

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIV^e KAMER

A R R E S T

**nr. 262.104 van 23 januari 2025
in de zaak A. 243.831/XIV-39.708**

In zake: 1. het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN
2. het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Kris Lemmens, Robin Beck en Ellen Gerits
kantoor houdend te 2018 Antwerpen
Mechelsesteenweg 127A, bus B1
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

de VLAAMSE GEMEENSCHAP
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Bart Martel, Hans Plancke en Daan Degrande
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 99
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkomende partijen:

1. de KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
2. het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Nathanaëlle Kiekens, Leen De Vuyst en Natan
Vermeersch
kantoor houdend te 1000 Brussel
Loksumstraat 25
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 27 december 2024, strekt tot de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van “de beslissing van onbekende datum van verwerende partij waarbij de beheersovereenkomst inzake ‘de organisatie met terreinwerking voor het

ondersteunen en uitvoeren van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen via een bloedstaal' niet aan verzoekende partijen wordt toegewezen, maar aan een consortium bestaande uit laboratoria van [de belanghebbende partijen]”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

Met een verzoekschrift van 8 januari 2025 hebben de belanghebbende partijen gevraagd om in het administratief kort geding te mogen tussenkomen.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 15 januari 2025 om 12.00 uur.

Staatsraad Patricia De Somere heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Kris Lemmens, Robin Beck en Ellen Gerits die verschijnen voor de verzoekende partijen, advocaat Hans Plancke en Daan Degrande, die verschijnen voor de verwerende partij, en advocaten Nathanaëlle Kiekens, Leen De Vuyst en Natan Vermeersch, die verschijnen voor de tussenkomende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur-afdelingshoofd Ann Eylenbosch 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. Feiten

Regelgevend kader

3.1. Het sluiten van beheersovereenkomsten van de Vlaamse regering met voorzieningen in het kader van het preventief gezondheidsbeleid wordt geregeld door het decreet van 21 november 2003 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’ (hierna: decreet van 21 november 2003), en het besluit van de Vlaamse regering van 5 juni 2009 ‘betreffende de subsidiëring en erkenning van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst’ (hierna: besluit van 5 juni 2009).

De voor deze zaak relevante bepalingen van het decreet van 21 november 2003 luiden:

“Art. 2. Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder:

[...]

22°: organisatie met terreinwerking : een van rechtswege erkende organisatie, een door de Vlaamse Regering erkende of erkende en gesubsidieerde organisatie, of een organisatie die gesubsidieerd wordt via een beheersovereenkomst, die op het terrein de opdrachten uitvoert, de methodieken toepast of de diensten levert met betrekking tot de preventieve gezondheidszorg;

[...]

Art. 4 § 1. Het beleid inzake preventieve gezondheidszorg omvat het nemen van initiatieven die zich richten op :

[...]

c) ziekten en aandoeningen die zich in een voor- of beginstadium bevinden.

[...]

Art. 23 § 1. De Vlaamse Regering kan in het kader van haar beleid met betrekking tot preventieve gezondheidszorg, op basis van oproepen voor organisaties met terreinwerking, beheersovereenkomsten sluiten met voorzieningen.

De beheersovereenkomst geldt voor minimaal drie en voor maximaal vijf jaar en omvat minstens het beleidsplan voor de looptijd van de beheersovereenkomst. Het beleidsplan bevat minstens de volgende gegevens: de resultaatgebieden voor de uitvoering van de beheersovereenkomst en de evaluatiecriteria met betrekking tot de resultaatgebieden om onder meer de uitvoering van de beheersovereenkomst te kunnen evalueren.

De Vlaamse Regering bepaalt in voorkomend geval de nadere regels met betrekking tot de oproep en het sluiten van een beheersovereenkomst.

[...]

§ 3. De Vlaamse Regering bepaalt de subsidie en de subsidievoorwaarden van de organisatie met terreinwerking.

[...]

Art. 31 § 1. De Vlaamse regering kan initiatieven nemen om te komen tot programmatische bevolkingsonderzoeken. Deze onderzoeken betreffen georganiseerde opsporingsacties in het kader van ziektepreventie.

[...]

Art. 36. Alle Logo's, partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking en individuele zorgaanbieders, die door de Vlaamse regering erkend en/of gesubsidieerd worden voor opdrachten inzake preventieve gezondheidszorg, moeten verantwoording afleggen en zijn onderworpen aan een toezicht.

De Vlaamse regering kan hiertoe nadere regels bepalen.

[...]

Art. 37. De subsidies die de Vlaamse regering toekent aan Logo's, partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking of individuele zorgaanbieders, voor opdrachten binnen het kader van dit decreet, kunnen enkel aangewend worden voor de uitvoering van deze opdrachten.

[...]

Art. 77 § 1. De subsidie kan geheel of gedeeltelijk ingehouden of teruggevorderd worden als :

[...]

2° geen medewerking wordt verleend aan de realisatie van de gezondheidsdoelstellingen, zoals bedoeld in artikel 19, § 1;

[...]"

De voor deze zaak relevante bepalingen van het besluit van 5 juni 2009 luiden:

“Art 1. In dit besluit wordt verstaan onder:

[...]

3° beheersovereenkomst: een meerjarige overeenkomst tussen de Vlaamse Gemeenschap en een rechtspersoon waarin, na overleg, bepaald is onder welke voorwaarden een subsidie wordt toegekend om resultaten te behalen binnen de resultaatgebieden door acties uit te voeren;

[...]

Art. 3. De minister lanceert een oproep om een beheersovereenkomst te sluiten als partnerorganisatie of organisatie met terreinwerking in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid.

De minister kan met een kandidaat, met een partnerorganisatie of met een organisatie met terreinwerking een of meer beheersovereenkomsten sluiten in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid. [...]

Door een beheersovereenkomst te sluiten met de minister wordt, met toepassing van artikel 21, § 1, derde lid, en artikel 23, § 1, derde lid, van het decreet van 21 november 2003, de organisatie geacht te zijn erkend voor de duur van de beheersovereenkomst.

Art. 4. § 1. Voor de subsidiëring via een beheersovereenkomst worden opeenvolgend de volgende stappen gezet:

[...]

§ 3. Een partnerorganisatie of een organisatie met terreinwerking wordt gesubsidieerd via een beheersovereenkomst door middel van :

1° een forfaitaire subsidie;

2° een variabele subsidie;

3° een combinatie van een forfaitaire en een variabele subsidie.

Art. 6. § 1. De oproep tot het sluiten van een of meer beheersovereenkomsten vermeldt minstens de volgende elementen:

[...]

7° de minimaal te behalen resultaatgebieden;

8° de acties die minimaal uitgevoerd moeten worden om de resultaten binnen de resultaatgebieden te behalen;

9° de minimale kwaliteits- en samenwerkingsvereisten bij de uitvoering van de acties;

10° de doelgroepen waarop de beleidsthema's, de resultaatgebieden of de acties betrekking hebben;

11° de minimale evaluatiecriteria die worden gebruikt om te evalueren of de resultaten binnen de verschillende resultaatgebieden behaald zijn;

[...]

Art. 7. De beheersovereenkomst bevat minstens de volgende gegevens :

[...]

7° de jaarplannen, met inbegrip van de begrotingen, die elk werkingsjaar als bijlage worden gevoegd bij de beheersovereenkomst, en die goedgekeurd worden door de administratie;

8° de nadere regels voor het opzeggen van de beheersovereenkomst.

[...]

Art. 9. § 1. Om in aanmerking te komen voor een subsidie via een beheersovereenkomst moet een partnerorganisatie of een organisatie met terreinwerking aan al de volgende voorwaarden voldoen:

1° de bepalingen in de beheersovereenkomst naleven;

2° per werkingsjaar een jaarplan indienen als vermeld in artikel 8;

3° het jaarplan uitvoeren;

4° een jaarverslag als vermeld in paragraaf 2, indienen;

5° een financieel verslag als vermeld in paragraaf 3, indienen;

6° als dat opgenomen is in het jaarplan, de acties in het kader van de beheersovereenkomst registreren [...].

7° alle andere bepalingen van dit besluit naleven die van toepassing zijn op een partnerorganisatie of op een organisatie met terreinwerking.

[...]

Art. 10. De minister betaalt per werkingsjaar van de beheersovereenkomst, en overeenkomstig de bepalingen van de beheersovereenkomst, de subsidie uit.

Na de goedkeuring van het jaarplan voor het werkingsjaar in kwestie en na de goedkeuring door het Vlaams Parlement van de uitgavenbegroting voor het jaar in kwestie wordt de subsidie, binnen de beschikbare begrotingskredieten, uitbetaald.

Een subsidie via een beheersovereenkomst sluit niet uit dat een partnerorganisatie of een organisatie met terreinwerking een andere subsidie kan ontvangen tijdens de looptijd van een beheersovereenkomst.

[...]

Art. 20. De voortgang van de realisatie van de activiteiten wordt bij partnerorganisaties of organisaties met terreinwerking onder meer gecontroleerd en aangestuurd tijdens een overleg, als de administratie dat nodig acht.

Het overleg wordt door de partnerorganisatie of organisatie met terreinwerking voorbereid en gedocumenteerd.

Art. 21. De administratie wordt belast met het toezicht op partnerorganisaties en op organisaties met terreinwerking waarmee een beheersovereenkomst is gesloten.”

Het organiseren van een bevolkingsonderzoek in het kader van de ziektepreventie wordt geregeld door het besluit van de Vlaamse regering van 12 december 2008 ‘betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie’(hierna: besluit van 12 december 2008).

Concrete feitelijke gegevens

3.2. De Vlaamse Gemeenschap heeft op 12 februari 2020 twee afzonderlijke beheersovereenkomsten gesloten met het ‘Vlaams Centrum Brussel voor Opsporing van Aangeboren Metabole Aandoeningen’(VCBMA) en het ‘Vlaams Centrum Antwerpen voor Bevolkingsonderzoek Aangeboren Aandoeningen’ (CBAA), als organisaties met terreinwerking voor de uitvoering van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Aangeboren Aandoeningen. Deze beheersovereenkomsten gaan in op 1 januari 2020 en lopen tot en met 31 december 2024 (artikel 3).

Op 14 december 2023 lanceert het Departement Zorg van de Vlaamse Gemeenschap een nieuwe oproep met het oog op het sluiten van een beheersovereenkomst met een organisatie met terreinwerking voor het ondersteunen en uitvoeren van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen via een bloedstaal (hierna: de oproep).

De volgende bepalingen in deze oproep zijn in deze zaak relevant:

“[...]

2. Juridische context van deze oproep

Het sluiten van beheersovereenkomsten na een oproep wordt geregeld door:

- het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid^[...];
- het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de subsidiëring en erkenning van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst [...].

Het organiseren van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering wordt geregeld door:

- het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie [...].

[...]

Deze oproep houdt geen garantie in dat een beheersovereenkomst zal worden gesloten of dat die niet kan afwijken van sommige bepalingen in deze oproep. Bepaalde modaliteiten van deze oproep kunnen in de onderhandelingsfase nog worden aangepast. Beslissingen van het Vlaamse Parlement, de Vlaamse Regering of de minister, genomen na het lanceren van deze oproep (bijvoorbeeld inzake de beschikbaarheid van voldoende budget) primeren boven de bepalingen van deze oproep.

Deze oproep kan aanleiding geven tot het sluiten van 1 of maximaal 2 beheersovereenkomsten. Als er meer dan een kandidaat is kan, in de loop van het beslissingsproces, om efficiëntieredenen gevraagd worden om tot één beheersovereenkomst te komen [...]. Het is in elk geval niet de bedoeling om de laboactiviteiten te spreiden over meer dan twee vestigingsplaatsen.

Voor de beheersovereenkomst(en) moet het geografisch werkgebied het hele Vlaamse Gewest en het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad omvatten, om zo alle Vlaamse pasgeborenen^[...] te kunnen screenen. Bij het sluiten van twee beheersovereenkomsten kan een bepaalde gemeente slechts door een beheersovereenkomst gevat worden. De kandidaten stellen zelf een voorstel van werkgebied voor, maar het is de Vlaamse overheid die hierover, na overleg, zal beslissen, onder andere rekening houdend met de regelgeving m.b.t. de werkingsgebieden van de eerstelijnszones en de regiovorming (de Vlaamse referentieregio's).

[...]

4. Wanneer start de beheersovereenkomst en hoe lang duurt ze?

De vermoedelijke datum waarop de beheersovereenkomst ingaat, is 1 januari 2025. De einddatum van de beheersovereenkomst is 31 december 2029.

Als de beheersovereenkomst niet op 1 januari ingaat, heeft de eerste werkingsperiode betrekking op de periode van de start tot en met 31 december van hetzelfde jaar.

5. Wat is het voorwerp van de beheersovereenkomst?

Het organisatorisch model voor het Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen waarop deze oproep gebaseerd is, alsook een overzicht van de aangeboren aandoeningen die worden opgespoord [voetnoot: In de loop van 2024 zal ook *Severe Combined Immunodeficiency* (SCID) aan het screeningsprogramma worden toegevoegd, zodat in totaal 19 aangeboren aandoeningen zullen worden opgespoord. Deze oproep, incl. budgettaire bepalingen, betreft de opsporing van deze 19 aandoeningen] zijn terug te vinden in de draaiboeken en bijhorende procedures op www.aangeborenaandoeningen.be.

Hieronder is het minimale inhoudelijk kader opgesomd voor de beheersovereenkomst. Het is de bedoeling dat u in het voorstel van beleidsplan (d.i. het plan voor de hele duur van de beheersovereenkomst) met bijhorende begroting, de verschillende punten hieronder vermeld, verder uitwerkt/concretiseert of aanvult in functie van de inzichten van uw organisatie. In elk geval wordt van u verwacht dat u dit kader verder uitwerkt voor wat betreft de acties (maak hiervoor gebruik van de structuur van de tabellen onder punt 5. c.) en kwaliteits- en samenwerkingsvereisten.

In het jaarplan voor het eerste werkingsjaar met bijhorende begroting concretiseert u het voorstel van beleidsplan verder, uiteraard in overeenstemming met het minimaal inhoudelijk kader. Dit betekent bijvoorbeeld dat u voor de evaluatiecriteria ook op zoek gaat naar eenduidige indicatoren (manieren om de evaluatiecriteria meetbaar voor te stellen).

Geef, als het om een samenwerkingsverband gaat, duidelijk de taakverdeling aan (inhoudelijk, qua personeel en budgettair).

[...]

5.c. Minimale resultaatgebieden, operationele doelstellingen en acties

Voor de realisatie van de beheersovereenkomst zullen verschillende acties (A) worden ondernomen binnen een aantal resultaatgebieden (R)^[...]. Voor de duidelijkheid worden de acties binnen een resultaatgebied geclusterd in operationele doelstellingen (OD).

In de oproep worden slechts enkele acties vermeld. Die lijst is dus zeker niet volledig.[...]

Onder elk resultaatgebied staan de criteria vermeld waarop de voortgang van de realisatie van de beheersovereenkomst zal geëvalueerd worden. Het is de bedoeling dat kandidaten bij het indienen van een jaarplan indicatoren (en waar mogelijk ook streefnormen) formuleren om de verschillende evaluatiecriteria te kunnen staven. De evaluatiecriteria kunnen tijdens de looptijd van de beheersovereenkomst in overleg met de partnerorganisatie en de minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, aangepast worden. Die aanpassingen worden opgenomen in het jaarplan waarop ze betrekking hebben.

R1 Het aanbod van informatie, documentatie en advies

[...]

R2 De ontwikkeling van methodieken^[...]

[...]

R3 Disseminatie^[...] van methodieken

[...]

R4 De ondersteuning^[...] van de implementatie van methodieken^[...] met inbegrip van deskundigheidsbevordering

[...]

R5 Uitvoering van methodieken^[...] (rechtstreeks naar de einddoelgroep)

[...]

5.d. Minimale vereisten inzake kwaliteit, samenwerking en afstemming en tijds kader

Vereisten inzake kwaliteit:

- afstemmen van activiteiten en aanbod op de internationale aanbevelingen over het opsporen van aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen;
 - afstemmen van activiteiten en aanbod op wetenschappelijke evoluties;
 - afstemmen van activiteiten en aanbod op de methodieken en procedures, met inbegrip van de afspraak dat op het bloedstaal geen andere testen worden uitgevoerd dan deze nodig voor de opsporing van de aandoeningen vermeld in de draaiboeken, tenzij uitdrukkelijk gevraagd door de behandelende arts en met schriftelijke toestemming van de ouders, of in andere omstandigheden vermeld in het draaiboek;
 - afstemmen van activiteiten en aanbod op relevante wettelijke verplichtingen;
 - beschikken over een afzonderlijk laboratorium of autonoom werkende functionele entiteit van een laboratorium
- [...]
- beschikken over efficiënte en innovatieve technieken en toestellen waarbij snelle rondgangstijden en betrouwbare resultaten centraal staan;
 - beschikken over een accreditatie (BELAC ISO15189) voor uitvoeren van de analyse voor alle aandoeningen die worden opgespoord in het bevolkingsonderzoek;
 - beschikken over een kwaliteitshandboek voor het screeningslaboratorium;
 - beschikken over een goed onderhoudscontract voor toestellen en bij voorkeur een contract voor levering van kits en 'consumables' (vaststaande prijzen, afgesproken leveringstermijn, enz.);
 - beschikken over een samenwerkingsovereenkomst met een genetisch centrum dat voldoet aan de kwaliteitsvereisten vermeld in het draaiboek;

- deelnemen aan externe kwaliteitsevaluatie;
- continue interne kwaliteitscontrole op de analytische resultaten per parameter;
- beschikken over aantoonbare expertise en noodzakelijke capaciteit om alle deelaspecten van het bevolkingsonderzoek efficiënt, duurzaam en kwaliteitsvol uit te voeren met bijzondere aandacht voor aantoonbare expertise en noodzakelijke capaciteit op vlak van communiceren naar, informeren en sensibiliseren van de betrokken doelgroepen (laagdrempelig, begrijpelijk en toegankelijk aanbod);
- beschikken over aantoonbare kennis van het beleidsthema;
- communiceren conform het ‘merk bevolkingsonderzoek’, zie www.aangeborenaandoeningen.be;
- bij het ontwikkelen van methodieken waar relevant gebruik maken van vernieuwende en toegankelijke communicatiedragers;
- na afwijkend screeningsresultaat informeert de organisatie met terreinwerking de behandelend arts van de pasgeborene en raadt hem aan om te zorgen voor een passende verwijzing naar een gespecialiseerd centrum. In geen enkel geval zal de organisatie met terreinwerking zelf instaan voor deze verwijzing of tussenkomen in de keuze van een gespecialiseerd centrum

Vereisten inzake samenwerking:

- afstemming zoeken met internationale, federale en andere Vlaamse trends en beleidsinitiatieven;
- vergaande samenwerking met een eventuele andere organisatie met terreinwerking voor uitvoering van het bevolkingsonderzoek (of waarmee samen een beleidsplan wordt ingediend)
- samenwerken met het Departement, de Vlaamse werkgroep Aangeboren aandoeningen en andere organisaties en actoren betrokken in het Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen;
- vergaande samenwerking met:
 - o relevante beroeps- en wetenschappelijke verenigingen
 - o relevante organisaties in de gezondheidszorg, en minstens een genetisch centrum en gespecialiseerde centra voor de ziekten die worden opgespoord in het bevolkingsonderzoek
 - o relevante individuele zorgaanbieders

Vereisten inzake tijds kader:

De meeste resultaatgebieden en operationele doelstellingen vragen een continue aandacht. Het specifieke tijds kader van de acties wordt, waar relevant, toegelicht in de jaarplannen. Volgende activiteiten moeten in het jaarplan van het eerste werkingsjaar opgestart worden

- het ontwikkelen en aanpassen van een elektronisch registratiesysteem;
- het formuleren van eenduidige indicatoren;
- actualiseren en uniformiseren van de communicatiestrategie over het bevolkingsonderzoek

Bijzonder aandachtspunt:

- Bij de opmaak van het dossier, uit de motivatie bij het aanwenden van de middelen (personeel en werking) en uit de latere financiële verslagen moet duidelijk blijken dat de grootste inzet gaat naar ‘ondersteuning van de implementatie’ en ‘uitvoering van methodieken’.

6. Hoe wordt de beheersovereenkomst(en) gesubsidieerd?

De beheersovereenkomst zal worden gesubsidieerd door middel van een combinatie van een variabele en een forfaitaire subsidie.

De variabele subsidie bedraagt maximaal 50 euro^[...] per gescreende pasgeborene. De variabele subsidie is bedoeld als vergoeding van de kosten die

rechtstreeks betrekking hebben op de uitvoering van alle aspecten van het bevolkingsonderzoek.

De totale maximale variabele subsidie voor werkingsjaar x wordt jaarlijks vastgelegd in het subsidiebesluit in functie van het aantal gescreende pasgeborenen tijdens het jaar x-2. Ter info: in 2022 werden in totaal 62.670 pasgeborenen gescreend.

Naast de variabele subsidie kan ook jaarlijks een forfaitaire subsidie worden toegekend van maximaal 300.000 euro^[...]. De forfaitaire subsidie is bedoeld als vergoeding van de kosten die betrekking hebben op algemene projecten om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te verbeteren (bv. communicatiecampagnes, digitalisering van gegevensstromen, uitvoering of deelname aan pilootprojecten). De totale maximale forfaitaire subsidie voor werkingsjaar x wordt jaarlijks vastgelegd in het subsidiebesluit op basis van een projectplan waarin mijlpalen of doelstellingen worden opgenomen. De betaling van de (voorschotten van de) forfaitaire subsidie gebeurt op basis van het behalen van de vooropgestelde mijlpalen of doelstellingen.

[...]

In de subsidiebedragen zijn de eventuele overheadkosten voor centraal beheer en algemene exploitatie inbegrepen. [...].

De eventuele middelen toegekend in kader van de Vlaamse intersectorale akkoorden en tewerkstellingsmaatregelen in de sociaal-culturele sector, die van kracht zijn op het moment van het lanceren van de oproep, zijn inbegrepen in de subsidie.

Op basis van een regeringsbeslissing kan het subsidiebedrag voor een of meerdere werkingsjaren worden verhoogd, op voorwaarde dat ook die verhoogde subsidie wordt aangewend voor het realiseren van resultaatgebieden en acties uit de beheersovereenkomst, conform de oproep.

De vermelde subsidiebedragen kunnen nog schommelen in functie van beslissingen in het kader van de uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor de respectievelijke begrotingsjaren.

Gelieve ook de bepalingen in de regelgeving na te lezen die betrekking hebben op de financiering.

Een organisatie die een subsidie krijgt via een beheersovereenkomst is niet per definitie uitgesloten van andere mogelijke subsidies of erkenningen.

Bij het opstellen van het dossier (jaarplan en begroting, beleidsplan met meerjarenbegroting) zijn naast de beschreven beoordelingscriteria volgende elementen van belang:

- het ingediende budget mag niet hoger zijn dan het maximale bedrag vermeld in de oproep, zonder rekening te houden met een eventuele indexering, zoals voorzien in de regelgeving;
- het is mogelijk om in de begroting een reserve op te bouwen, bijvoorbeeld voor het financieren van weddedrift en specifieke uitgaven (investeringen, campagnes...);
- de begrotingen moeten duidelijk weergeven dat voldoende middelen worden voorzien voor werkingskosten, produceren en ter beschikking stellen van ondersteuningsmiddelen, pilootprojecten, evaluaties en eventuele campagnes;

Bijzonder aandachtspunt:

- Er mogen geen middelen uit de beheersovereenkomst aangewend worden voor acties die geen verband houden met de opdrachten van deze beheersovereenkomst, zowel rechtstreeks als onrechtstreeks (via personeelsinzet).

[...].

11. Op welke manier wordt uw dossier beoordeeld?

Hieronder staan de criteria vermeld waarop de ontvankelijk verklaarde dossiers door het Departement worden beoordeeld.

Hou daarom bij de inhoudelijke opmaak rekening met de volgende punten:

Onderbouwing van het dossier

[...]

Wetenschappelijke kennis en werkwijze van de organisatie bij de uitvoering van de verschillende resultaatgebieden

[...]

Resultaatgerichtheid en meetbaarheid van de acties binnen de resultaatgebieden

[...]

Netwerking en samenwerking

[...]

Onderbouwing van de begroting en afweging van de kosten tegenover de baten

[...]

De criteria ‘Resultaatgerichtheid en meetbaarheid van acties’ en ‘Onderbouwing van de begroting en afweging van de kosten tegenover de baten’ worden als extra belangrijk beschouwd. Bij het laatste criterium is het element ‘efficiëntie’ en dus de ‘afweging tussen de aard en de omvang van de acties in verhouding tot het budget’ en de accenten binnen de aanwending van het budget prioritair. Deze criteria wegen dus sterker door bij de beoordeling van de dossiers.

[...].”

3.3. Op 6 februari 2024 organiseert het Departement Zorg een informatiesessie over de oproep.

3.4. Er worden twee dossiers ingediend, namelijk door de verzoekende partijen voor het consortium ‘Vlaams Centrum voor Opsporing van Aangeboren Aandoeningen bij Pasgeborenen’ (VCO-AAP), zijnde een samenwerkingsverband tussen het ‘Vlaams Centrum Brussel voor Opsporing van Aangeboren Metabole Aandoeningen’(VCBMA) en het ‘Vlaams Centrum Antwerpen voor Bevolkingsonderzoek Aangeboren Aandoeningen’ (CBAA), en door de tussenkommende partijen voor het consortium ‘Centrum voor Bevolkingsonderzoek naar Aangeboren Aandoeningen bij Pasgeborenen’ (CBAAP), zijnde een samenwerkingsverband tussen laboratoria van UZ Leuven en UZ Gent.

3.5. Een collectief overleg met de beide kandidaten vindt plaats op 31 mei 2024, waarbij een aantal generieke verbeterpunten worden besproken zonder te verwijzen naar de specifieke dossiers. Wat de timing betreft wordt in het verslag over dit collectief overleg gesteld:

“We streven ernaar om de beheersovereenkomst tijdig toe te kennen maar de realiteit leert dat dit december –januari 2025 [zal] zijn. We trachten dit dossier indien nodig in regering lopende zaken rond te krijgen. Er zal in elke geval continuïteit moeten worden voorzien tussen de huidige en de nieuwe beheersovereenkomst.”

3.6. De beide kandidaten dienen tijdig een nieuw dossier in.

3.7. Op 9 september 2024 organiseert het Departement Zorg een afzonderlijke bespreking met elk van de kandidaten.

3.8. Op 16 december 2024 beslist de Vlaamse minister, bevoegd voor welzijn, dat de beheersovereenkomst voor het Bevolkingsonderzoek naar Aangeboren aandoeningen zal worden gesloten met het consortium bestaande uit laboratoria van het UZ Leuven en UZ Gent.

In de kennisgevingsbrief aan de verzoekende partijen van 12 december 2024, ondertekend op 16 december 2024, wordt onder meer gesteld:

“Na het doorlopen van de oproepprocedure, waarbij de dossiers van alle kandidaten grondig werden beoordeeld door het Departement Zorg, moet ik u meedelen dat een andere kandidaat als beste uit de rangschikking, vermeld in artikel 4, §1, 6°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de subsidiëring en erkenning van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst is gekomen. De beheersovereenkomst voor het Bevolkingsonderzoek naar Aangeboren aandoeningen zal afgesloten worden met een consortium bestaande uit laboratoria van het UZ Leuven en UZ Gent.

Als bijlage vindt u het beoordelingsverslag van de ingediende dossiers voor deze oproep, dat integraal deel uitmaakt van mijn beslissing. Door de ondertekening van mijn beslissing, worden de motivering en het besluit van dit beoordelingsverslag bekrachtigd. Indien u dit wenst, is het Departement Zorg bereid de beoordeling van jullie dossier verder mondeling toe te lichten. U kunt tegen deze beslissing beroep indienen bij de Raad van State, overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Om ontvankelijk te zijn, moet dit beroep ingediend worden binnen de zestig dagen nadat u deze beslissing heeft ontvangen.[...]”

Blijkens het beoordelingsverslag, getiteld ‘Motivering van de beslissing van de minister op basis van de beoordeling door het Departement Zorg’, worden de dossiers beoordeeld aan de hand van de vijf criteria vermeld in de

oproep, en scoren de verzoekende partijen 15 punten tegenover 19 punten voor de tussenkomende partijen. De algemene conclusie luidt als volgt:

“Beide kandidaten stellen een vergelijkbaar scenario voor; nl. een consortium van 2 universitaire laboratoria dat instaat voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek in het volledige werkingsgebied. Er zijn tevens geen grote inhoudelijke verschillen tussen beide beleidsplannen: men ziet *grosso modo* dezelfde beleidsprioriteiten, verbeterpunten en opportuniteiten. Wat betreft onderlinge samenwerking geeft het dossier van UZL/UZG blijk van een meer geïntegreerde aanpak. Het voorstel van VCO-AAP bevat minder concrete werkafspraken tussen beide consortiumpartners. VCO-AAP geeft in haar dossier ook zelf aan de komende jaren verder te willen evolueren tot een meer geïntegreerde samenwerking als consortium. Het dossier van UZL/UZG is op dat vlak concreter uitgewerkt en heeft het voordeel om meteen met een nieuwe uniforme werkwijze te kunnen starten. Het grootste verschil tussen beide kandidaten situeert zich op het vlak van begroting, waarbij UZL/UZG een beter voorstel voorlegt. De keuze voor kant-en-klare testkits (die bovendien gezamenlijk kunnen worden aangekocht, cf. uniforme werking, betere leveranciersvoorwaarden) leidt tot doorgedreven geautomatiseerde processen met een veel lagere personeelsinzet. De personeelskost van VCO-AAP ligt ongeveer 50% hoger dan de personeelskost van UZL/UZG.”

Dit is de bestreden beslissing.

3.9. Met een brief van 19 december 2024, herhaald op 27 december 2024, uiten de verzoekende partijen hun bezorgdheden ten aanzien van de bestreden beslissing, onder andere met betrekking tot de verlenging van de vorige beheersovereenkomst tijdens een overgangsperiode.

Op 20 december 2024 vindt een overleg plaats tussen de verzoekende partijen en de verwerende partij.

Met een brief van 7 januari 2025 bezorgt de verwerende partij aan de verzoekende partijen een ontwerp van besluit waarbij deze worden verzocht om tot 30 september 2025 hun diensten te verlenen. Met een brief van 10 januari 2025 geven de verzoekende partijen aan dat zij de continuïteit van een dergelijke korte overeenkomst van negen maanden operationeel niet sluitend kunnen garanderen.

IV. Tussenkoms

4. De belanghebbende partijen blijken voordeel te halen uit de bestreden beslissing en hebben er belang bij dat de vordering wordt afgewezen. Bijgevolg moet hun verzoek tot tussenkoms worden ingewilligd.

V. Rechtspleging

5. Op 10 januari 2023 leggen de verzoekende partijen een pleitnota neer. Op 14 januari 2023 legt de verwerende partij een replieknota neer in repliek op de pleitnota van de verzoekende partijen. Zij vraagt daarin onder meer die pleitnota uit het debat te weren.

6. De procedureregeling voorziet niet in de mogelijkheid om een aanvullende nota als een processtuk neer te leggen, noch werd erom gevraagd door de Raad van State of het auditoraat. Het is de partijen echter wel toegestaan om nieuwe feiten die een invloed kunnen hebben op de ontvankelijkheid of de beoordeling van de middelen, aan de Raad van State ter kennis te brengen. In zoverre de door de verzoekende partijen neergelegde pleitnota op dergelijke feiten betrekking heeft, wordt ze dan ook bij de zaak betrokken. In zoverre de pleitnota geen betrekking heeft op dergelijke feiten, maar de neerslag vormt van de uiteenzetting ter terechtzitting, wordt ze niet als een processtuk, maar als een loutere inlichting in aanmerking genomen. Hetzelfde geldt voor het door de verwerende partij ingediende replieknota, voor zover die een repliek bevat op de pleitnota van de verzoekende partijen.

7. Met de brief van 20 januari 2025 van de raadsleden van de verzoekende partijen, waarin nog bijkomende argumenten worden aangevoerd, na sluiting van het debat, kan geen rekening worden gehouden.

VI. Schorsingsvoorwaarden

8. Krachtens artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals van toepassing op de voorliggende vordering, kan tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid slechts

worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden en dat een uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is die onverenigbaar is met de behandelingstermijn van de gewone vordering tot schorsing.

9. De verzoekende partijen beroepen zich evenwel in hoofddorde op artikel 15 van de wet van 17 juni 2013 ‘betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies’ (hierna: de wet van 17 juni 2013) krachtens welke bepaling de in artikel 14 van de voormelde wet bedoelde beslissingen kunnen worden geschorst zonder dat het bewijs van spoedeisendheid is vereist. Zij betogen dat de “dienstverlening” moet worden gekwalificeerd als een overheidsopdracht voor diensten waarop de wet van 17 juni 2016 ‘inzake overheidsopdrachten’ (hierna: de wet van 17 juni 2016) en derhalve artikel 15 van de wet van 17 juni 2013 van toepassing is.

Bijgevolg dient in de eerste plaats te worden beoordeeld of de beheersovereenkomst waarvan te dezen sprake is, al dan niet moet worden gekwalificeerd als een overheidsopdracht in de zin van artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016. De schending van (onder meer) die bepaling wordt aangevoerd in het eerste middel.

VII. Toepassing van de overheidsopdrachtenreglementering

Standpunt van de verzoekende partijen

10. De verzoekende partijen stellen in de uiteenzetting van het eerste middel (onder meer) dat alle voorwaarden zijn vervuld om te oordelen dat de toewijzing van de beheersovereenkomst het voorwerp van een overheidsopdracht vormt, overeenkomstig artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016, namelijk (1) het betreft een overeenkomst onder bezwarende titel, (2) gesloten tussen een

ondernemer en een aanbesteder, (3) met betrekking tot diensten.

(1) De verzoekende partijen citeren de vijf minimale resultaatgebieden, alsook de operationele doelstellingen en acties zoals vermeld in de oproep. Dit is de dienst die de derde-medecontractant van de verwerende partij zal moeten verlenen. Door het toewijzing van de beheersovereenkomst komt de Vlaamse regering tegemoet aan de op haar rustende verplichting uit artikel 70 van het decreet van 21 november 2003 om in de mogelijkheid te voorzien om aangeboren aandoeningen zo vroeg mogelijk op te sporen. In ruil voor deze dienstverlening zal de derde-medecontractant als tegenprestatie een variabele vergoeding per gescreende pasgeborene en een jaarlijkse forfaitaire vergoeding ontvangen. Alle constitutieve elementen van een overeenkomst onder bezwarende titel, “dienstverlening + tegensprestatie”, zijn volgens de verzoekende partijen aanwezig. (2) Het staat vast dat de verzoekende partij een ‘ondernemer’ uitmaakt. Zij biedt immers diensten aan op de markt in de zin van artikel 2, 10°, van de wet van 17 juni 2016. Bovendien moet haar rechtspersoonlijkheid worden onderscheiden van deze van de verwerende partij. Voorts staat het ook vast dat de verwerende partij een ‘aanbestedende overheid’ in de zin van artikel 2, 1°, b), van de wet van 17 juni 2016 uitmaakt. (3) Tot slot maakt het voorwerp van de beheersovereenkomst, namelijk het organiseren en uitvoeren van een bevolkingsonderzoek, evident een dienstverlening uit in de zin van artikel 2, 21°, van de wet van 17 juni 2016.

Alle voorwaarden om te oordelen dat de toewijzing van de beheersovereenkomst een overheidsopdracht uitmaakt, zijn volgens de verzoekende partijen vervuld, en het voorwerp ervan is overigens niet uitgesloten van de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving.

De verzoekende partijen stellen nog dat noch in het decreet van 21 november 2003, noch in de besluiten van 5 juni 2009 of 12 december 2008 wordt vermeld dat de toewijzing van de beheersovereenkomst van het toepassingsgebied van de overheidsopdrachtenwetgeving zou zijn uitgesloten.

Overigens kan, gelet op de hiërarchie der rechtsnormen en artikel 6, § 1, VI, derde en vierde lid, BWHI (federale bevoegdheid inzake overheidsopdrachten), via een besluit van de Vlaamse regering of een decreet niet worden afgeweken van de wet van 17 juni 2016, laat staan van richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 ‘betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van richtlijn 2004/18/EG’ (hierna: richtlijn 2014/24/EU).

Beoordeling

11. De overeenkomst waarop de huidige zaak betrekking heeft, is een beheersovereenkomst in de zin van artikel 23 van het decreet van 21 november 2003. De Vlaamse regering kan in het kader van haar beleid met betrekking tot preventieve gezondheidszorg, op basis van oproepen voor organisaties met terreinwerking, beheersovereenkomsten sluiten met voorzieningen.

Artikel 2.1.5 van richtlijn 2014/24/EU definieert “overheidsopdrachten” als “schriftelijke overeenkomsten onder bezwarende titel die tussen één of meer ondernemers en één of meer aanbestedende diensten zijn gesloten en betrekking hebben op de uitvoering van werken, de levering van producten of de verlening van diensten”. Artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016 hanteert dezelfde definitie. Uit deze omschrijving kunnen vier voorwaarden worden afgeleid waaraan een overeenkomst cumulatief moet voldoen om te worden gekwalificeerd als een overheidsopdracht.

Bij een beheersovereenkomst in de zin van artikel 23 van het decreet van 21 november 2003 lijkt minstens aan de voorwaarde dat de overeenkomst wordt gesloten “onder bezwarende titel” op het eerste gezicht niet te zijn voldaan, om de volgende redenen.

12. Het begrip ‘overeenkomst onder bezwarende titel’ heeft een Europeesrechtelijke betekenis. Volgens het Europees Hof van Justitie is

kenmerkend voor een overeenkomst onder bezwarende titel dat de betrokken aanbestedende overheid die een overheidsopdracht plaatst, op grond daarvan, in ruil voor een tegenprestatie, een prestatie ontvangt die een rechtstreeks economisch belang heeft voor deze aanbestedende dienst. Daarnaast moet deze overeenkomst wederkerig zijn, aangezien dit een wezenlijk kenmerk van een overheidsopdracht is (zie de arresten van het Hof van Justitie van 25 maart 2010, Helmut Müller GmbH, C-451/08, EU:C:2010:168, punten 47-49, van 21 december 2016, Remondis GmbH & Co. KG Region Nord, C-51/15, EU:C:2016:985, punt 43, van 28 mei 2020, ISE, C-796/18, ECLI:EU:C:2020:395, punt 40, en recent nog van 17 oktober 2024, NFŠ a.s., C-28/23, punten 44 en 47).

Blijkens de toelichting in de inleidende overweging (4) bij richtlijn 2014/24/EU valt “het uitsluitend financieren, met name via subsidies, van een activiteit, waaraan vaak de verplichting is gekoppeld de ontvangen bedragen terug te betalen indien deze niet worden benut voor de beoogde doeleinden, doorgaans niet onder het toepassingsgebied van de aanbestedingsregels”.

Subsidies hebben tot doel de betoelaging van activiteiten die door de overheid van algemeen belang worden geacht, en vormen geen tegenprestatie voor werken, leveringen of diensten die aan de subsidieverlener worden verstrekt.

Wat de tegenprestatie betreft

13. Te dezen lijkt, enerzijds, de prestatie die de organisatie met terreinwerking geeft aan de verwerende partij en waarvoor zij een vergoeding ontvangt, namelijk het ondersteunen en uitvoeren van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen via een bloedstaal, op het eerste gezicht te worden uitgevoerd voor het algemeen belang, en niet voor een rechtstreeks economisch belang van de verwerende partij.

De onderzoeken vinden immers plaats ten behoeve van de

(ouders van) pasgeborenen en niet voor de directe bevrediging van een behoefte van de Vlaamse Gemeenschap. Anders dan bij een overheidsopdracht waarbij de betaalde prijs overeenkomt met de waarde van de tegenprestatie waarover de overheid kan beschikken, lijkt de vergoeding te dezen op het eerste gezicht niet overeen te komen met de gevraagde tegenprestatie, doch vermindert het patrimonium van de overheid in waarde aangezien zij niet op directe wijze geniet van de tegenprestatie. De Vlaamse Gemeenschap kan niet over de uitgevoerde onderzoeken “beschikken”. De omstandigheid dat het betrokken bevolkingsonderzoek past in een beleidsdoelstelling van de Vlaamse regering, namelijk het nemen van initiatieven ter preventie van aangeboren aandoeningen, overeenkomstig artikel 70 van het decreet van 21 november 2003, lijkt daar op het eerste gezicht geen afbreuk aan te doen. Uit die bepaling lijkt geen concrete, juridisch afdwingbare verplichting voor de overheid om neonatale screenings te organiseren als specifieke dienst, te kunnen worden afgeleid. Uit het arrest van de Raad van State van 20 januari 2023, nr. 255.549, cv Multipharma (ECLI:BE:RVSCE:2023:ARR.255.549), waarnaar de verzoekende partijen ter zitting verwijzen, lijkt op het eerste gezicht niet het tegendeel te kunnen worden afgeleid. Anders dan in die zaak, waarbij een OCMW, teneinde te voldoen aan specifieke, reglementaire verplichtingen om te zorgen voor onder meer de toediening van geneesmiddelen aan de inwoners van haar rusthuizen, de opdracht geeft aan een apotheek om rechtstreeks aan die inwoners te leveren, heeft de (beheers)overeenkomst te dezen niet tot doel de naleving te verzekeren van specifieke verplichtingen die op de overheid rusten. Voor zover de verzoekende partijen nog stellen dat de organisatie met terreinwerking, als onderdeel van het resultaatsgebied R1 ‘Het aanbod van informatie, documentatie en advies’, ook beleidsrelevant advies aan de Vlaamse Gemeenschap dient te verlenen, en de beheersovereenkomst aldus gedeeltelijk een consultancy-opdracht betreft, lijkt deze activiteit geen specifiek beschreven prestatie in ruil voor een tegenprestatie te betreffen, en gaat het in ieder geval slechts om een beperkt onderdeel van de activiteit.

Wat de vergoeding betreft

14. Daarnaast lijkt er, anderzijds, weliswaar sprake van een vergoeding die door de verwerende partij per gescreende pasgeborene wordt gegeven, doch dit betreft op het eerste gezicht een financieringsregeling uit hoofde van een decretale bepaling en een louter forfaitaire vergoeding “van de kosten die rechtstreeks betrekking hebben op de uitvoering van alle aspecten van het bevolkingsonderzoek”.

Naast de variabele subsidie kan er jaarlijks ook een forfaitaire subsidie van maximum 300.000 euro toegekend worden, in functie van het behalen door de organisatie met terreinwerking van bepaalde doelstellingen die betrekking hebben op algemene projecten om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te verbeteren. Bovendien kan, blijkens de oproep, het subsidiebedrag nog in functie van de jaarlijkse uitgavenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap worden beperkt, en kan de gekozen organisatie met terreinwerking ook andere subsidiestromen aanvragen, zoals ook is bepaald in artikel 10, tweede en derde lid, van het besluit van 5 juni 2009. Voorts worden in artikel 9 van het besluit van 5 juni 2009 de subsidiëeringsvoorwaarden vastgelegd die de organisatie met terreinwerking moet naleven om, binnen de beschikbare budgetten, de subsidies te ontvangen, zoals de bepalingen in de beheersovereenkomst naleven, per werkingsjaar een jaarplan indienen en uitvoeren, alsook een jaarverslag en een financieel verslag indienen. Het Departement Zorg wordt belast met het toezicht op de organisaties met terreinwerking waarmee een beheersovereenkomst is gesloten, en dient de jaarplannen, met inbegrip van de begrotingen, goed te keuren, overeenkomstig de artikelen 7 en 8 van het besluit van 5 juni 2009.

Overigens, indien blijkt dat de organisatie met terreinwerking zich niet aan de randvoorwaarden houdt of een ontoereikend jaarplan voorlegt, kan de Vlaamse Gemeenschap de uitbetaling van de subsidie weigeren of tot de opzegging van de beheersovereenkomst overgaan. Die organisatie kan niet, zoals wel het geval is bij een overheidsopdracht, worden gedwongen om de gesubsidieerde activiteit uit te voeren.

Er lijkt bijgevolg op het eerste gezicht geen sprake van een contractueel vastgelegde prijs voor de medecontractant, in ruil voor de uitvoering van een prestatie, zoals bij een overheidsopdracht.

15. Gelet op wat voorafgaat, maken de verzoekende partijen op het eerste gezicht niet aannemelijk dat de betrokken beheersovereenkomst dient te worden geherkwalificeerd als een overheidsopdracht.

Aangezien de bestreden beslissing aldus niet onder de toepassing lijkt te vallen van de wet van 17 juni 2016, is artikel 15 van de wet van 17 juni 2013 evenmin van toepassing. Krachtens artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals van toepassing op de voorliggende vordering, dienen de verzoekende partijen bijgevolg alsnog aan te tonen dat een uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is die onverenigbaar is met de behandelingstermijn van de gewone vordering tot schorsing.

VIII. De uiterst dringende noodzakelijkheid

Standpunt van de verzoekende partijen

16. De verzoekende partijen betogen dat, aangezien de huidige beheersovereenkomst van rechtswege eindigt op 31 december 2024, *de iure* een vacuüm ontstaat dat de continuïteit van de neonatale screening ernstig in het gedrang brengt. Op dit moment bestaat er door de bestreden toewijzing van de beheersovereenkomst aan het consortium UZ Leuven – UZ Gent geen enkele juridische basis om het komende jaar nog neonatale screening van pasgeborenen uit te voeren.

Voorts zetten zij onder het kopje ‘uiterst dringende noodzakelijkheid’ het volgende uiteen:

“27. De bestreden beslissing heeft als gevolg dat verzoekende partijen vanaf 1 januari 2025 niet langer mogen instaan voor de neonatale screenings op aandoeningen bij pasgeborenen. Aangezien de nieuwe dienstverlener minstens twaalf maanden nodig zal hebben om te kunnen opstarten met de neonatale screenings ontstaat hierdoor een vacuüm dat een acuut gevaar oplevert voor enerzijds de activiteiten van verzoekende partijen en anderzijds, in het bijzonder, de volksgezondheid.

28. In de eerste plaats wordt erop gewezen dat verzoekende partijen op geen enkele wijze nog neonatale screenings zullen kunnen uitvoeren ten gevolge van de bestreden beslissing. De specifieke divisies van verzoekende partijen zullen hierbij hun voltijdse activiteiten zien verdwijnen, hetgeen de facto het einde van de werkzaamheden van deze specifieke laboratoria zal opleveren. Verzoekende partijen kunnen op dit ogenblik als enige voorzien in neonatale screenings in Vlaanderen en beschikken zodoende over een unieke monopoliepositie. Het uitvoeren van deze dienstverlening is voor verzoekende partijen dan ook van kapitaal belang, aangezien zij de enige levensader vormt van de betrokken laboratoria. Het is niet zo dat verzoekende partijen in de eerstvolgende vijf jaren een nieuwe kans zullen krijgen om een opdracht van deze aard en schaal te kunnen uitvoeren. Alle neonatale screenings in Vlaanderen worden immers gevat door de nieuwe beheersovereenkomst die een waarde zal hebben van meer dan 17 miljoen euro.

Het hoeft geen betoog dat het verlies van de beheersovereenkomst voor verzoekende partijen zal gepaard gaan met ernstige budgettaire implicaties en het verloop van personeel dat niet langer tewerk gesteld kan worden door een gebrek aan onderzoeksactiviteiten in hun specifieke onderzoeksveld. De stopzetting van de neonatale screening zal inherent leiden tot een stopzetting van deze activiteiten door verzoekende partijen en het verlies van de door hen opgebouwde knowhow, ervaring en expertise.

Verzoekende partijen wijzen in dit kader op hun specifieke expertise en ervaring die zij in de afgelopen jaren hebben opgebouwd dankzij riant investeringen in knowhow en apparatuur. Door een, volstrekt onzorgvuldige en onwettige, beslissing van verwerende partij worden deze investeringen ten dienste van de volksgezondheid en het algemeen belang overboord gegooid. De negatieve impact van deze bestreden beslissing is des te groter nu verwerende partij op geen enkele wijze de continuïteit van de neonatale screenings heeft geregeld, laat staan gegarandeerd.

Verwerende partij stort zich in een onberekend avontuur waarvan het geheel onduidelijk is of de continuïteit van de neonatale screenings kan worden gegarandeerd. Zij geeft dit bovendien ook grif toe door verzoekende partijen, zonder enige juridische basis, de opdracht te geven om haar dienstverlening tijdelijk (lees: voor onbepaalde duur) verder te zetten en dit zonder enig toekomstperspectief. Mondeling werd aan verzoekende partijen meegedeeld dat de overgangsfase vermoedelijk twaalf maanden zal duren, zonder verdere concretisering of juridisch raamwerk.

29. Het overdragen van de dienstverlening en het totaalgebrek aan enige vorm van toekomstperspectief en duidelijkheid omtrent de definitieve overdracht – men kleeft er nu zonder enige toelichting een termijn op van

twalf maanden terwijl dit enkele dagen voordien nog negen maanden was – zorgt ervoor dat de continuïteit van het laboratorium voor neonatale screening van verzoekende partijen per direct acuut in het gevaar komt en dit zonder enige vorm van toerekenbaarheid in hoofde van verzoekende partijen.

Per 1 januari 2025 zijn verzoekende partijen juridisch gezien immers niet langer verantwoordelijk voor deze screenings. Zelfs na deze datum is de levensvatbaarheid van het laboratorium op korte termijn bijzonder precair. Het is immers zo dat de huidige laboranten, hoogopgeleid personeel in een zeer schaarse en dus competitieve markt, kunnen en zullen kiezen voor stabiliteit en toekomstperspectief. Zodoende zullen heel wat medewerkers het laboratorium verlaten om hun activiteiten op duurzame wijze verder te zetten in andere laboratoria, waardoor een personeelstekort zal ontstaan. Dit brengt de continuïteit van de laboratoria van verzoekende partijen, zowel op medisch als administratief vlak, ernstig in het gedrang.^[...]

Er zal een wervingsstop moeten worden ingelast en ook de opleiding van nieuw personeel met betrekking tot de prenatale screenings wordt gestopt. Bepaalde personeelsleden zullen moeten verplaatst worden binnen de werking van verzoekende partijen in andere domeinen (voornamelijk het geval bij UZ Antwerpen, zonder enige garantie op succesvolle herbestemming), terwijl voor andere personeelsleden er eenvoudigweg geen werkgelegenheid meer zal zijn omdat de volledige activiteit verdwijnt (dit is bijvoorbeeld het geval bij UZ Brussel).

Bij gebreke aan enig toekomstperspectief kan evenmin van verzoekende partijen verwacht worden dat zij nog duurzame investeringen in de aanwezige infrastructuur, hoogtechnologisch materiaal met een aanzienlijke kostprijs zal kunnen uitvoeren in de komende maanden, wat opnieuw de continuïteit van de dienstverlening in acuut gevaar brengt. Daarenboven heeft zij plots geen enkele baat meer bij de hoogtechnologische en peperdure apparatuur waarover zij dient te beschikken bij de uitvoering van neonatale screenings, hetgeen de rendabiliteit van haar medische activiteiten in de laboratoria doet kelderen. Verzoekende partijen hebben met andere woorden miljoenen aan apparatuur geïnvesteerd, met eigen- en publieke middelen, met het oog op een duurzame ontwikkeling van de neonatale screenings, om nu tot de conclusie te komen dat deze investeringen een maat voor niets blijken.^[...]

30. Het hoeft geen betoog dat er niet enkel sprake is van een uiterst dringende noodzakelijkheid in hoofde van verzoekende partijen zelf, maar evenzeer in hoofde van verwerende partij wiens bestreden beslissing de volksgezondheid van pasgeboren kinderen volledig op de helling zet. Zoals in de feitenweergave uiteengezet zijn de neonatale screenings immers van primordiaal belang en vermijden zij ernstige implicaties bij pasgeborenen, die zonder screening kunnen leiden tot aanzienlijke beperkingen én overlijdens. Dit is geen thema dat enige onderbreking of dysfunctie kan verdragen en is van kapitaal belang voor de volksgezondheid in Vlaanderen. Verzoekende partijen kunnen als enige voorzien in een kwalitatieve en continue dienstverlening van de neonatale screenings. De nieuwe dienstverlener heeft minstens twalf maanden nodig om deze

levensbelangrijke screenings over te nemen, nog daargelaten de eventuele problemen die zich kunnen stellen bij iedere opstart, laat staan een opstart van deze hoogtechnologische en complexe aard.

Zelfs indien verzoekende partijen akkoord zouden gaan met een tijdelijke verderzetting, hetgeen zij geenszins verplicht zijn, komt de continuïteit van de dienstverlening in het gevaar door het hierboven geschetste gebrek aan toekomstperspectief en de budgettaire en personele gevolgen die dit met zich mee zullen brengen.

31. Daarnaast heeft de bestreden beslissing ook directe impact op het verwezenlijken van de doelstelling om tegen 1 februari 2025 een nieuwe groep van aandoeningen (SCID) toe te voegen aan de neonatale screening. Door de bestreden beslissing staat de implementatie daarvan geheel op losse schroeven en zal de vooropgestelde datum van 1 februari 2025 niet gehaald kunnen worden, aangezien de technische werkgroep onder de huidige omstandigheden zijn werkzaamheden niet kan verderzetten wegens de aanhoudende onzekerheid.

Ook op het gebied van de volksgezondheid is er sprake van een uiterst dringende noodzakelijkheid en kan het gewone verloop van een procedure voor uw Raad onmogelijk worden afgewacht.”

Beoordeling

17. De schorsingsprocedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid houdt een ernstige verstoring in van het normale verloop van de rechtspleging voor de Raad van State, herleidt de mogelijkheden tot onderzoek van de zaak tot een strikt minimum en beperkt in aanzienlijke mate de uitoefening van de rechten van verdediging van de verwerende partij.

De aanwending van die procedure moet dan ook zeer uitzonderlijk blijven in die zin dat ze slechts mag worden aangewend in die enkele gevallen dat het uiterst dringende karakter van de zaak door de verzoekende partij op duidelijke en onomstootbare wijze wordt aangetoond. Luidens artikel 16, § 1, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State’, zoals van toepassing op de voorliggende vordering, bevat het verzoekschrift waarin de uiterst dringende noodzakelijkheid wordt aangevoerd daartoe “een uiteenzetting van de feiten die de uiterst dringende noodzakelijkheid rechtvaardigen”.

Dit impliceert dat een verzoekende partij aan de hand van precieze en concrete gegevens aannemelijk maakt dat de schorsing van de

tenuitvoerlegging, indien ze pas na het afwikkelen van de gewone schorsingsprocedure zou worden uitgesproken, onherroepelijk te laat zou komen om het nadeel op te vangen of de belangen van de verzoekende partij veilig te stellen.

De uiterst dringende noodzakelijkheid kan daarenboven niet voortkomen uit de enkele omstandigheid dat ingevolge de doorlooptijd van de zaak een uitspraak volgens de gewone schorsingsprocedure of een uitspraak ten gronde zou tussenkomen in een min of meer verre toekomst, waardoor de gewone schorsings- of annulatieprocedure verzoeker niet toelaat een arrest te verkrijgen voordat de bestreden handeling zijn volledige uitwerking heeft gehad. Opdat aan de voorwaarde van de uiterst dringende noodzakelijkheid voldaan is, moet deze vaststelling ten minste gepaard gaan met andere feitelijke gegevens die eigen zijn aan de voorliggende zaak en die aantonen dat de uiterst dringende noodzakelijkheid eraan inherent is.

Niet minder dan het geval is in de gewone schorsingsprocedure, is daartoe vereist dat de verzoekende partij het resultaat van de procedure ten gronde niet kan afwachten om haar beslissing te verkrijgen, “op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (memorie van toelichting, *Parl.St.* Senaat 2012-2013, 5-2277/1, 13).

Tot slot wordt de spoedeisendheid van de zaak niet vermoed, welke ook de aard van de bestreden beslissing is. In beginsel mag alleen rekening worden gehouden met hetgeen in het verzoekschrift tot schorsing of de daarbij gevoegde stukken wordt uiteengezet én gestaafd.

18. In wezen voeren de verzoekende partijen aan dat, als gevolg van de bestreden beslissing, er een acuut gevaar is ontstaan voor enerzijds de activiteiten van de verzoekende partijen en anderzijds de volksgezondheid.

19. De verzoekende partijen beroepen zich in de eerste plaats op een dreigende stopzetting van de activiteiten van hun specifieke laboratoria (zijnde organisaties met terreinwerking) omdat het uitvoeren van de neonatale screenings de enige taak van die laboratoria is. Zij vrezen dat de huidige laboranten, hoogopgeleid personeel in een zeer schaarse en dus competitieve markt, het

laboratorium zullen verlaten om elders hun activiteiten op duurzame wijze verder te zetten. Wie aanblijft, zal moeten worden verplaatst, wat niet altijd mogelijk zal zijn. Dit leidt tot personeelsverloop en mogelijks personeelstekort maar ook tot verlies van knowhow, ervaring en expertise die zij hebben opgebouwd door “riante” investeringen in know how en apparatuur. Zij voegen in dit verband een stuk bij ‘Actueel overzicht personeel’, alsook een stuk ‘Actueel overzicht apparatuur’. De continuïteit van de laboratoria kan bovendien niet meer worden gegarandeerd omdat investeringen in de aanwezige infrastructuur niet meer rendabel zullen zijn en er een wervingsstop zal moeten worden ingelast.

De verzoekende partijen overtuigen evenwel niet.

20. Vooreerst lijkt het vereiste causaal verband met de bestreden beslissing op het eerste gezicht niet vast te staan. De ingeroepen nadelen lijken niet zozeer het gevolg van de bestreden beslissing om de nieuwe beheersovereenkomst te sluiten met andere organisaties met terreinwerking, dan wel het gevolg van de afloop van de huidige beheersovereenkomsten op 31 december 2024. Het verlies van de mogelijkheid om de bevolkingsonderzoeken nog verder uit te voeren, lijkt eerder te moeten worden beschouwd als een risico dat inherent is aan iedere deelname aan een oproep om een beheersovereenkomst te sluiten als organisatie met terreinwerking in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid. De betrokken organisaties met terreinwerking verliezen immers geen recht op het sluiten van een beheersovereenkomst, maar krijgen er geen nieuwe toegewezen omdat zij niet als beste zijn gerangschikt na het doorlopen van de oproepprocedure.

Voor zover de verzoekende partijen in het bijzonder aanhalen dat er juridisch een vacuüm is ontstaan wat de uitvoering van de activiteiten van neonatale screening betreft vanaf 1 januari 2025, bij gebrek aan duidelijkheid omtrent de definitieve overdracht, lijkt de periode tussen het aflopen van de beheersovereenkomst en de startdatum van de nog af te sluiten beheersovereenkomst niet het voorwerp te zijn van de bestreden beslissing. Bovendien leggen de verzoekende partijen bijkomende stukken neer waaruit blijkt dat de partijen (zullen) onderhandelen over een ontwerp van besluit van de

Vlaamse regering ‘tot toekenning van een subsidie aan het Centrum Antwerpen voor Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen, UZA, en het Vlaams Centrum Brussel voor Bevolkingsonderzoek naar aangeboren Metabole Aandoeningen, UZ Brussel, voor de uitvoering en continuïteit van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Aangeboren aandoeningen in afwachting van een nieuwe beheersovereenkomst met een organisatie met terreinwerking’.

21. Voorts, aangenomen dat het definitief doorkruisen van de voortzetting van de activiteiten wel voortvloeit uit de bestreden beslissing, dient te worden vastgesteld dat de ingeroepen grief voornamelijk een budgettair en derhalve financieel karakter heeft.

Teneinde de behandeling bij uiterst dringende noodzakelijkheid te verantwoorden, komt het de verzoekende partijen toe om bijzondere redenen aan te voeren waaruit kan blijken dat de omvang van het ingeroepen financiële nadeel op hun situatie een zodanige impact heeft dat zij dit niet kunnen dragen tot de uitspraak ten gronde of tot de uitspraak volgens de gewone schorsingsprocedure. Als bijzondere reden kan dan worden aangevoerd, de vaststelling dat de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing op korte termijn het financieel evenwicht van de rechtspersoon ernstig in gevaar brengt.

Welke impact het lot van de betrokken laboratoria als “specifieke divisies” van de verzoekende partijen heeft op het financieel evenwicht van de verzoekende partijen zelf, blijft evenwel volledig onbeantwoord. In het bijzonder verduidelijken zij niet of die laboratoria een zelfstandig geheel uitmaken binnen hun werking of deel uitmaken van een ruimer geheel. De verzoekende partijen laten ook na verifieerbare, cijfermatige gegevens en stavingstukken voor te leggen, waarbij op een transparante wijze een globaal inzicht wordt verschaft en concreet wordt aangetoond dat de schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, indien ze pas na het afwikkelen van de gewone schorsingsprocedure zou worden uitgesproken, onherroepelijk te laat zou komen om het aangevoerd nadeel op te vangen. De twee bijgebrachte stukken met louter een weergave van het organigram en aantal VTE’s, en een overzicht van de huidige apparatuur,

volstaan daartoe niet.

Hetzelfde lijkt te gelden wat het ingeroepen verlies aan knowhow, ervaring en expertise betreft. De verzoekende partijen blijven wat dit betreft op de vlakte, terwijl niet evident valt in te zien waarom ook dit risico dermate acuut is dat een gewone schorsingsprocedure niet kan worden afgewacht.

22. Voor zover de verzoekende partijen zich in de tweede plaats beroepen op het risico dat de volksgezondheid van pasgeboren kinderen op de helling wordt gezet, en de doelstelling om tegen 1 februari 2025 een nieuwe groep van aandoeningen toe te voegen aan de neonatale screening niet zal kunnen worden gehaald, volstaat de vaststelling dat dit nadeel geen persoonlijk nadeel in hoofde van de verzoekende partijen uitmaakt.

23. Uit wat voorafgaat, volgt dat geen uiterst dringende noodzakelijkheid is aangetoond hoewel die procedure slechts mag worden aangewend in die enkele gevallen dat het uiterst dringende karakter door een verzoekende partij op duidelijke en onomstootbare wijze wordt aangetoond, daarbij in acht genomen dat de vordering tot schorsing, ook deze bij uiterst dringende noodzakelijkheid, “op elk moment” kan worden ingesteld. Evenmin is aangetoond dat het doorlopen van de gewone schorsingsprocedure onherroepelijk te laat zou komen, op straffe zich in een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen.

24. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals van toepassing op de voorliggende vordering, die cumulatief vervuld moeten zijn wil een vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid worden toegewezen.

BESLISSING

1. Het verzoek van de Katholieke Universiteit Leuven en het Universitair Ziekenhuis Gent tot tussenkomst wordt ingewilligd.

2. De Raad van State verwerpt de vordering.

3. De verzoekende partijen worden, elk voor de helft, verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, begroot op een rolrecht van 400 euro, een bijdrage van 24 euro, en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

De tussenkommende partijen worden, elk voor helft, verwezen in de kosten van de tussenkomst, begroot op een rolrecht van 300 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op drieëntwintig januari tweeduizend vijftientwintig, door de Raad van State, XIVE kamer, samengesteld uit:

Patricia De Somere,
bijgestaan door

Johan Pas,

De griffier

Johan Pas

staatsraad, waarnemend voorzitter,

griffier.

De voorzitter

Patricia De Somere