x 9. JAN. 1978
Coördinatie

H

BL.

L.12.948/1.

F

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 4e oktober 1977 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de voorwaarden en wijzen van erkenning van laboratoria die belast kunnen worden met de analyse van monsters met het oog op het vaststellen van doping bij sportwedstrijden", heeft de 10e november 1977 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 4 octobre 1977, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions et modalités de l'agréation des laboratoires qui peuvent être chargés de l'analyse des échantillons en vue de la constatation des pratiques du doping à l'occasion des compétitions sportives", a donné le 10 novembre 1977 l'avis suivant :

09. JAN. 1978

In zoverre het ontwerp-besluit de ontvangsten kan beïnvloeden of tot nieuwe uitgaven kan leiden, dient het, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, vooraf voor akkoord aan de Staatssecretaris voor Begroting te worden voorgelegd.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is dat akkoord nog niet gevraagd. Het hiernavolgend advies moet met dat voorbehoud worden gelezen.

*

Artikel 1.

In het tweede lid wordt gesteld dat ook de laboratoria die ressorteren onder het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, met de analysen ter uitvoering van de wet van 2 april 1965 kunnen belast worden "mits zij voldoen aan de in de artikelen 3 tot 8 gestelde eisen". Het ontwerp laat evenwel na de overheid aan te duiden die bevoegd zal zijn om na te gaan of bedoelde laboratoria aan de eisen voldoen.

Voor het overige verdient het aanbeveling in een vorm van publiciteit te voorzien ten einde de belanghebbenden omtrent het bestaan van die laboratoria behoorlijk in te lichten. Voorgesteld wordt het bepaalde in artikel 10 van het ontwerp in die zin aan te vullen.

.../...

Artikel 3.

Naar luid van het bepaalde in 5° moet de aanvrager de verbintenis aangaan de bepalingen betreffende de monsterneming en de analyses van monsters als gesteld in het koninklijk besluit dat de wijzen en voorwaarden van monsterneming bij sportcompetities regelt, na te leven. Vermits bedoeld besluit, eenmaal tot stand gekomen, uit zichzelf de betrokken laboratorialeider bindt, is het niet nodig de naleving ervan afhankelijk te stellen van een of andere verbintenis. Wel is het geboden het artikel dat op de intrekking van de erkenning betrekking heeft, zo aan te passen dat ook de niet-naleving van genoemd besluit tot intrekking van erkenning aanleiding kan geven.

*

De gemachtigde ambtenaar in zijn toelichting gehoord, ware het beter, in 9°, de woorden "te allen tijde" te vervangen door "op hun verzoek".

Artikel 6.

In dit ontwerp-artikel wordt onder meer gesteld dat de antidopingcommissie de nieuwe dopingstoffen alsook de nieuwe identificatiemethodes aan de erkende laboratoria ter kennis zal brengen, die de degelijkheid van deze methode zullen nagaan en ze gebeurlijk verder zullen toepassen.

.../...

Deze bepalingen zijn duidelijk ingegeven door de bedoeling de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de dopingcontrole in de hand te werken. Nochtans moet worden opgemerkt dat zij geen uitvoering zijn van artikel 5, § 1, van de wet van 2 april 1965 en aan het onderwerp van de ontworpen reglementering vreemd zijn. Zij dienen bijgevolg uit het ontwerp te worden gelicht.

Het bepaalde in artikel 6 zou voor het overige als een voorwaarde van erkenning beter thuishoren in artikel 3.

Artikel 7.

Bepaald wordt dat de bevoegde minister aan de erkende laboratoria op regelmatige tijdstippen het uitvoeren van nieuwe proeven kan opleggen. De bepaling strekt kennelijk ertoe de overheid in staat te stellen na te gaan of de laboratoria aan de gestelde eisen blijvan voldoen. Zij vindt beter haar plaats in artikel 3, in de vorm van een verbintenis die de verantwoordelijke leider van het laboratorium ten tijde van de aanvraag om erkenning zal moeten onderschrijven.

Artikel 8.

Dit artikel stelt dat de aanvrager en zijn personeel noch middellijk, noch onmiddellijk betrokken mogen zijn bij de fabricage van of de handel in genees-

.../...

middelen; zij mogen evenmin de sportgeneeskunde beoefenen of aan atleten diensten verlenen.

Die bepalingen zijn even zo veel beperkingen op de vrijheid van handel en nijverheid welke de Koning in dezen maar kan uitvaardigen in de vorm van een voorwaarde van erkenning. Als dusdanig horen zij in een aangepaste vorm thuis in artikel 3.

Tevens moet worden opgemerkt dat de bewoordingen "diensten aan de atleten verlenen" inadekwaat zijn. Het is geboden de termen van artikel 2, § 1, van de wet van 2 april 1965 over te nemen.

*

* *

Uitgaande van de bovengenoemde opmerkingen geeft de Raad van State volgende tekst in overweging, in welke tekst ook aanpassingen naar de vorm zijn opgenomen die geen speciale commentaar vergen :

"KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DE ERKENNING VAN LABORATORIA VOOR DE ANALYSE VAN MONSTERS DIE BIJ SPORTCOMPETITIES ZIJN GENOMEN.

...

Artikel 1.-

De analyse van monsters met het oog op het vaststellen van overtredingen van de wet van 2 april

.../...

1965 waarbij de dopingpraktijk verboden wordt bij sportcompetities, kan slechts worden verricht door de laboratoria die erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hiernagenoemd "de Minister".

Om erkend te worden en te blijven moeten de laboratoria voldoen aan de bij dit besluit gestelde eisen.

De laboratoria die ressorteren onder het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin mogen met analysen worden belast, voor zover zij aan dezelfde eisen voldoen.

... (zie opmerking onder artikel 1).

Artikel 2.-

De aanvraag tot erkenning wordt door de verantwoordelijke leider van het laboratorium per ter post aangetekende brief bij de Minister ingediend. Zij is vergezeld van de bescheiden waaruit blijkt dat aan de bij artikel 3 gestelde voorwaarden is voldaan.

Artikel 3.-

Onverminderd de hiernavermelde bepalingen, moet het laboratorium onder de leiding staan van een persoon die in het bezit is van een universitair diploma waaruit blijkt dat hij op het gebied van farmacologie of toxicologie een voldoende bekwaming bezit.

.../...

De aanvrager moet :

1° zijn identiteit, bekwaming en functie vermelden;

2° het bewijs leveren dat hij beschikt over :

a. geschikte lokalen en materiaal;

b. wetenschappelijke toestellen en documentatie;

c. middelen tot bewaring van de monsters;

d. een permanente receptiedienst;

e. voldoend wetenschappelijk en technisch personeel.

De aanvrager moet tevens de verbintenis aangaan :

1° de analysen binnen de gestelde termijn uit te voeren;

2° de uitslagen van de analyses niet aan derden mee te delen;

3° de personen belast met de controle en de inspectie op hun verzoek toegang te verlenen tot het laboratorium;

4° de door de Minister jaarlijks vastgestelde tarieven toe te passen;

5° aan de Dienst Medische Sportkeuring van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin elke substantie ter kennis te brengen die vermoedelijk dopingeffecten bezit en die niet behoort tot één der groepen van substanties vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 april 1975 houdende vaststelling van de lijst van de substanties bedoeld bij de wet van 2 april 1965 waarbij de dopingpraktijk verboden wordt bij sportcompetities;

.../...

6° aan de antidopingcommissie elke nieuwe dopingstof ter kennis te brengen die behoort tot één der groepen vermeld in het sub 5° bedoelde koninklijk besluit, alsook elke nieuwe methode tot identificatie van een reeds gekende substantie;

7° nieuwe proeven die de Minister op regelmatige tijdstippen kan bevelen, uit te voeren;

8° hetzij persoonlijk, hetzij door een tussenpersoon, noch betrokken te zijn bij de fabricage of de handel in geneesmiddelen, noch de sportgeneeskunde uit te oefenen, noch diensten aan sportbeoefenaars te verlenen die als mededingers deelnemen aan of zich voorbereiden op sportcompetities, noch personeel in dienst te nemen of te houden dat een van die activiteiten uitoefent.

Artikel 4.-

§ 1. Binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag, maakt de Minister ze voor onderzoek over aan de Dienst Medische Sportkeuring.

§ 2. Wanneer aan het bepaalde van artikel 3 is voldaan, belast de Dienst Medische Sportkeuring het laboratorium met de analyse van een reeks proefmonsters volgens de methode en de regels die in de volgende paragrafen zijn vastgesteld.

§ 3. Vier paren glazen recipiënten worden elk met 50 ml urine gevuld. Aan één recipiënt van elk paar wordt generlei stof toegevoegd; het doet dienst als

.../...

controlemonster. Aan het tweede recipiënt worden maximaal drie stoffen toegevoegd die behoren tot de groepen vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 april 1975 houdende vaststelling van de lijst van de substanties bedoeld bij de wet van 2 april 1965 waarbij de dopingpractijk verboden wordt bij sportcompetities.

§ 4. De recipiënten worden verzegeld en op elk controlemonster wordt de benaming "blanco" aangebracht. De recipiënten met toegevoegde stoffen worden voorzien van codenummers welke overeenstemmen met die stoffen. Deze codenummers alsook de ermede overeenstemmende namen der stoffen worden in een register ingeschreven dat bij de Dienst Medische Sportkeuring van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin wordt bewaard.

§ 5. De recipiënten worden in een aangepaste verpakking en in diepgevroren toestand tegen ontvangstbewijs aan het laboratorium van de aanvrager gezonden.

§ 6. Binnen dertig dagen na ontvangst, dient de verantwoordelijke leider van het laboratorium zijn rapport met de resultaten over te leggen aan de Dienst Medische Sportkeuring. Dit verslag bevat tevens een omstandige beschrijving van de gebruikte analysemethode.

.../...

Artikel 5.-

De erkenning of de weigering van de erkenning wordt door de Minister binnen dertig dagen na ontvangst van het bij artikel 4, § 6, bedoelde verslag aan de aanvrager ter kennis gebracht. De weigering dient met redenen omkleed te zijn.

Wanneer de erkenning is geweigerd, kan de aanvrager om een nieuwe reeks proefmonsters verzoeken, ten vroegste zes maanden na de kennisgeving van de weigering. De tweede analyse geschiedt volgens de bepalingen van artikel 4, §§ 3 tot 6.

Indien na afloop van de tweede proef de erkenning geweigerd wordt, is elke aanvraag tot erkenning, die de verantwoordelijke leider van het betrokken laboratorium binnen drie jaar na de kennisgeving van die weigering indient, onontvankelijk.

Artikel 6.-

§ 1. In geval van niet-naleving van dit besluit of van het koninklijk besluit van ... betreffende de monsterneming van urine en bevoorrading bij sportcompetities en de analyse ervan, kan de erkenning tijdelijk of definitief worden ingetrokken.

§ 2. Wanneer de Minister van oordeel is dat er redenen zijn om de erkenning in te trekken, deelt hij die per ter post aangetekende brief mee aan de verantwoordelijke leider van het laboratorium die over dertig dagen beschikt om eveneens per ter post aangetekende brief zijn opmerkingen aan de Minister te laten geworden.

.../...

De Minister doet uitspraak binnen dertig dagen na ontvangst van de opmerkingen of, ingeval er geen opmerkingen zijn gemaakt, binnen dertig dagen volgend op de afloop van de termijn waarin opmerkingen konden worden gemaakt.

Het besluit houdende intrekking van de erkenning moet met redenen omkleed zijn.

Artikel 7.-

Elke erkenning of intrekking van erkenning wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

De lijst van de erkende laboratoria en van de in artikel 1, derde lid, bedoelde laboratoria wordt jaarlijks in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Artikel 8.-

Onze Minister van ...".

Dans la mesure où le projet d'arrêté est de nature à influencer les recettes ou à entraîner de nouvelles dépenses, il doit être soumis à l'accord préalable du secrétaire d'Etat au budget, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire.

Selon le fonctionnaire-délégué, cet accord n'a pas encore été demandé. C'est sous cette réserve que doit se lire l'avis donné ci-après./

*

Article 1er.

L'alinéa 2 dispose que les laboratoires dépendant du Ministère de la Santé publique et de la Famille peuvent également être chargés des analyses en exécution de la loi du 2 avril 1965 "pourvu qu'ils satisfassent aux conditions énumérées aux articles 3 à 8". Le projet omet toutefois de désigner l'autorité qui sera compétente pour vérifier si ces laboratoires satisfont aux conditions requises.

Pour le surplus, il serait souhaitable de prévoir une certaine forme de publicité afin d'assurer que les personnes intéressées soient dûment informées de l'existence de ces laboratoires. Il est proposé de compléter le texte de l'article 10 du projet en ce sens.

.../...

Article 3.

Aux termes du 5°, le demandeur doit s'engager à respecter les dispositions relatives aux modalités et conditions de prise d'échantillons et d'analyse déterminées par l'arrêté royal fixant le mode et les conditions des prises d'échantillons à l'occasion des compétitions sportives. Etant donné qu'une fois intervenu, cet arrêté s'imposera par lui-même au directeur du laboratoire, il est superflu d'en subordonner le respect à un quelconque engagement. Il s'indique, en revanche, d'adapter l'article relatif au retrait de l'agréation de telle sorte que l'inobservation dudit arrêté puisse également donner lieu au retrait de l'agréation.

*

Le fonctionnaire délégué entendu en ses explications il serait préférable de remplacer au 9°, les termes "en tout temps" par les termes "à leur demande".

Article 6.

Le présent projet d'arrêté prévoit, entr'autres, que la commission antidoping signalera les nouvelles substances dopantes ainsi que les nouvelles méthodes d'identification aux laboratoires agréés, qui vérifieront la valeur de ces méthodes et, éventuellement, les appliqueront. Ces dispositions sont manifestement inspirées par le souci de promouvoir le progrès scientifique en matière de contrôle du dopage. Il convient toutefois d'observer qu'elles ne constituent pas une exécution de l'article 5, § 1er, de la loi du 2 avril 1965 et

.../...

qu'elles sont étrangères à l'objet de la réglementation projetée. Elles doivent, par conséquent, être écartées du projet.

Les dispositions de l'article 6 gagneraient, par ailleurs, à être insérées à l'article 3, comme l'une des conditions d'agréation.

Article 7.

Il est disposé que le Ministre compétent peut périodiquement faire effectuer de nouveaux tests. Cette disposition tend manifestement à permettre à l'autorité de vérifier si les laboratoires continuent de satisfaire aux conditions requises. Elle trouverait mieux sa place à l'article 3, sous la forme d'un engagement auquel le directeur responsable du laboratoire devra souscrire au moment de la demande d'agréation.

Article 8.

Cet article dispose que le demandeur et son personnel ne peuvent être, ni directement, ni indirectement, concernés dans la fabrication ou le commerce de médicaments; ils ne peuvent pas davantage exercer la médecine sportive ni prester leurs services aux athlètes.

Ces dispositions constituent autant de restrictions à la liberté du commerce et de l'industrie que le Roi ne peut, en la matière, imposer que sous la forme de conditions d'agréation. A ce titre, elles devraient, après adaptation,

.../...

être insérées à l'article 3.

Il convient d'observer, en outre, que les termes "prester leurs services aux athlètes" sont inadéquats. Il y a lieu de reprendre les termes de l'article 2, § ler, de la loi du 2 avril 1965.

*

* *

Eu égard aux observations formulées ci-dessus, le Conseil d'Etat propose le texte suivant, qui apporte en outre certains aménagements de pure forme ne nécessitant aucun commentaire :

"ARRETE ROYAL RELATIF A L'AGREATION DES LABORATOIRES POUR L'ANALYSE DES ECHANTILLONS PRELEVES A L'OCCASION DES COMPETITIONS SPORTIVES.

...

Article ler.-

L'analyse d'échantillons en vue de la constatation d'infractions à la loi du 2 avril 1965 interdisant la pratique du doping à l'occasion des compétitions sportives ne peut être opérée que par les laboratoires agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après "le Ministre".

.../...

Pour obtenir l'agréation et la conserver, les laboratoires doivent satisfaire aux conditions du présent arrêté.

Les laboratoires dépendant du ministère de la Santé publique et de la Famille peuvent être chargés d'analyses, pour autant qu'ils satisfassent aux mêmes conditions.

... (voyez l'observation formulée à propos de l'article 1er).

Article 2.-

La demande d'agréation est adressée au Ministre par la personne responsable de la direction du laboratoire par lettre recommandée à la poste. Elle est accompagnée des pièces établissant que les conditions requises à l'article 3 sont remplies.

Article 3.-

Sans préjudice des conditions énumérées ci-dessous, le laboratoire doit être dirigé par une personne en possession d'un diplôme universitaire attestant qu'elle possède une qualification suffisante en pharmacologie ou en toxicologie.

Le demandeur doit :

1° mentionner son identité, sa qualification et sa fonction;
2° justifier qu'il dispose :
   a. de locaux et de matériel adéquats;

.../...

b. d'appareillage et de documentation scientifiques;
c. de moyens de conservation des échantillons;
d. d'un service permanent de réception;
e. d'un personnel scientifique et technique suffisant.

Le demandeur doit, en outre, prendre l'engagement :

1° d'effectuer les analyses dans le délai imposé;
2° de ne pas révéler à des tiers les résultats des analyses;
3° de permettre l'accès du laboratoire, à leur demande, aux personnes chargées du contrôle et de l'inspection;
4° d'appliquer les tarifs établis annuellement par le Ministre;
5° de signaler au Service du contrôle médico-sportif du Ministère de la Santé publique et de la Famille toute substance qui est présumée posséder des pouvoirs dopants et qui ne peut être rangée dans un des groupes de substances visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 22 avril 1975 établissant la liste des substances visées par la loi du 2 avril 1965 interdisant la pratique du doping à l'occasion des compétitions sportives;
6° de signaler à la commission antidoping toute nouvelle substance dopante appartenant à l'un des groupes de l'arrêté royal précité visés au 5°, ainsi que de toute nouvelle méthode d'identification d'une substance déjà connue;
7° d'effectuer les nouveaux tests que le Ministre peut ordonner périodiquement;
8° de ne pas, soit personnellement, soit par personne interposée, être concerné dans la fabrication ou le commerce de médicaments, exercer la médecine sportive, prester des services aux sportifs qui, à titre de concurrents, participent ou se préparent à des compétitions sportives, engager

ou maintenir à son service du personnel exerçant l'une de ces activités.

Article 4.-

§ 1er. Dans les trente jours qui suivent la réception de la demande, le Ministre la transmet, pour examen, au Service médico-sportif.

§ 2. S'il est satisfait aux conditions fixées à l'article 3, le Service médico-sportif invite le laboratoire à procéder à l'analyse d'une série d'échantillons-tests selon la méthode et les règles fixées aux paragraphes suivants.

§ 3. Quatre paires de récipients en verre sont remplis chacun de 50 ml d'urine. Aucune substance n'est ajoutée à l'un des récipients de chaque paire; ce récipient est utilisé comme échantillon témoin. Au second récipient, on ajoute au maximum trois produits des catégories énumérées à l'article 1er de l'arrêté royal du 22 avril 1975 établissant la liste des substances visées par la loi du 2 avril 1965 interdisant la pratique du doping à l'occasion des compétitions sportives.

§ 4. Les récipients sont scellés et sur chaque récipient-témoin est inscrite la mention "témoin". Les récipients contenant les produits ajoutés sont pourvus des numéros de code respectifs de ces substances. Ces numéros de code et les noms des substances correspondantes sont consignés dans un registre déposé au Service du contrôle médico-sportif du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

.../...

§ 5. Les récipients sont enfermés dans un emballage adéquat, surgelés et adressés, contre récipissé, au laboratoire du demandeur.

§ 6. Dans les trente jours qui suivent la réception, le directeur responsable du laboratoire envoie son rapport avec les résultats au Service du contrôle médico-sportif. Ce rapport comprend, en outre, une description détaillée des méthodes d'analyse utilisées.

Article 5.-

L'agréation ou le refus d'agréation est notifié au demandeur par le Ministre dans les trente jours qui suivent la réception du rapport visé à l'article 4, § 6. Le refus doit être motivé.

Si l'agréation est refusée, le demandeur peut demander une nouvelle série d'échantillons-tests, au plus tôt six mois après la notification du refus. La seconde analyse est effectuée conformément aux dispositions de l'article 4, §§ 3 à 6.

Si la seconde épreuve est suivie d'un refus d'agréation, toute demande d'agréation, introduite par le directeur responsable du laboratoire dans les trois ans qui suivent la notification de ce refus, est irrecevable.

.../...

Article 6.-

§ 1er. En cas d'inobservation du présent arrêté ou de l'arrêté royal du ... relatif au prélèvement et à l'analyse d'urines et de ravitaillement à l'occasion des compétitions sportives, l'agréation pourra être retirée temporairement ou définitivement.

§ 2. Si le Ministre estime qu'il y a lieu de retirer l'agréation, il en communique les motifs par lettre recommandée à la poste au directeur responsable du laboratoire, qui dispose de trente jours pour adresser, également par lettre recommandée à la poste, ses observations au Ministre.

Le Ministre statue dans les trente jours qui suivent la réception des observations ou, à défaut de celles-ci, dans les trente jours qui suivent l'expiration du délai dans lequel des observations pouvaient être présentées.

L'arrêté portant retrait de l'agréation doit être motivé.

Article 7.-

Toute agréation ou retrait d'agréation est publié par extrait au Moniteur Belge.

La liste des laboratoires agréés et des laboratoire visés à l'article 1er, alinéa 3, est publiée annuellement au Moniteur Belge.

Article 8.-

Notre Ministre ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Ch. SMOLDERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

H. COREMANS, staatsraden,
A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
S. FREDERICQ, assesseurs de la section de législation,

E. VAN VYVE, afdelingsgriffier.
greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. A. VANDER STICHELE.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DE COENE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.
Le rapport a été présenté par M. J. DE COENE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

E. VAN VYVE. Ch. SMOLDERS.