracht van wet schriftelijk is en een dergelijke repliek de debatten enkel nodeloos zou verlengen.

In het verslag van de auditeur wordt ook, in ondergeschikte orde,

geadviseerd om in elk geval de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing in te willigen, nu minstens beide schorsingsvoorwaarden vervuld zijn.

V. Ontvankelijkheid

Voorwerp van de vordering

Standpunt van de verwerende partij

5. In een eerste exceptie doet de verwerende partij gelden dat het voorwerp van het verzoekschrift geen aanvechtbare beslissing is:

“Het betrof in werkelijkheid een pragmatische en informatieve mededeling dat het niet de intentie was om de aanvragen in behandeling te nemen en dat het veeleer aangewezen zou zijn dat partijen overleg zouden plegen teneinde te verduidelijken op welke wijze verzoekster de nodige middelen zou kunnen blijven verkrijgen voor haar onderzoek.

In werkelijkheid gaat het dus om een louter voorbereidende handeling die op zich niet beoogde om rechtsgevolgen in het leven te roepen”.

Volgens de verwerende partij diende de verzoekende partij te dezen beroep te doen op de rechtsfiguur van de stilzwijgend afwijzende beslissing overeenkomstig artikel 14, § 3, van de RvS-wet.

Zij besluit dat het verzoekschrift gericht is “tegen een louter voorbereidende e-mail die niet bedoeld was om recht[s]gevolgen in het leven te roepen”.

Beoordeling

6. Het verzoekschrift is gericht tegen: “de beslissing van 12 maart 2019 [...] van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan drie laboratoria van de Universiteit Antwerpen [...] een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren”.

De verzoekende partij leidt deze beslissing af uit de e-mail van 12 maart 2019 van de verwerende partij.

Anders dan de verwerende partij tracht voor te houden, blijkt dat schrijven niet louter informatief of voorbereidend bedoeld, maar heeft het wel degelijk het ondubbelzinnige oogmerk om finale rechtsgevolgen te hebben, met name het “annuleren” van de drie aanvragen van de verzoekende partij.

De exceptie, die uitgaat van het tegendeel, blijkt aldus op dit punt te falen.

Dat de verwerende partij op een onbekende datum -kennelijk pas na het indienen van voorliggend verzoekschrift bij de Raad van State- nog een brief met aanvullende informatie aan de advocaat van de verzoekende partij heeft gestuurd, doet aan het voorgaande geen afbreuk. In tegendeel verklaart de verwerende partij ook in die aanvullende brief uitdrukkelijk dat zij de aanvragen van de verzoekende partij niet in behandeling wil nemen.

De stelling van de verwerende partij dat de verzoekende partij beroep had moeten doen op artikel 14, § 3, van de RvS-wet, kan evenmin worden aanvaard. Er blijkt immers te dezen een uitdrukkelijke weigering voor te liggen om de aanvragen van de verzoekende partij in behandeling te nemen, welke handeling op zich het voorwerp kan uitmaken van een ontvankelijk beroep bij de Raad van State.

Ook op dit punt faalt de exceptie.

De eerste exceptie wordt verworpen.

Belang

Standpunten van de partijen

7. De verzoekende partij geeft in het verzoekschrift zelf een toelichting bij haar belang. Hierin benadrukt zij het belang van haar onderzoekstaak als universiteit en wijst zij op de plaats van dierproeven binnen dat onderzoek. De bestreden beslissing heeft tot gevolg dat de laboratoria van de verzoekende partij hun onderzoek niet meer naar behoren kunnen uitvoeren, nu zij niet langer op legale wijze kunnen beschikken over een aantal stoffen die noodzakelijk zijn om de dierproeven op wettelijk en maatschappelijk verantwoorde wijze te kunnen uitvoeren.

8. In de nota betwist de verwerende partij het belang van de verzoekende partij. Zij doet gelden dat de verzoekende partij haar belang steunt op de onjuiste premisse dat de gevraagde vergunning noodzakelijk zou zijn voor haar activiteiten. Die premisse is onjuist omdat de aanvraag betrekking heeft op producten die kunnen worden verkregen onder de vorm van geneesmiddelen en omdat de aanvraag betrekking heeft op producten die hoe dan ook niet het voorwerp kunnen uitmaken van de beoogde vergunning. Voor het overige is een eindgebruikersvergunning niet bedoeld voor de activiteiten van de verzoekende partij. Het gaat niet om een vergunning voor geneesmiddelen die laboratoria op legale manier kunnen verkrijgen. De verwerende partij schetst het normatief kader van de regeling inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen. Het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen valt krachtens artikel 8 niet onder artikel 6 en 7 van het koninklijk besluit van 6 september 2017. De middelen die de verzoekende partij wenst te kunnen aanschaffen zijn geneesmiddelen voor veterinaire doeleinden, die op voorschrift via het depot van de universiteit kunnen worden verkregen. De vergunning wordt trouwens per definitie beperkt tot bepaalde doeleinden en te dezen blijkt de vergunning niet nodig om de verzoekende partij toe te laten de door haar beoogde

wetenschappelijke doeleinden na te streven. Het zou onredelijk zijn om te verwachten dat de verwerende partij een vergunning zou moeten afleveren waarbij vervolgens in de vergunning enkel activiteiten worden toegelaten die op zich krachtens artikel 8 van het koninklijk besluit al toegelaten worden, te weten het aanschaffen of bezitten van rechtmatig verkregen geneesmiddelen. De wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde waarnaar de verzoekende partij verwijst is niet van toepassing, gelet op zijn artikel 3, § 2, 1°. In de context van experimentele ingrepen zal artikel 12 van de wet van 28 augustus 1991 bijgevolg evenmin toepassing vinden.

Beoordeling

9. Deze exceptie betreft de juridische grond van de zaak, doch niet de ontvankelijkheid van het verzoekschrift. Zij dient in die mate dan ook te worden verworpen.

Wel dient de exceptie inzake gebrek aan belang te worden aanvaard waar de verwerende partij doet gelden dat de drie aanvragen van de verzoekende partij ook betrekking blijken te hebben op diverse middelen die niet onder het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 6 september 2017 vallen.

De verzoekende partij heeft reeds op het eerste gezicht inderdaad geen belang bij het bestrijden van de weigering om haar aanvragen in behandeling te nemen inzoverre het middelen en stoffen betreft die niet onder het betrokken vergunningenstelsel vallen. Het gaat dan te dezen met name om de door de verwerende partij in haar schrijven sine dato aan de verzoekende partij opgesomde middelen: medetomidine, urethaan, propofol, alpha-chloralose, xylazine, isoflurane, ethomidate, scopolamine, atropine sulphate en lidocaine. Deze komen inderdaad niet voor in de lijsten in bijlage bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 en vallen aldus overeenkomstig artikel 3, § 1, niet onder het

toepassingsgebied ervan.

VI. Schorsingsvoorwaarden

10. Krachtens artikel 17, § 1, van de RvS-wet kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement prima facie kan verantwoorden.

VII. Spoedeisendheid

Standpunten van de partijen

11. De verzoekende partij zet het spoedeisend karakter van haar vordering in kortgeding als volgt uiteen in het verzoekschrift:

“Door de bestreden beslissing van verwerende partij kunnen drie laboratoria van verzoekende partij met name de Afdeling Experimenteel Labo voor Translationele Neurowetenschappen en NKO; het Bio-Imaging Lab; en de Afdeling Laboratorium voor Neurochemie en Gedrag) niet (langer) over een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen beschikken.

Door deze bestreden beslissing van 12 maart 2019 van verwerende partij kunnen deze laboratoria hun onderzoeksactiviteit dan ook helemaal niet (meer) naar behoren uitvoeren. Zij kunnen immers niet (meer) beschikken over een aantal noodzakelijke stoffen om dierproeven op een wettelijk correcte, maar vooral op een maatschappelijk verantwoorde manier uit te voeren.

Door de bestreden beslissing van 12 maart 2019 van verwerende partij wordt verzoekende partij dus zeer sterk gehinderd in één van haar belangrijkste opdrachten, met name het voeren van wetenschappelijk onderzoek.

Er kan dan ook geen twijfel over bestaan dat de drie laboratoria van verzoekende partij zo snel als mogelijk (opnieuw) moeten kunnen beschikken over een eindgebruikersvergunning zodat zij (verder) op een legale manier aan de nodige verdovende middelen en psychotrope stoffen kunnen geraken. Zoniet, dan zullen zij een belangrijk deel van het door hen gevoerde onderzoek moeten staken.

De drie laboratoria van verzoekende partij gebruiken bij hun onderzoek immers proefdieren waarvoor zij verdovende middelen en psychotrope stoffen nodig hebben:

- zo vermeldt de aanvraag van het Experimenteel Laboratorium voor Translationele Neurowetenschappen en Neus- Keel- Oorziekten dat zij experimentele ingrepen uitvoert op proefdieren in het kader van proefdiermodellen voor evenwichtsuitval, gehoorverlies, ototoxiciteit, tinnitus, epilepsie, schizofrenie, Alzheimer' s en andere (oto-)neurologische aandoeningen;

- de aanvraag van het Bio-Imaging Lab vermeldt dat zij experimentele ingrepen uitvoert op proefdieren in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Het betreft hier niet-invasieve beeldvorming (hoofdzakelijk MRI) voor de studie van neuroplasticiteit, neurodegeneratie en neuromodulatie. De vergunning wordt aangevraagd om de psychotrope stoffen en verdovende middelen die hiervoor vereist zijn te kunnen aanschaffen en te mogen bezitten. Standaard worden de dieren verdoofd met isofluraan. Echter bepaalde metingen kunnen beïnvloed worden door het werkingsmechanisme van isofluraan. Bijgevolg is ook de vergunning voor andere stoffen noodzakelijk; en

- de aanvraag van het Laboratorium voor Neurochemie en Gedrag vermeldt tenslotte dat zij proefdierkundig onderzoek uitvoert en dat de stoffen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd worden aangewend voor pijnbestrijding (buprenorphine), anesthesie (ketamine, xylazine, isofluraan) of euthanasie (pentobarbital) van proefdieren, met name knaagdieren.

Het is voor elk van deze laboratoria essentieel dat zij -in afwachting van een uitspraak door uw Raad van State ten gronde- (verder) in alle legaliteit wetenschappelijk onderzoek kunnen uitvoeren en derhalve over verdovende middelen en psychotrope stoffen kunnen beschikken. Zoniet komt de taak van verzoekende partij om aan wetenschappelijk onderzoek te doen manifest en onomkeerbaar in het gedrang.

Indien deze laboratoria niet kunnen beschikken over deze middelen en stoffen, dan heeft dit algemeen tot gevolg dat:

- lopende en gefinancierde onderzoeksprojecten niet kunnen uitgevoerd worden zoals gepland in de projectbeschrijving. Onderzoeksdoelstellingen worden dan niet gehaald en de geplande publicaties en vooruitgang binnen het specifieke onderzoeksdomein komen in het gedrang. De onderzoekers van verzoekende partij en dus verzoekende partij zelf hebben nochtans een belangrijke verantwoordelijkheid op dat vlak naar enerzijds financieringsorganisaties en naar anderzijds de maatschappij toe, die allen financieel bijdragen aan het onderzoek;

- het verwerven van nieuwe onderzoekskredieten op basis van de geplande experimenten in het gedrang komt, niet alleen voor de eigen groep, maar ook wat betreft lopende en geplande aanvragen op nationaal en internationaal vlak, zoals onder andere EU funding;

- het dierenwelzijn in het gedrang komt wanneer analgetica niet beschikbaar zijn;

- zonder toegang tot deze middelen er een groot deel van het onderzoek stil valt, ook doctoraatsstudies en mastertheses volledig stil vallen en deze mensen en een deel van het labopersoneel technisch werkloos zijn.

Voor wat betreft de weigering ten aanzien van de drie laboratoria waarvan de aanvraag in casu door verwerende partij werd geannuleerd, treden er naast de bovenvermelde onherroepelijke schadelijke gevolgen, ook nog een aantal specifieke onherroepelijke schadelijke gevolgen op:

- voor het Labo Neurochemie en Gedrag:

- de onderzoekslijnen met betrekking tot slaaparchitectuur en epilepsie stoppen volledig; ze vereisen immers anesthesie voor het inplanten van elektroden, evenals een korte sedatie bij het aankoppelen aan de opstelling;

- ook farmacologische studies waarbij de doeltreffendheid van chronische toediening van nieuwe kandidaat-geneesmiddelen geëvalueerd wordt, komen in het gedrang. Er wordt daar immers gewerkt met subcutaan geïmplanteerde osmotische pompjes (implantatie onder algemene anesthesie). Deze pompjes zijn een diervriendelijk alternatief voor chronische behandeling (gedurende weken en maanden) omdat ze veel minder invasief zijn voor het proefdier dan bijvoorbeeld dagelijkse injecties;

- na afloop van gedragsexperimenten worden vaak verschillende weefsels, en in hoofdzaak de hersenen, gepreleveerd om correlaties te maken tussen gedrag en ziekte-gerelateerde veranderingen in de hersenen. Hierbij wordt het hersenweefsel meestal gepreleveerd na transcaderale perfusie met een fysiologische oplossing en/of een fixatief. Ook dit post-mortem onderzoek wordt dus onmogelijk wanneer er geen toegang is tot anesthetica;

- voor het Labo Translationele Neurowetenschappen en NKO:

- dit labo is momenteel evenwichts- en gehooronderzoek aan het uitvoeren en onderzoekt de mogelijkheden om met gentherapie sommige aandoeningen (DFNA9) te kunnen reduceren. Bij de behandelde dieren dient de gehoordrempel bepaald te worden in de verschillende fasen van hun leven. Deze testen zoals ABR (Auditory Brainstem Response) en DPOAE (Distortion-product otoacoustic emissions) zijn uitsluitend mogelijk op de verdoofde dieren. Zonder toegang tot verdovende middelen tijdens operaties, gentherapie-injecties en testen kan dit labo géén onderzoek doen;

- voor het Bio-Imaging Labo:

- dit labo is een kernfaciliteit die onderzoek doet naar neuroplasticiteit en neurodegeneratieve ziekten door het gebruik van MRI beeldvorming. Dieren dienen volledig geïmmobiliseerd te blijven gedurende de scans en moeten volledige verdoving ondergaan. MRI scans zijn dus onmogelijk zonder verdoving waardoor de onderzoeksactiviteit van dit labo volledig stilvalt indien het niet over verdovende middelen kan beschikken. Talrijke lopende fundings en studies dreigen hierdoor spaak te lopen.

Aan al deze ernstige nadelen voor verzoekende partij en haar laboratoria moet dan ook zo spoedig mogelijk een einde worden gesteld. In dit opzicht is de situatie voor verzoekende partij dermate spoedeisend en dus onverenigbaar met een behandeling ervan in een gewone vernietigingsprocedure. Indien verzoekende partij de gewone termijn van

een vernietigingsprocedure moet afwachten, dan zou zij zich in een toestand bevinden met onherroepelijke schade gevolgen (zoals hierboven uiteengezet).

Gelet op het voorgaande dient vastgesteld te worden dat verzoekende partij op onherroepelijke wijze schade zal lijden indien de bestreden beslissing niet wordt geschorst. Voor verzoekende partij is er dan ook sprake van de nodige spoedeisendheid om de schorsing van de bestreden beslissing te bevelen”.

12. De verwerende partij betwist de spoedeisendheid van de vordering als volgt:

“Overigens moeten er ernstige vragen worden gesteld bij de vermeende spoedeisendheid.

Verzoekster maakt immers niet aannemelijk dat de gevraagde vergunningen noodzakelijk zouden zijn voor de uitoefening van haar activiteiten.

Verwerende partij is de mening toegedaan dat verzoekster de door haar beoogde geneesmiddelen hoe dan ook zonder de vergunningen op een andere legale wijze kan verkrijgen. Dit was ook precies de reden waarom de aanvraag niet in aanmerking werd genomen en waarom werd voorgesteld om tussen partijen een bespreking te houden teneinde de verschillende mogelijkheden toe te lichten.

Er wordt bijgevolg niet ingezien hoe verzoekster in casu de benodigde spoedeisendheid zou kunnen aantonen.

Om die reden dient de vordering tot schorsing te worden afgewezen”.

Beoordeling

13. De bestreden weigering om de aanvragen van de verzoekende partij in behandeling te nemen, sorteert onmiddellijk effect en lijkt prima facie tot gevolg te hebben dat de verzoekende partij voor de drie betrokken researchlaboratoria niet langer op wettige wijze cruciale middelen en stoffen kan verwerven, bij gebrek aan geldige vergunning voor het bezit en het aanschaffen van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De verzoekende partij overtuigt voldoende in haar uiteenzetting dat er, tijdens de duur van de annulatieprocedure, ernstige dan wel onherroepelijk

schadelijke gevolgen kunnen tot stand komen die slechts kunnen worden vermeden mits het schorsen van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Het verweer in de nota volstaat niet om die uiteenzetting te weerleggen. Dit betreft immers de grond van de zaak en niet het spoedeisend karakter van de vordering in kortgeding.

De spoedeisendheid van de vordering is aangetoond.

VIII. Ernstig middel

Derde middel

Standpunt van de partijen

14. De verzoekende partij voert in het derde middel de schending aan van “artikel 12, §1 en §2 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 en van het zorgvuldigheids-, het redelijkheids- en het rechtzekerheidsbeginsel”.

Zij wijst erop dat zij haar aanvragen heeft ingediend overeenkomstig artikel 11 van voornoemd besluit. De bestreden beslissing is als antwoord op die aanvragen niet in overeenstemming met de procedure bepaald in artikel 12. De verwerende partij heeft met die procedure geen rekening gehouden en deze niet gevolgd. Zij heeft zomaar beslist om zonder gegronde motivering de drie aanvragen te annuleren. De verwerende partij beschikt nochtans helemaal niet over de bevoegdheid om aanvragen te “annuleren”. Zij kan enkel aanvragen onontvankelijk verklaren, ofwel om gegronde redenen afwijzen. Door de procedure gewoon niet toe te passen heeft de verwerende partij kennelijk onredelijk gehandeld.

15. De verwerende partij stelt daartegenover dat de e-mail van

12 maart 2019 niet bedoeld was als formele weigeringsbeslissing:

“Het was enkel en alleen een e-mail die om pragmatische redenen aan verzoekster werd verstuurd om haar erop te wijzen dat haar aanvraag obsoleet was en het bijgevolg in werkelijkheid onredelijk en onzorgvuldig zou zijn om deze te behandelen en de bijhorende retributies te innen.

Dit werd vervolgens ook uitgebreid toegelicht in een bijkomend schrijven aan verzoekster waarin gedetailleerd werd gemotiveerd waarom de aanvraag obsoleet was en waarin werd voorgesteld om een bijeenkomst te organiseren om verdere toelichting te verschaffen.

Het probleem was in casu niet dat de aanvraag niet deugdelijk zou zijn ingevuld noch dat er aan de geschiktheid of betrouwbaarheid van de aanvrager werd getwijfeld”.

Beoordeling

16. Artikel 12, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 luidt als volgt:

“§ 1. Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de in artikel 11 bedoelde aanvraag binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 11, § 3, onvolledig is, of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum één maand te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

§ 2. Indien de aanvraag ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1, verleent de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning binnen een termijn van maximum één maand nadat de aanvraag ontvankelijk werd verklaard of wijst deze af indien er gegronde redenen zijn om te twifelen aan de geschiktheid en betrouwbaarheid van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor de beoogde activiteiten met de middelen of dat niet aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan”.

Aldus lijkt de verwerende partij op basis van de toepasselijke regelgeving enkel bevoegd om een aanvraag al dan niet ontvankelijk te verklaren (artikel 12, § 1) en om de vergunning al dan niet te verlenen (artikel 12, § 2). Het koninklijk besluit van 6 september 2017 voorziet alleszins niet in enige bevoegdheid voor het FAGG om een aanvraag nog voor het in behandeling nemen ervan te “annuleren” wanneer deze door haar niet wenselijk of “obsoleet” wordt geacht.

In de bestreden beslissing blijkt de verwerende partij zulks toch te hebben gedaan. De verwerende partij geeft zelf uitdrukkelijk te kennen in haar later schrijven en in de nota dat zij de reglementaire procedure te dezen eenvoudig niet wil toepassen en dat de bestreden beslissing niet als een beslissing inzake ontvankelijkheid van de aanvragen of het al dan niet verlenen van de vergunningen dient te worden beschouwd.

Er blijkt evenwel niet uit welke rechtsbepaling de verwerende partij de bevoegdheid put om te beslissen artikel 12 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 gewoonweg niet toe te passen en om te weigeren prima facie geldig ingediende vergunningsaanvragen in behandeling te nemen. De verwerende partij is als administratieve overheid in een rechtsstaat er immers wel degelijk toe gehouden de regelgeving na te leven en dient de reglementair bepaalde besluitvormingsprocedures toe te passen, ook wanneer zij dat zelf niet zinvol vindt. Zij mag alleszins niet uit eigen beweging beslissen om die procedures alleen toe te passen in gevallen waarin haar dat een “pragmatische handelwijze” lijkt te zijn.

Bijgevolg blijkt de bestreden beslissing geen basis te kunnen vinden in de toepasselijke wet- of regelgeving. Daarnaast dient te worden opgemerkt dat de verwerende partij zowel in de bestreden beslissing, haar later schrijven aan de verzoekende partij als in haar nota met opmerkingen in de procedure voor de Raad van State in gebreke blijft om enige deugdelijke bevoegdheidsgrondslag voor de weigeringsbeslissing aan te brengen.

De bestreden beslissing blijkt dus zonder rechtsgrond te zijn.

Het derde middel is ernstig.

BESLISSING

1. De Raad van State beveelt de schorsing van de tenuitvoerlegging van: “de beslissing van 12 maart 2019 van de DG Inspectie - Afdeling Vergunningen - Cel speciaal gereguleerde stoffen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [...] betreffende de weigering om aan drie laboratoria van de Universiteit Antwerpen (met name de Afdeling Experimenteel Labo voor Translationele Neurowetenschappen en NKO; het Bio-Imaging Lab; en de Afdeling Laboratorium voor Neurochemie en Gedrag) een eindgebruikersvergunning voor het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen af te leveren”.

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het geschorste besluit.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van drie oktober tweeduizend negentien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys