

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 246.653 van 16 januari 2020

in de zaak A. 220.202/VII-39.782

In zake : de BVBA LABORATORIUM M. NUYTINCK
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Jan Vande Moortel
 kantoor houdend te 9000 Gent
 Groot-Brittanniëlaan 12
 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 beroep, ingesteld op 5 september 2016, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van het FAGG van 29 juni 2016 waarbij de erkenning voor de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal van de bvba Laboratorium M. Nuytinck, tweede vestigingsplaats te Evergem, wordt geweigerd.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 5 december 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Jan Vande Moortel en Violette Vanscheeuwijck, die verschijnen voor de verzoekende partij, en advocaat Manoël De Keukelaere, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Anja Somers heeft een met dit arrest eensluidend 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.

III. Regelgevend kader

3. De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (hierna: wet van 19 december 2008), zoals gewijzigd bij artikel 26 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, bepaalt onder meer:

“Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:
[...]

25° ‘intermediaire structuur’: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in

samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

[...]

Art. 3

§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

[...]

§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

De bepaling [van] het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.

Het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.

De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.

In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

Hoofdstuk II. - Algemene voorwaarden.

Art. 4.

§ 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de

ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging”.

Artikel 7, § 3, van dezelfde wet heeft betrekking op de kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te worden erkend. Deze normen worden vastgesteld door de Koning na advies van de Gezondheidsraad.

Artikel 14 stelt onder meer dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zich op elk ogenblik vergewist van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie, en dat hij te dien einde de codering van het menselijk lichaamsmateriaal verzekert vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering. De beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de ontvanger en omgekeerd.

Artikel 16 van dezelfde wet luidde:

“De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14”.

Artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (hierna: koninklijk besluit van 28 september 2009) bepaalde:

“De instellingen moeten aan de op hen toepasselijke bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, § 1, § 4, derde en vierde lid en § 5, de artikelen 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18[,] 20 en 21 van de wet, evenals aan de bepalingen van dit besluit of de op hen toepasselijke bepalingen van de uitvoeringsbesluiten op grond van artikel 7, §§ 3 en 4, van de wet voldoen teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden.

Onverminderd het eerste lid, moeten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren, voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden.

In het geval wordt vastgesteld dat een erkende instelling aan de bepalingen van het eerste en/of tweede lid niet voldoet, kan de Minister of zijn gemachtigde de erkenning te allen tijde intrekken of schorsen.

Bij het schorsen van een erkenning worden door de Minister of zijn gemachtigde de voorwaarden bepaald waaronder aan de schorsing een einde zal worden gesteld.

In het geval een erkenning geschorst is wanneer de termijn van de erkenning een einde neemt, wordt deze erkenning niet meer voorlopig verlengd”.

IV. Feiten

4.1. Met een brief van 9 december 2015 vraagt de verzoekende partij de uitbreiding aan van haar erkenning als intermediaire structuur op een tweede adres.

4.2. Op 14 april 2016 meldt de verwerende partij dat het aanvraagdossier voor een erkenning als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal (hierna: IMS) volledig is.

4.3. Op 9 mei 2016 wordt een inspectie uitgevoerd bij de verzoekende partij. Op 30 mei 2016 stuurt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, naar aanleiding van deze inspectie, aan Dr. Depypere, die op het adres van de verzoekende partij een privépraktijk uitbaat en bij de verzoekende partij gecapaciteerde spermastalen heeft aangevraagd, een waarschuwing “inbreuken op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek”.

4.4. Het inspectierapport vermeldt de tekortkomingen en aanbevelingen. De verzoekende partij dient binnen de veertien dagen een actieplan voor de corrigerende maatregelen over te maken. Zij maakt drie actieplannen over. Op 27 juni 2016 deelt de raadsman van de verzoekende partij zijn standpunt mee omtrent de beweerdde tekortkoming 16/BT04.

4.5. Op 29 juni 2016 weigert de verwerende partij de beslissing om de erkenning voor de IMS van de bvba Laboratorium M. Nuytinck, tweede vestigingsplaats te Evergem.

Dit is de bestreden beslissing. Zij is is als volgt gemotiveerd:

“Overwegende dat de instelling algemene voorwaarden voor het verkrijgen of behouden van een erkenning niet naleeft. Deze voorwaarden worden opgesomd in art. 9 van het Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend. In het bijzonder werden tijdens de inspectie de volgende tekortkomingen vastgesteld:

- De instelling is niet in staat aan te tonen dat de lokalen ten allen tijde voldoen aan een GMP klasse A in GMP klasse D en onderneemt hiervoor geen acties binnen een gepaste tijd. Dit is een inbreuk op art. 7 §3 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk

lichaamsmateriaal met het oog op geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en bijlage VII D 2-3 van het KB inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen van 28 september 2009;

- De intermediaire structuur met vestigingsplaats Noorwegenstraat zal eenzelfde kwaliteitssysteem hanteren als op de vestigingsplaats Coupure, waarbij de traceerbaarheid van donor tot ontvanger onvoldoende gegarandeerd kan worden. Dit is een inbreuk op art. 14 en art. 16 van voormelde wet van 19 december 2008;

- De intermediaire structuur heeft aangegeven dat het de ondersteuning van handelingen en het deelnemen aan handelingen die niet in overeenstemming zijn met de huidige wetgeving conform art. 4 §1 onmiddellijk zal stopzetten, maar geeft hierbij geen enkele verduidelijking aan op welke wijze men zich hiervan zal vergewissen;

Onderstaande beslissing wordt genomen omwille van de inbreuken op art. 7 §3, art. 14 en art. 16 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De erkenning voor de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal van Laboratorium M. Nuytinck, tweede vestigingsplaats te Evergem, wordt geweigerd”.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunten van de partijen

5. De verzoekende partij voert de schending aan van de artikelen 3, § 4, 4, § 1, en 14 van de wet van 19 december 2008, van artikel 9, eerste lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009, en van het rechtszekerheids-, het rechtmatigheids-, en het zorgvuldigheidsbeginsel.

Het middel houdt in hoofdzaak in dat de handelingen in verband met de capacitatie van mannelijke gameten in het raam van partnerdonatie “geheel of minstens ten dele” geen inbreuk uitmaken op de wet van 19 december 2008.

De verzoekende partij wijst er in een eerste onderdeel op dat het inspectieverslag dat aan de bestreden beslissing ten grondslag ligt, vermeldt dat de wet niet toepasselijk is bij de wegneming van menselijke gameten, maar dat deze

uitzondering niet zou gelden voor de onmiddellijke “toepassing” ter plaatse in geval van partnerdonatie.

Volgens de verzoekende partij interpreteert de verwerende partij artikel 3, § 4, samengelezen met de artikelen 4 en 13 van dezelfde wet, verkeerd. Het insemineren onder leiding van een arts verbonden aan een erkend ziekenhuis dient ter plaatse in het labo te kunnen gebeuren. De wet van 19 december 2008 voorziet volgens haar in deze uitzondering voor de partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse wordt toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting. Indien dit niet mogelijk zou zijn dan heeft artikel 3, § 4, derde en vierde lid, volgens haar geen enkele bestaansreden want dat zou betekenen dat het spermastaal in een labo buiten een erkend ziekenhuis steeds moeten worden overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Steeds volgens de verzoekende partij kan de latere wetswijziging van 2013, die een woordje “en” toevoegt tussen “arts” en “ziekenhuis”, niet worden aangehaald om de oude “huidige” bepaling te interpreteren aangezien enkel een interpretatieve wet hiervoor kan worden gebruikt.

Indien de Raad van oordeel is dat de wetgever wel bedoeld heeft dat de wegneming en donatie uit artikel 4, § 1, onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis dient plaats te vinden, dan ontstaat er volgens haar een onverenigbaarheid tussen artikel 4, § 1, van de voormelde wet en het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel.

De verzoekende partij vraagt dan ook dat, in dat geval, de Raad de volgende prejudiciële vraag stelt aan het Grondwettelijk Hof:

“Schendt artikel 4, §1 het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel in de zin dat, ingeval van partnerdonatie, de erkende labo’s in het erkend ziekenhuis de inseminatie onmiddellijk kunnen toepassen op de partner daar waar de erkende labo’s die zich buiten een erkend ziekenhuis bevinden dit niet kunnen doen en dus het spermastaal dienen over te maken aan een erkende bank menselijk lichaamsmateriaal?”.

Om na te gaan of er sprake is van een discriminatie hanteert de verzoekende partij de drievoudige toets of er een verschil in behandeling bestaat dat gerechtvaardigd is, of het onderscheid berust op een objectief criterium dat redelijk verantwoord is, en of de maatregel objectief gerechtvaardigd is, en er een evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

Zij stelt vast dat er een “ernstig verschil in behandeling” bestaat, dat “het wetgevend wantrouwen t.a.v. alle actoren bij inseminatie niet redelijk verantwoord en dus buiten proportie” is, en dat het gaat om “onevenredige maatregelen”, “nu beiden laboratoria zijn, waarbij de inseminatie gebeurt door een arts die verbonden is aan een erkend ziekenhuis en dat beiden aan dezelfde kwaliteitsnormen moeten voldoen”. De verzoekende partij leidt hieruit af dat het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel wordt geschonden en noemt de weigering van de erkenning een schending van artikel 159 van de Grondwet.

In een tweede onderdeel betoogt de verzoekende partij dat een en ander tevens een schending vormt van de in het middel genoemde algemene beginselen van behoorlijk bestuur doordat, kort samengevat, de overheid geen oog heeft gehad voor de juridische moeilijkheden, doordat de verwerende partij sedert het aantreden van de nieuwe inspecteur “het geweer van schouder veranderd heeft”, en doordat de overheid de wet foutief heeft geïnterpreteerd en bij de verzoekende partij verwachtingen heeft gecreëerd.

6. De verwerende partij meent onder meer dat het middel onontvankelijk is aangezien het enkel gericht is op één van de drie weigeringsgronden, terwijl de twee andere weigeringsgronden betrekking hebben op essentiële erkenningsvoorwaarden.

7. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij toe dat het eerste middel niet enkel betrekking heeft op één weigeringsgrond, en dat de weigeringsgronden met elkaar verbonden zijn. Zo zou de weigering omdat zij zich inlaat met inseminaties buiten een erkend ziekenhuis consequenties hebben

voor haar protocollen inzake de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal. De verknochtheid van de verschillende tenlasteleggingen en aldus de middelen komt volgens haar tot uiting in het feit dat de wetgever voor de intermediaire structuur kwaliteitsvereisten heeft ingevoerd. Zij roept voorts de schending van het vertrouwensbeginsel in.

8. In haar laatste memorie tracht de verzoekende partij aan de hand van een bijkomend stuk - een verklaring van professor Dr. Herman Nys - verder aan te tonen dat een aantal bepalingen van de wet van 19 december 2008 niet van toepassing zijn op haar vestiging te Evergem, die beoogt om mannelijke gameten te capaciteren en onmiddellijk bij de vrouwelijke partner in te brengen.

Voorts merkt zij op dat de waarschuwingen wel kunnen leiden tot een intrekking of schorsing van de erkenning of tot een geldboete en/of gevangenisstraf ingeval er niet aan wordt geredieerd, maar dat de aangegeven tekortkomingen niet gelden als weigeringsgrond voor een erkenning.

Beoordeling

9. De bestreden beslissing tot weigering van de erkenning voor de IMS steunt uitdrukkelijk op de inbreuken op de artikelen 7, § 3, 14 en 16, van de wet van 19 december 2008.

Het middel heeft enkel betrekking op het derde motief. De bestreden beslissing werd echter eveneens genomen op grond van inbreuken op de artikelen 7, § 3, 14 en 16, van de wet van 19 december 2008, namelijk inbreuken met betrekking tot de lokalen en de traceerbaarheid. Het eerste en het tweede motief, gebaseerd op deze inbreuken, kunnen op zich de weigeringsbeslissing dragen. Het betoog van de verzoekende partij als zouden de tenlastenleggingen niet los van elkaar kunnen worden gezien en de middelen ook met elkaar verweven zijn, kan niet worden bijgetreden. Inzoverre het tweede middel betrekking heeft op het kwaliteitssysteem en de traceerbaarheid, blijft de kritiek beperkt tot het feit dat

het voorliggende systeem een goede basis vormt en dat er niet voldoende tijd werd gegund met betrekking tot de actieplannen met verbetervoorstellen.

De verzoekende partij toont niet aan dat het motief met betrekking tot de handelingen die niet in overeenstemming zijn met de huidige wetgeving conform artikel 4, § 1, geen overtollig motief is. Het middelonderdeel, zelfs indien het gegrond zou zijn, kan niet tot de nietigverklaring van de bestreden beslissing leiden. Er bestaat dan ook geen noodzaak om de prejudiciële vraag aan het Grondwettelijk Hof te stellen.

Dit geldt eveneens voor het tweede onderdeel.

De in de memorie van wederantwoord ingeroepen schending van het vertrouwensbeginsel had ook kunnen worden aangevoerd in het verzoekschrift.

Het middel is op dit punt niet ontvankelijk.

De verklaring die de verzoekende partij als bijkomend stuk bij de laatste memorie voegt, doet aan het voorgaande geen afbreuk.

Het eerste middel kan niet tot de nietigverklaring leiden.

Tweede middel

Standpunten van de partijen

10. In een tweede middel voert de verzoekende partij een schending aan van de formelemotiveringsplicht.

De formele motivering is volgens haar onvoldoende afdoend om de weigering te kunnen schragen. Er zou volgens de verzoekende partij onvoldoende evenredigheid bestaan tussen de ernst van de beslissing en de

motieven. De vergunning werd geweigerd vòòr het verstrijken van de termijn om verbeterpunten in te dienen. De termijnen om de verbeterplannen aan te passen waren onredelijk kort. De verzoekende partij beschikt reeds over een uitgebreid systeem maar diende ook verbetervoorstellen in omdat geen enkel systeem feilloos is.

Voorts zou niet aan de draagkrachtvereiste zijn voldaan omdat de motivering onnauwkeurig is. De interpretatie van de artikelen 3, § 4, en 4, § 1, van de wet van 19 september 2008 noemt de verzoekende partij “kort door de bocht door geen rekening te houden met de bijzondere regeling voor het wegnemen van mannelijke gameten in het bijzonder voor partnerdonatie”.

Volgens de verzoekende partij bevat het inspectierapport ook een tegenstrijdigheid waar enerzijds het kwaliteitssysteem voldoende gestructureerd wordt geacht, maar anderzijds de traceerbaarheid een belangrijke tekortkoming zou uitmaken.

Bovendien is het de bedoeling dat de capacities en daaropvolgende inseminaties plaatsvinden in het labo, waardoor het probleem van de traceerbaarheid zich niet stelt.

Doordat de bestreden beslissing de motiveringswet schendt, dient zij ten slotte volgens de verzoekende partij conform artikel 159 van de Grondwet buiten beschouwing te worden gelaten.

Beoordeling

11. De formelemotiveringsplicht bepaalt dat de motivering van een bestuursbeslissing de juridische en feitelijke overwegingen moet vermelden die aan de beslissing ten grondslag liggen en deze motivering moet afdoende zijn, dit wil zeggen dat de motivering in rechte en in feite evenredig moet zijn aan het belang van de beslissing en draagkrachtig, dit wil zeggen dat de aangehaalde

redenen moeten volstaan om de beslissing te dragen. Een motivering is afdoende wanneer deze de bestuurde redelijkerwijze in staat stelt te begrijpen op grond van welke feitelijke en juridische gegevens de beslissing is genomen en aldus met kennis van zaken desgevallend tegen deze beslissing in rechte kan optreden en wanneer zij de Raad van State in staat stelt de hem opgedragen wettigheidscontrole uit te oefenen. De motiveringsplicht houdt in dat de motivering duidelijk is, niet tegenstrijdig, juist, pertinent, concreet en precies.

De weigering van de erkenning vindt grond in vaststellingen van inbreuken op de artikelen 7, § 3, 14 en 16, van de wet van 19 december 2008. Deze vaststellingen worden weergegeven in het inspectieverslag.

De bestreden beslissing is formeel met redenen omkleed.

De verzoekende partij meent dat de verwerende partij haar meer tijd had moeten bieden met betrekking tot de actieplannen en verbetervoorstellen en dat het niet redelijk is dat er een weigeringsbeslissing werd genomen. Uit artikel 5 van het koninklijk besluit blijkt dat indien de verwerende partij niet binnen de drie maanden na de overmaking van het attest dat de aanvraag volledig is een beslissing neemt, de vergunning voor vier jaar wordt toegekend. Artikel 6 en bijlage 3 van bovenvermeld koninklijk besluit bepalen de gegevens die bij de aanvraag dienen te worden gevoegd. Hieronder vallen ook de gegevens in verband met de kwaliteitswaarborging, traceerbaarheid en de gegevens van de lokalen. Deze gegevens dienen bij de aanvraag te worden gevoegd. Uit het koninklijk besluit blijkt niet dat aan de verzoekende partij meerdere termijnen dienen te worden toegekend om te voldoen aan de voorwaarden.

Bovendien erkent de verzoekende partij dat de traceerbaarheid nog dient te worden geoptimaliseerd.

De verzoekende partij toont niet aan dat de verwerende partij de grenzen van de redelijkheid te buiten zou zijn gegaan.

Het tweede middel kan niet tot de nietigverklaring leiden.

Derde middel

Standpunt van de verzoekende partij

12. In een derde middel voert de verzoekende partij de schending aan van het redelijkheidsbeginsel en het beginsel van de fair play als algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

De verzoekende partij betoogt dat de aangehaalde beginselen werden geschonden omdat de weigeringsbeslissing werd genomen zonder dat haar de kans werd geboden om al haar verbeteringen over te maken. Volgens haar had de verwerende partij moeten wachten tot de termijn van 15 juli en 15 augustus 2016 om de verbetervoorstellen in te dienen, verstreken was. Zij verwijst daarbij naar communicatie die werd gevoerd tussen haar en een inspecteur van de verwerende partij, en naar het feit dat de bestreden beslissing werd getroffen vooraleer zij “een antwoord met feedback” kon geven op het verbeterplan van deze inspecteur.

13. In de memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij toe dat de begrippen “aanvaardbare uitvoeringstermijnen” en “ten gepaste tijde” door hun subjectiviteit de rechtszekerheid aantasten.

14. In haar laatste memorie stelt de verzoekende partij dat er minstens sprake is van overdreven spoed in hoofde van de verwerende partij.

Beoordeling

15. De in het middel ontwikkelde kritiek is reeds vervat in het tweede middel, waar dat middel betrekking heeft op het feit dat de bestreden

beslissing werd genomen vòòr het verstrijken van de termijn voor het indienen van verbeterpunten.

Alleen al om de redenen aangehaald bij de beoordeling van het tweede middel, kan ook het derde middel niet tot de nietigverklaring leiden.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro verschuldigd aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zestien januari tweeduizend twintig, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeks,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeks