



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 56.573/1/V
van 28 juli 2014

avis 56.573/1/V
du 28 juillet 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
financiering van de vaccins
tegen *Coxiella burnetii*'

un projet d'arrêté royal 'relatif
au financement des vaccins
contre *Coxiella burnetii*'

Op 9 juli 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 25 augustus 2014,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de financiering van de vaccins tegen Coxiella burnetii’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 24 juli 2014. De kamer was samengesteld uit Jan CLEMENT, staatsraad, voorzitter, Kaat LEUS en Wouter PAS, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Patricia DE SOMERE, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Kaat LEUS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 juli 2014.

*

Le 9 juillet 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Agriculture à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 25 août 2014, ^(**) sur un projet d'arrêté royal ‘relatif au financement des vaccins contre Coxiella burnetii’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 24 juillet 2014. La chambre était composée de Jan CLEMENT, conseiller d'État, président, Kaat LEUS et Wouter PAS, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Patricia DE SOMERE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Kaat LEUS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 juillet 2014.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

^(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om, in uitvoering van artikel 4, § 7, van de wet van 4 februari 2000 'houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen', de voorwaarden te bepalen van de financiering van de vaccins tegen *Coxiella burnetii*. Daartoe wordt in artikel 1 van het ontwerp bepaald dat het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAVV), binnen de grenzen van zijn begrotingskredieten, alle vaccins koopt die nodig zijn voor de verplichte vaccinatie tegen *Coxiella burnetii* en deze gratis ter beschikking stelt aan de betrokken dierenartsen.

Reeds eerder, met het koninklijk besluit van 12 mei 2011 'betreffende de financiering van de vaccins tegen *Coxiella burnetii*', werd het FAVV ermee belast, binnen het raam van zijn begrotingskredieten, alle vaccins te kopen nodig voor de verplichte vaccinatie van geiten tegen *Coxiella burnetii* in 2011. De stock vaccins aangekocht in het raam van het koninklijk besluit van 12 mei 2011 is uitgeput.¹

4. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt ervoor rechtsgrond gezocht in artikel 4, § 7, van de wet van 4 februari 2000 waarin wordt bepaald dat het FAVV de prefinanciering of de financiering ten laste kan nemen van de uitgaven in het raam van de programma's met betrekking tot de bestrijding van ziekten bij dieren en planten. Volgens diezelfde bepaling worden het bedrag en de voorwaarden van de prefinanciering of de financiering door de Koning vastgelegd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Gevraagd of artikel 1 van het ontwerp niet te ruim is opgevat in het licht van deze rechtsgrondbepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

¹ Zie het verslag van de vergadering van de Permanente Werkgroep van de Interministeriële Conferentie voor het Landbouwbeleid van 27 maart 2014.

“L’arrêté royal en projet détermine les conditions du financement des vaccins contre *Coxiella burnetii*, qui sont les suivantes :

1. Le financement doit avoir lieu dans les limites des crédits budgétaires octroyés à l’AFSCA ;
2. Le vaccin doit être administré dans le cadre de la vaccination obligatoire ;
3. Ils doivent être mis gratuitement à la disposition des vétérinaires.

Quelques explications concernant les deux premières conditions :

La note à l’Inspecteur des finances du 28 avril 2014 précise que les crédits octroyés pour la lutte contre *Coxiella burnetii* en 2014 s’élèvent à 180.000 euro. Environ 30.000 doses sont prévues pour 2014 sur base des résultats des années précédentes, ce qui correspond à un montant de 90.000 euro. Etant donné que le projet d’arrêté s’appliquera au-delà de 2014, on ne peut exclure que les crédits octroyés à l’Agence pour la lutte contre *Coxiella burnetii* soient revus à la baisse pour les années ultérieures, et que le montant nécessaire pour les vaccins soit supérieur aux crédits octroyés. Dans ce cas, l’Agence serait dans l’impossibilité de financer les vaccins.

L’arrêté ministériel du 11 mai 2011 fixant des mesures de lutte contre la *Coxiella burnetii* chez les ovins et caprins (...) prévoit la vaccination obligatoire de toutes les chèvres d’un troupeau infecté par *Coxiella burnetii*. Seuls les vaccins administrés dans ce cadre sont financés par l’Agence, à l’exclusion des vaccins qui sont administrés dans le cadre d’une vaccination volontaire.

Le montant du financement n’est pas précisé dans le projet, étant donné qu’on ignore jusque quand la vaccination restera obligatoire. De même, l’évolution des crédits budgétaires octroyés pour les années futures est inconnue, ainsi que le nombre de vaccins nécessaires. Un montant précis est toutefois déterminé annuellement et réservé sur les crédits budgétaires lorsque ces données sont connues.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.²

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Aangezien de vervulde vormvereisten in de aanhef in chronologische volgorde dienen te worden vermeld, te beginnen met de oudste, dient het huidige zesde lid van de aanhef het tweede lid ervan te worden.³

Men formuleer het bedoelde lid als volgt:

”Gelet op de regelgevingsimpactanalyse, uitgevoerd met toepassing van artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 ...;”.

² Het bedrag van de financiering is overigens indirect vastgesteld, gelet op de verwijzing in de ontworpen regeling naar “binnen de grenzen van zijn begrotingskredieten”. Blijkens de brief gericht aan de Inspecteur van Financiën van 28 april 2014 is in 2014 voor de bestrijding van *Coxiella burnetii* in totaal een budget voorzien van 180.000 euro op budgetartikel 257.000, dat naast de uitgaven voor bemonsteringen en analyses, de uitgaven voor de aankoop van vaccins bevat. Een aankoop van maximaal 30.000 dosissen per jaar aan 3 euro per dosis wordt voorzien.

³ Uit het regelgevingimpactanalyseformulier blijkt dat de impactanalyse werd beëindigd op 14 januari 2014.

Artikel 1

6. Gevraagd of de context van artikel 1 van het ontwerp voldoende duidelijk is en of de mogelijkheid bestaat dat *Coxiella burnetii* ook voorkomt bij andere dieren (runderen?) waarvoor dan een verplichte vaccinatie zou gelden, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“*Coxiella Burnetti* komt voor bij runderen maar is een andere stam en deze veroorzaakt geen of zeer zelden een probleem voor de volksgezondheid. De link tussen *Coxiella burnetii* (ook ‘Q-koorts’ genoemd) bij dieren en humane gevallen werd heel duidelijk tijdens de Q-koorts crisis in Nederland waar ze heel veel humane gevallen hadden in 2007-2008. Deze gevallen waren te linken aan geiten- en schapenbedrijven en niet aan rundveebedrijven.

Vaccinatie is enkel verplicht voor geiten, niet voor schapen omdat het vaccin niet geregistreerd werd voor schapen en we dus ook geen verplichte vaccinatie van besmette schapen kunnen opleggen.”

Rekening houdende met die toelichting, schrijve men in artikel 1 van het ontwerp “... voor de verplichte vaccinatie van *geiten* tegen *Coxiella burnetii* ...”.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les conditions du financement des vaccins contre *Coxiella burnetii*, en exécution de l'article 4, § 7, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire'. À cet égard, l'article 1^{er} du projet dispose que l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (ci-après : AFSCA) achète, dans les limites de ses crédits budgétaires, tous les vaccins nécessaires à la vaccination obligatoire contre *Coxiella burnetii* et les met gratuitement à la disposition des vétérinaires concernés.

Déjà auparavant, l'arrêté royal du 12 mai 2011 'relatif au financement des vaccins contre *Coxiella burnetii*' avait chargé l'AFSCA d'acheter, dans le cadre de ses crédits budgétaires, tous les vaccins nécessaires à la vaccination obligatoire des caprins contre *Coxiella burnetii* en 2011. Le stock de vaccins acheté dans le cadre de l'arrêté royal du 12 mai 2011 est épuisé ¹.

4. Selon son préambule, l'arrêté en projet recherche un fondement juridique dans l'article 4, § 7, de la loi du 4 février 2000, qui dispose que l'AFSCA peut prendre en charge le préfinancement ou le financement des dépenses dans le cadre des programmes de lutte contre les maladies animales et végétales. Selon cette même disposition, le montant et les conditions du préfinancement ou du financement sont déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

À la question de savoir si l'article 1^{er} du projet n'est pas conçu en des termes trop larges au regard de cette disposition procurant le fondement juridique, le délégué a répondu ce qui suit :

¹ Voir le rapport de la réunion du Groupe de travail permanent de la Conférence interministérielle de politique agricole du 27 mars 2014.

« L'arrêté royal en projet détermine les conditions du financement des vaccins contre *Coxiella burnetii*, qui sont les suivantes :

1. Le financement doit avoir lieu dans les limites des crédits budgétaires octroyés à l'AFSCA ;
2. Le vaccin doit être administré dans le cadre de la vaccination obligatoire ;
3. Ils doivent être mis gratuitement à la disposition des vétérinaires.

Quelques explications concernant les deux premières conditions :

La note à l'Inspecteur des finances du 28 avril 2014 précise que les crédits octroyés pour la lutte contre *Coxiella burnetii* en 2014 s'élèvent à 180.000 euro. Environ 30.000 doses sont prévues pour 2014 sur base des résultats des années précédentes, ce qui correspond à un montant de 90.000 euro. Etant donné que le projet d'arrêté s'appliquera au-delà de 2014, on ne peut exclure que les crédits octroyés à l'Agence pour la lutte contre *Coxiella burnetii* soient revus à la baisse pour les années ultérieures, et que le montant nécessaire pour les vaccins soit supérieur aux crédits octroyés. Dans ce cas, l'Agence serait dans l'impossibilité de financer les vaccins.

L'arrêté ministériel du 11 mai 2011 fixant des mesures de lutte contre la *Coxiella burnetii* chez les ovins et caprins (...) prévoit la vaccination obligatoire de toutes les chèvres d'un troupeau infecté par *Coxiella burnetii*. Seuls les vaccins administrés dans ce cadre sont financés par l'Agence, à l'exclusion des vaccins qui sont administrés dans le cadre d'une vaccination volontaire.

Le montant du financement n'est pas précisé dans le projet, étant donné qu'on ignore jusque quand la vaccination restera obligatoire. De même, l'évolution des crédits budgétaires octroyés pour les années futures est inconnue, ainsi que le nombre de vaccins nécessaires. Un montant précis est toutefois déterminé annuellement et réservé sur les crédits budgétaires lorsque ces données sont connues ».

On peut se rallier à cette justification ².

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Dès lors que le préambule doit indiquer les formalités accomplies dans l'ordre chronologique en commençant par la plus ancienne, le sixième alinéa actuel du préambule doit devenir le deuxième alinéa ³.

On rédigera l'alinéa visé comme suit :

² Au demeurant, le montant du financement est fixé indirectement, compte tenu de la référence au membre de phrase « dans les limites de ses crédits budgétaires » dans la disposition en projet. Comme en témoigne la lettre du 28 avril 2014 adressée à l'Inspecteur des Finances, l'article budgétaire 257.000 prévoit au total un budget de 180.000 euros pour la lutte contre *Coxiella burnetii* en 2014, comportant, outre les dépenses d'échantillonnage et d'analyse, les dépenses pour l'achat des vaccins. Un achat de maximum 30.000 doses par an à raison de 3 euros par dose est prévu.

³ Il résulte du formulaire d'analyse d'impact de la réglementation que l'analyse d'impact a été clôturée le 14 janvier 2014.

« Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée en application de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 ...; ».

Article 1^{er}

6. À la question de savoir si le contexte de l'article 1^{er} du projet est suffisamment clair et si la possibilité existe que d'autres animaux (bovins ?) soient également infectés par *Coxiella burnetii*, lesquels seraient alors soumis à une vaccination obligatoire, le délégué a donné la réponse suivante :

« Coxiella Burnetti komt voor bij runderen maar is een andere stam en deze veroorzaakt geen of zeer zelden een probleem voor de volksgezondheid. De link tussen Coxiella burnetii (ook 'Q-koorts' genoemd) bij dieren en humane gevallen werd heel duidelijk tijdens de Q-koorts crisis in Nederland waar ze heel veel humane gevallen hadden in 2007-2008. Deze gevallen waren te linken aan geiten- en schapenbedrijven en niet aan rundveebedrijven.

Vaccinatie is enkel verplicht voor geiten, niet voor schapen omdat het vaccin niet geregistreerd werd voor schapen en we dus ook geen verplichte vaccinatie van besmette schapen kunnen opleggen ».

Compte tenu de ces éclaircissements, on écrira à l'article 1^{er} du projet « ... à la vaccination obligatoire *de caprins* contre *Coxiella burnetii* ... ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan CLEMENT