RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.387/1/V
van 29 augustus 2019

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 66.387/1/V
du 29 août 2019

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2’

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Op 25 juni 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege(*) verlengd tot 9 augustus 2019, en nogmaals verlengd tot 29 augustus 2019, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 20 augustus 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 augustus 2019.

*

Le 25 juin 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit (**) jusqu'au 9 août 2019, et encore prorogé jusqu'au 29 août 2019, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 20 août 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 août 2019.

*

(*) 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 verlengd wordt 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, § 1er, alinéa 1er, 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.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 8 van de wet van 7 april 2019 'houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis' bepaalt dat de Koning alle maatregelen kan voorschrijven inzake onderzoek, informatie, profylaxis, vaccinatie, inperking, vernietiging of transfer van biologisch materiaal,[1] alsook alle noodzakelijke maatregelen inzake organisatie, risicobeheer en noodzakelijke controle met het oog op de uitroeiing van poliomyelitis.

Overeenkomstig artikel 9 van dezelfde wet kan de Koning de voorwaarden en nadere regelen inzake de inperking, de bewaring en manipulatie van biologisch materiaal bepalen en kan hij de bewaring en de manipulatie van biologisch materiaal beperken tot specifieke instellingen[2]. Indien hij dergelijke instellingen aanduidt, zijn de bewaring, het bezit en de manipulatie van biologisch materiaal buiten dergelijke instellingen verboden. De Koning bepaalt tevens de algemene voorwaarden waaraan instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend of gecertificeerd, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen of certificaten worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

[1] Onder "biologisch materiaal" wordt verstaan "poliovirus, ongeacht de oorsprong, de stam, de graad van bewerking of het type en/of besmettelijk of potentieel besmettelijk materiaal dat dit virus bevat, inclusief poliovirussen die in vitro door de synthetische biologie ontwikkeld zijn" (artikel 7, 1°, van de wet van 7 april 2019).

[2] Onder "instelling" wordt verstaan "elke site (bv. laboratorium, bewaarinstelling of eenheid voor de productie van vaccins) in handen van of geëxploiteerd door een regering, een universiteit, een openbare of privéonderneming, een partnerschap, een vennootschap, een vereniging, een kabinet, een individuele onderneming of andere wettelijke entiteit, ongeacht op welk niveau" (artikel 7, 6°, van de wet van 7 april 2019).

‡LW-BCJTPGEBD-GGDIHVT‡

Artikel 10 van de wet schrijft voor dat de instellingen het nodige doen om het biologisch materiaal in te perken, dat elke inperkingsbreuk[3] onverwijld moet worden genotificeerd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de FOD Volksgezondheid) en dat de Koning de wijze bepaalt waarop deze notificatie moet gebeuren.

De artikelen 12 en 13 van de wet regelen het toezicht op de naleving van de bepalingen van het betrokken hoofdstuk van de wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan, de strafbaarstelling bij de overtreding van de bepalingen van dat hoofdstuk en de uitvoeringsbesluiten ervan, de aansprakelijkheid van de instelling bij een inperkingsbreuk en het voorstellen van een minnelijke schikking.

4. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat voorschriften inzake de bewaring en manipulatie van poliovirussen van type 2 door instellingen, ter uitvoering van de artikelen 8, 9 en 10 van de wet van 7 april 2019 en met het oog op de implementatie van het *WHO global action Plan tot minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use* (hierna: GAP III).[4]

Hoofdstuk 1 van het ontwerp bepaalt de doelstelling van de ontworpen regeling en bevat een aantal definities. Er wordt daarbij onder meer een onderscheid gemaakt tussen essentiële instellingen, zijnde elke door de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) erkende (lees: gecertificeerde) instelling die wegens haar cruciale rol voor de diagnose, het wetenschappelijk onderzoek, de productie of bewaring van biologisch materiaal van type 2 significant bijdraagt tot het wereldwijd initiatief tot de uitroeiing van poliomyelitis, en niet-essentiële instellingen, zijnde elke door de minister wegens haar cruciale rol voor de diagnose of de analyse van stalen erkende instelling die geen biologisch materiaal van type 2 bewaart.

Hoofdstuk 2 schrijft voor dat enkel de gecertificeerde essentiële instellingen biologisch materiaal van type 2 mogen bewaren, terwijl het manipuleren van biologisch materiaal van type 2 is voorbehouden aan zowel gecertificeerde essentiële instellingen als aan erkende niet-essentiële instellingen. De andere instellingen die in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of die biologisch materiaal van type 2 manipuleren, moeten binnen 24 uur na de vaststelling dat het om biologisch materiaal van type 2 gaat, dit materiaal vernietigen of, indien het gaat om onontbeerlijk geacht biologisch materiaal van type 2, dit overbrengen naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat, over een participatiecertificaat of die een aanvraag tot certificatie heeft ingediend. Gelijkaardige verplichtingen gelden voor instellingen die materiaal manipuleren of bewaren dat mogelijk beantwoordt aan de definitie van biologisch materiaal van type 2.

[3] Onder "inperkingsbreuk" wordt verstaan "elke verspreiding, ontsnapping of verlies van biologisch materiaal uit het inperkingsysteem met het mogelijk gevolg van een risico van blootstelling aan het biologisch materiaal van mens of leefmilieu" (artikel 7, 3°, van de wet van 7 april 2019).

[4] Https://apps.who.int/iris/handle/10665/208872.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Hoofdstuk 3 regelt de voorwaarden en de procedure voor de certificatie van essentiële instellingen. Na het indienen van de aanvraag tot certificatie kan een participatiecertificaat worden verleend, dat tot gevolg heeft dat de instelling erkend is als kandidaat om een inperkingscertificaat te krijgen en biologisch materiaal van type 2 mag manipuleren voor een termijn van één jaar, eventueel twee keer verlengbaar voor een periode van drie maanden. Op basis van een audit door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en van het advies van de globale certificeringscommissie beslist de minister vervolgens over het verlenen van het inperkingscertificaat. Bij de voormelde audit moet blijken dat de aanvrager voldoet aan de zogenaamde essentiële vereisten, waaronder het bestaan van een beheersnorm voor de biologische risico's, aangepast aan de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten. Die beheersnorm omvat zestien verschillende elementen. Het inperkingscertificaat houdt in dat de instelling biologisch materiaal van type 2 mag manipuleren en bewaren voor een hernieuwbare termijn van drie jaar. Er kan ook een voorlopig certificaat worden verleend voor een zelfde termijn, maar dat slechts twee keer verlengd kan worden voor één jaar.

Hoofdstuk 4 regelt de voorwaarden en de procedure voor de erkenning van niet-essentiële instellingen. Na het indienen van de aanvraag kan een erkenning worden verleend indien de aanvrager een beheersbeleid voorlegt dat alle essentiële vereisten omvat die ook voor de certificatie van essentiële instellingen gelden. De erkenning geldt voor drie jaar. Er kan ook een voorlopige erkenning worden verleend, die geldig is voor één jaar mits er adequate voorlopige maatregelen worden geïmplementeerd.

Hoofdstuk 5 regelt de melding van een inperkingsinbreuk aan de FOD Volksgezondheid.

Hoofdstuk 6 bevat bepalingen inzake het toezicht op de naleving van de bepalingen van het te nemen besluit.

Hoofdstuk 7 heeft betrekking op de schorsing, wijziging of intrekking van een certificaat of een erkenning.

Hoofdstuk 8 bevat overgangsbepalingen met betrekking tot de maatregelen die de instellingen die al dan niet opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren of bewaren, moeten treffen binnen een periode van drie maanden na de bekendmaking van het te nemen besluit.

Hoofdstuk 9 bevat slotbepalingen, waaronder een bepaling inzake de betaling van de vergoeding voor de inspecties bepaald in titel 6 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'. Het te nemen besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

BEVOEGDHEID

5. De vraag rijst of de ontworpen regeling tot de bevoegdheid van de federale overheid kan worden gerekend. Aangezien de afdeling Wetgeving van de Raad van State niet werd geraadpleegd over het voorstel dat heeft geleid tot de wet van 7 april 2019, kon dat bevoegdheidsonderzoek ook niet eerder plaatsvinden.

De gemachtigde lichtte die bevoegdheid toe als volgt:

"Fondamentalement, nous avons conclu à une compétence fédérale sur base de trois éléments.

Principalement, la loi du 8 août 1980 réserve une compétence fédérale en matière de mesures prophylactiques nationales. S'il est vrai que les travaux préparatoires de la loi semblent limiter cette compétence à la seule vaccination obligatoire contre la polio, il convient toutefois de noter qu'à cette époque, l'éradication de cette maladie n'était encore qu'une perspective très lointaine. L'éradication n'a en effet été décidée qu'en 1988 par l'Assemblée générale de l'OMS. Le prescrit de la loi est par ailleurs formulé largement et s'il est clairement établi que la médecine préventive relève des compétences des Communautés, il est tout aussi clair que cette compétence connaît des exceptions et qu'une campagne d'éradication mondiale d'une maladie tombe sans équivoque dans le champ d'application de l'une d'entre elles, en particulier s'agissant de l'éradication de la polio, visée explicitement dans les travaux préparatoires de la loi spéciale, qui n'est finalement qu'une conséquence heureuse du succès des campagnes vaccinales menées au niveau mondial mais aussi de la vaccination obligatoire contre la polio en Belgique. Une interprétation plus restrictive de la loi ne pourrait se justifier, les termes choisis par le législateur étant assez clair pour écarter tout besoin d'interprétation.

Dans le même sens, on peut citer une autre exception à la compétence communautaire en matière de prévention : l'arrêt 31/2016 du Cour constitutionnelle du 3 mars 2016) sur la compétence fédérale pour l'interdiction de fumer. (https://www.const-court.be/public/n/2016/2016-031n.pdf).

Cet arrêt stipule entre autre :

> 'B.3.1. Onder voorbehoud van de aldus aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden, waarvan sommige rechtstreeks of onrechtstreeks tot het gebied van de volksgezondheid behoren, werd de bescherming van de volksgezondheid voor het overige niet onttrokken aan de bevoegdheid van de federale wetgever, en vermag deze op grond van zijn residuaire bevoegdheid ter zake maatregelen te nemen in de aangelegenheden waarvoor de gemeenschappen niet bevoegd zijn.'

Cet arrêt reconnaît explicitement à l'autorité fédérale une compétence résiduelle dans des matières pour lesquelles les Communautés ne sont pas compétentes, ce qui est le cas pour la polio et la règlementation des médicaments.

Les travaux préparatoires de la Loi spéciale (*Parl.St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/2, pp. 124-125; Kamer, 1979-1980, nr. 627/10, p. 52) reconnaissent en effet certaines exceptions explicitement :

> 'Enfin, la Communauté n'est pas compétente pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales, pour la réglementation des médicaments, pour la réglementation relative aux denrées alimentaires et les activités annexes (information, prévention, répression).'

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Accessoirement, vous conviendrez sans peine que le virus de la polio est un matériel biologique particulièrement dangereux qu'il convient de manipuler avec la plus grande prudence et dans le respect des règles de sécurité les plus strictes. Il s'agit là sans conteste de mesures relevant de la protection préventive en matière de sécurité publique, compétence fédérale résiduelle, encore confirmée dans un avis récent du Conseil d'Etat (avis 63.296/4 du 2 mai 2018).

Enfin, il s'agit ici de mesures visant au contrôle de l'industrie pharmaceutique, seule à encore manipuler intentionnellement le virus à des fins de recherche et de production de vaccins. Le contrôle de la conception, de la fabrication et de la distribution, y compris en matière de sécurité, des médicaments et des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments relève de missions fédérales exercées par l'AFMPS (Loi du 20/07/2006, art. 4)."

Op de vraag of met de term "biologisch materiaal" een bepaald type poliovirus wordt bedoeld, dan wel ook een vaccin of andere geneesmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"En effet, cependant, l'arrêté royal en projet vient préciser cette définition et ne vise qu'un type particulier de vaccin, à savoir le 'vaccin poliovirus oral (VPO) de type 2 (…) qu'il soit utilisé dans un contexte de diagnostic, de la recherche scientifique, de la production, de stockage, d'essais cliniques ou autre' sont inclus dans la définition de matériel biologique dans l'arrêté royal (Art 2, 1°). Il convient de noter que le VPO n'est plus utilisé en Belgique mais qu'il est encore produit et stocké sur le sol belge. Ce vaccin est, au contraire du vaccin injectable (IPV) utilisé en Belgique, un virus atténué pouvant connaître, dans l'environnement, une mutation et même provoquer des cas de polio (vaccine derived polio virus). C'est pourquoi il importe d'étendre les mesures de l'arrêté à ces produits. Le plan mondial d'éradication de la polio prévoit d'ailleurs à terme de se passer totalement de ce vaccin."

Op de vraag welke soorten instellingen worden geviseerd in de ontworpen regeling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"La définition d''établissement' dans l'article 7, 6° de la loi est très large et inclut aussi les établissement de soins de santé. Le but de cette loi est en effet de limiter au maximum le nombre d'établissement susceptible de manipule le virus afin de réduire le risque d'accident. L'art. 9 de cette même loi donne au Roi la compétence de limiter le stockage et la manipulation des poliovirus à certains établissements. L'arrêté en projet vient encore préciser cette notion et y ajoute un critère d'intentionnalité. Il est donc clair que si un médecin, un hôpital ou un laboratoire devait se trouver confronter à du matériel biologique de type 2 par hasard, il ne se trouverait pas en infraction avec la loi pour autant qu'il respecte le prescrit de l'art. 3 § 3 de l'arrêté. Par contre des laboratoires qui analysent intentionnellement des échantillons contenant potentiellement du poliovirus sont visés par des dispositions spécifiques de l'arrêté et sont considérés comme des établissements non essentiels)."

Op de vraag wat men zich moet voorstellen bij het 'bij toeval' geconfronteerd worden met biologisch materiaal, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"[H]et kan zijn dat universiteiten of labos behouden in diepvriezen wat de WHO noemt PIM (potentially infected materials). Het gaat om 'stool samples' die gecollecteerd werden op een tijd en in een land waar [het] virus nog circuleerde. Deze PIMs vormen een

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

gezondheidsrisico dat onaanvaardbaar is in een post polio wereld. Voor pokken bijvoorbeeld werden alle PIM ter wereld vernietigd."

Op de vraag of ook individuele zorgverstrekkers als instellingen kunnen worden beschouwd, antwoordde de gemachtigde dat het "zeker niet de bedoeling [is] dat artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars als essentiële of niet-essentiële instellingen kunnen beschouwd worden".

Op de vraag of het de bedoeling is om het verlenen van gezondheidszorg in instellingen te regelen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Het is zeker niet de bedoeling. Intentionele behandeling van [dit] specifieke biologische materiaal valt niet onder zorgverstrekking. Onze ziekenhuizen zullen nog een zeer onwaarschijnlijk[e] polio patiënt kunnen [ver]zorgen en de specifieke [maatregelen] die hiervoor moeten gevolgd worden hebben hun plaats hier niet. Zowel de wet als het voorgestelde besluit betreffen niet het behandelen van patiënten."

6. Het ontwerp bevat maatregelen met het oog op het verminderen van het blootstellingsrisico aan het poliovirus in of via instellingen waar dat virus (of materiaal dat dit virus bevat) wordt gemanipuleerd of bewaard. De stellers van het ontwerp beogen de implementatie van een deel van de derde versie van het GAP III van de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna: WGO), dat gesteund is op verscheidene resoluties van de Wereldgezondheidsraad.

Het gegeven dat met het ontworpen besluit de implementatie van dat actieplan wordt beoogd, impliceert alleszins niet dat de federale overheid als dusdanig bevoegd is om het (ontworpen) besluit te nemen. Het gaat immers om een actieplan van de WGO, die op haar beurt is ingesteld bij een internationaal verdrag. Het gegeven dat dit verdrag gesloten is vóór de oprichting van de gemeenschappen en gewesten neemt niet weg dat voor de bevoegdheidsrechtelijke beoordeling van de interne uitvoeringsmaatregelen van een actieplan dat gebaseerd is op dat verdrag, rekening moet worden gehouden met de huidige materiële bevoegdheden van de gemeenschappen en de gewesten.[5]

7. De ontworpen regeling kan worden ingepast in het "gezondheidsbeleid" bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, inleidende zin, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen', aangezien ermee de bevordering van de gezondheid van individuen of van de samenleving wordt beoogd. Opdat de ontworpen regeling tot de bevoegdheid van de federale overheid kan worden gerekend, moet worden nagegaan of ze niet onder een van de in die bijzonderewetsbepaling aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden valt.

[5] Uit de parlementaire voorbereiding van het huidige artikel 167 van de Grondwet kan worden afgeleid dat het de wil was van de grondwetgever dat "de autonomie die op intern vlak wordt erkend, zich eveneens zou kunnen uiten op extern vlak" (*Parl.St.* Senaat B.Z. 1991-92, nr. 100-16/1°, 1).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

7.1. De gemachtigde benadrukte dat de ontworpen regeling geen betrekking heeft op de "zorgverstrekking", dat is het verstrekken van zorgen aan personen, teneinde een aandoening van hun gezondheidstoestand te bestrijden of te verlichten. De verscheidene bevoegdheidstoewijzingen aan de gemeenschappen inzake de zorgverstrekkingen zijn dan ook in beginsel niet relevant.[6]

Dat de ontworpen regeling geen betrekking heeft op de behandeling van patiënten die getroffen zijn door een besmettelijke ziekte, zou weliswaar moeten worden geëxpliciteerd in het ontwerp zelf, bijvoorbeeld in de artikelen 7, §§ 2 en 3, en 9, § 2, ervan, zodat daarover geen misverstand kan bestaan.

7.2. Evenmin kan de ontworpen regeling gerekend worden tot de gemeenschapsbevoegdheden inzake de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn[7] of inzake de gezondheidszorgberoepen.[8]

7.3. Aangezien de ontworpen regeling er specifiek toe strekt elke verspreiding, ontsnapping of verlies van het poliovirus te voorkomen bij de manipulatie of het bewaren ervan, omwille van de mogelijke gevolgen van een blootstelling voor de gezondheid van individuen of de samenleving, kan ze worden gerekend tot het domein van de preventieve gezondheidszorg bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.[9] Er wordt immers beoogd om het uitbreken van een bepaalde ziekte te voorkomen en daarmee bij te dragen tot de volledige uitroeiing van het poliovirus.[10]

Dat betekent evenwel nog niet dat de gemeenschappen ter zake bevoegd zijn. Anders dan voor de meeste andere bevoegdheidstoewijzingen is immers niet de volledige bevoegdheid inzake de preventieve gezondheidszorg aan de gemeenschappen overgedragen,[11] maar enkel de "activiteiten", de "diensten" en de "initiatieven" inzake preventieve gezondheidszorg.[12]

---

[6] Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1° tot 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[7] Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[8] Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 7°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[9] De ontworpen regeling heeft geen betrekking op de gezondheidsopvoeding, die eveneens in die bijzonderewetsbepaling wordt vermeld.

[10] Adv.RvS 34.339/AV van 29 april 2003 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', *Parl.St.* Vl.Parl. 2002-03, nr. 1709/1, (143) 149 (opmerking 10, tweede alinea).

[11] Hetgeen bijvoorbeeld voor de verscheidene aangelegenheden inzake zorgverstrekking als vermeld bij artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1° tot 5°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot uiting komt door de vermelding dat "het beleid" inzake die aangelegenheid is overgedragen.

[12] Adv.RvS 34.339/AV, *l.c.*, (143) 149 (opmerking 10, derde alinea).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Er zal dus moeten worden nagegaan of de ontworpen regeling onder één van die drie noties kan worden gebracht (in welk geval de gemeenschappen bevoegd zijn) of niet (in welk geval de federale overheid residuair bevoegd is). Dit wordt verder onderzocht in de opmerkingen 8.1 en 8.2.

7.4. Volledigheidshalve moet nog worden aangestipt dat, anders dan de gemachtigde voorhoudt, de ontworpen regeling niet kan worden gerekend tot de "nationale maatregelen inzake profylaxis" als bedoeld bij artikel 5, § 1, I, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Uit de parlementaire voorbereiding kan worden afgeleid dat met deze aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid enkel de verplichte inentingen worden bedoeld,[13] die op dit moment enkel is ingesteld voor polio.[14] Die bevoegdheid houdt in dat inentingen tegen bepaalde aandoeningen verplicht kunnen worden gesteld, met inbegrip van de regeling van de leeftijdsgrenzen, de samenstelling van het vaccin, de controle op de toediening van die vaccins en de bestraffing van overtredingen van deze regeling.[15] Dat is echter helemaal niet de strekking van de ontworpen regeling. Het is bovendien niet omdat met de ontworpen regeling en de verplichte inenting tegen polio uiteindelijk hetzelfde doel kan worden gerealiseerd, namelijk de uitroeiing van polio, dat de ontworpen regeling kan worden ingepast in de zo-even omschreven federale bevoegdheid. De door de gemachtigde gesuggereerde "evolutieve interpretatie" van die bevoegdheid kan niet worden bijgetreden.

7.5. Ook de argumentatie van de gemachtigde met betrekking tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de openbare veiligheid kan niet worden gevolgd. Het is eigen aan een residuaire bevoegdheid dat ze eerst kan worden toegepast wanneer er geen andere, veel meer voor de hand liggende bevoegdheidscategorieën kunnen worden toegepast. Er anders over oordelen zou indruisen tegen het exclusiviteitsbeginsel dat eigen is aan de bevoegdheidsverdeling in België.

Het is niet omdat maatregelen betrekking hebben op de bestrijding van een volksgezondheidscrisis dat de federale overheid bevoegd kan worden geacht. Integendeel, elke overheid is in de eerste plaats verantwoordelijk voor de bestrijding van een

---

[13] Adv.RvS 34.339/AV, *l.c.*, (143) 150 (opmerking 10, vierde alinea), met verwijzing naar *Parl.St.* Senaat 1979-80, nr. 434-2, 125. Zie ook adv.RvS 53.018/VR van 13 mei 2013 over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de gezondheidscontrole van het internationale verkeer', opmerkingen 7.1 en 9 (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/53018.pdf). Naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming heeft de bijzondere wetgever die interpretatie, namelijk dat het enkel gaat om de verplichte inentingen, impliciet bevestigd (*Parl.St.* Senaat, 2012-13, nr. 5-2232/1, 43).

[14] Zie artikel 1, eerste lid, 1°, van de Gezondheidswet van 1 september 1945, het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 'waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt' en het ministerieel besluit van 18 september 2000 'waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald'.

[15] Adv.RvS 57.183/VR van 31 maart 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 25 juni 2015 'portant assentiment à l'Accord de coopération du 18 février 2015 entre la Communauté française, la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants, les femmes enceintes et les adolescents', *Parl.St.* F.Gem.Parl. 2014-15, nr. 115/1, 10-12 ; adv.RvS 58.118/3 van 28 september 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 18 december 2015 'houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Franse Gemeenschap (ONE), de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap betreffende de aankoop van vaccins om de kinderen, de zwangere vrouwen en de adolescenten te beschermen', *Parl.St.* Ver.Verg.GGC. 2015-16, nr. B-41/1, 5-6.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

volksgezondheidscrisis binnen de grenzen van haar eigen materiële bevoegdheden.[16] In dit geval moet de bevoegdheidsverdeling in de eerste plaats worden beoordeeld binnen de bevoegdheidstoewijzing inzake preventieve gezondheidszorg zoals die is uitgewerkt in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

8.1. Met de activiteiten en diensten inzake preventieve gezondheidszorg had de bijzondere wetgever een reeks aangelegenheden voor ogen die in de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 worden opgesomd,[17] waaronder "de opsporing en de strijd tegen de besmettelijke (…) ziekten".

Die gemeenschapsbevoegdheid omvat de mogelijkheid om te voorzien in een aangifteplicht voor bepaalde besmettelijke ziekten en in maatregelen om de verdere verspreiding van die ziekten te voorkomen, met inbegrip van ontsmettingsmaatregelen en van quarantaine en de verplichte behandeling van besmette personen.[18]

De ontworpen regeling is echter van een andere aard, aangezien ze geen rechtstreekse maatregelen inhoudt om op te treden wanneer een infectie met een besmettelijke ziekte wordt vastgesteld. Veeleer gaat het om een reglementering van bepaalde instellingen, die bepaalde risicovolle activiteiten slechts kunnen verrichten wanneer ze daartoe een certificatie of erkenning hebben verkregen. Die certificatie of erkenning wordt afhankelijk gemaakt van het voldoen aan bepaalde beheersnormen die verscheidene elementen omvatten waaronder de identificatie, evaluatie en beheersing van de risico's, alsook het voorhanden zijn van een inventaris van de poliovirussen en andere pathogenen en toxines, een veiligheidsaanpak bij noodsituaties, bekwaam personeel, adequate uitrusting, systemen om werknemers en het milieu te beschermen, structuren en mechanismen voor interventies en crisisvoorbereiding, procedures voor het definiëren, registreren, analyseren en leren uit ongevallen en incidenten, kwaliteits- en doelmatigheidscontroles en documentatie van de decontaminatie-, desinfectie- en sterilisatiemaatregelen en afvalbeheer, veilig transport, toegangscontrole, enzovoort.

Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 7.3, valt een dergelijke regeling wel onder "preventieve gezondheidszorg", aangezien ze er specifiek toe strekt elke verspreiding, ontsnapping of verlies van het poliovirus te voorkomen bij de manipulatie of het bewaren ervan, maar aangezien het enkel gaat om een reglementering van instellingen en niet om maatregelen die rechtstreeks ingrijpen in concrete gevallen van infecties met een besmettelijke ziekte, gaat het niet om activiteiten en diensten inzake preventieve gezondheidszorg bedoeld in artikel 5, § 1, I,

[16] Adv.RvS 53.018/VR, *l.c.*, opmerking 9.

[17] Zie *Parl.St.* Senaat 1979-80, nr. 434/2, 124-125 en *Parl.St.* Kamer 1979-80, nr. 627/10, 52.

[18] Adv.RvS 22.365/8 van 8 februari 1994 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het (toenmalige) decreet van de Vlaamse Raad van 5 april 1995 'betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten', *Parl.St.* Vl.Parl. 1994-95, nr. 672/1, 12-24 (impliciet); adv.RvS 34.339/AV van 29 april 2003, *l.c.*, *Parl.St.* Vl.Parl. 2002-03, nr. 1709/1, 147-160 (impliciet); adv.RvS 40.540/3 van 13 juni 2006 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 19 juli 2007 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', Parl.St. Ver.Verg.GGC, 2006-07, nr. B-84/1, 22_26; adv.RvS 45.850/3 van 10 februai 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 'betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten' (impliciet) en adviezen 46.517/3 van 19 mei 2009 en 46.808/3 van 9 juni 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 'betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan' (impliciet).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.[19] De omstandigheid dat de voormelde beheersnormen ook betrekking hebben op de wijze hoe moet worden opgetreden bij blootstelling aan biologische agentia en op de identificatie, ondersteuning en verzorging van werknemers bij een ongeval, neemt niet weg dat die normen in de eerste plaats gericht zijn tot de voormelde instellingen en dat ze geen rechtstreekse dwingende maatregelen inhouden in geval van concrete gevallen van infecties met een besmettelijke ziekte. In zoverre het gaat om het beschermen van de gezondheid van werknemers kan bovendien gesteund worden op de federale voorbehouden bevoegdheid inzake arbeidsbescherming.[20]

Dat neemt niet weg dat, zoals reeds in opmerking 7.1 is vermeld, in het ontwerp zelf moet worden geëxpliciteerd dat de ontworpen regeling geen betrekking heeft op de behandeling van patiënten die getroffen zijn door een besmettelijke ziekte.

8.2. Naast de activiteiten en diensten worden in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ook de "initiatieven" inzake preventieve gezondheidszorg vermeld. Die bevoegdheidscategorie werd toegevoegd naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming, niet zozeer om de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake preventieve gezondheidszorg inhoudelijk te verruimen, maar om te bevestigen dat de federale overheid een aantal initiatieven inzake preventieve gezondheidszorg, die grotendeels waren uitgewerkt in het kader van de ziekteverzekering, niet meer zal voortzetten.[21] De ontworpen regeling heeft geen betrekking op die initiatieven.

9. De conclusie is dan ook dat de ontworpen regeling gekarakteriseerd kan worden als een erkennings- en certificatiereglementering inzake preventieve gezondheidszorg die in beginsel tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid kan worden gerekend, onder voorbehoud van wat wordt uiteengezet in opmerking 11.

Meer zelfs, er is geen bevoegdheidsrechtelijke reden waarom de ontworpen regeling beperkt zou moeten zijn tot poliovirussen. De erkennings- en certificatiereglementering zou kunnen worden uitgebreid tot het manipuleren en bewaren van andere biologisch materiaal dan enkel poliovirussen, zolang dat materiaal besmettelijke ziekten kan veroorzaken. Dat doet uiteraard geen afbreuk aan de keuze van de stellers van het ontwerp om zich te beperken tot het poliovirus, mede gelet op het voormelde globale actieplan (GAP III) van de WGO, dat specifiek op polio betrekking heeft.

10. In zoverre de ontworpen regeling betrekking heeft op bedrijven waar vaccins worden geproduceerd en waar om die reden ook onderzoek wordt verricht met betrekking tot dergelijke vaccins, kan bijkomend worden gesteund op de residuaire bevoegdheid van de federale

[19] Zie adv.RvS 37.048/3 van 11 mei 2004 over een ontwerp dat heeft geleid tot het toenmalige besluit van de Vlaamse Regering van 11 juni 2004 'betreffende het voorkomen van de veteranenziekte of legionellose op voor het publiek toegankelijke plaatsen' en adv.RvS 41.674/VR van 13 december 2006 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 9 februari 2007 'betreffende de preventie van de veteranenziekte op publiek toegankelijke plaatsen'.

[20] Artikel 6, § 1, II, eerste lid, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[21] Zie daarover *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 5 en 42-44.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

overheid inzake de reglementering en het toezicht op de ontwikkeling, vervaardiging en distributie van geneesmiddelen.[22]

11. Ten slotte moet nog het volgende voorbehoud worden geformuleerd bij de zo-even uiteengezette federale bevoegdheid voor de ontworpen regeling.

De gemachtigde vermeldt zelf dat de notie 'instelling' in de ontworpen regeling zeer ruim is en ook gezondheidszorginstellingen omvat. In zoverre daardoor verplichtingen worden opgelegd (zowel het niet mogen uitoefenen van bepaalde activiteiten zonder certificatie of erkenning als het moeten voldoen aan de voorwaarden ('beheersnormen') in verband met die certificatie of erkenning) aan instellingen die geheel of gedeeltelijk tot de bevoegdheden van de gemeenschappen of de gewesten behoren,[23] mag de ontworpen regeling de uitoefening van die bevoegdheden niet onevenredig bemoeilijken. De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht om te kunnen uitmaken of dat het geval is voor de ontworpen beheersnormen.

12. Dit bevoegdheidsonderzoek betreft enkel de ontworpen regeling en niet de overige wijzen waarop de bepalingen van hoofdstuk 1 ("Profylactische maatregelen inzake poliomyelitis") van titel 2[24] van de wet van 7 april 2019 eventueel nog kunnen worden uitgevoerd. Een verder bevoegdheidsonderzoek, met mogelijk andere bevindingen, zal dan ook moeten gebeuren naar aanleiding van een aanvullende uitvoering of een wijziging van deze wetsbepalingen.

RECHTSGROND

13. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in de artikelen 8, 9 en 10, tweede lid, van de wet van 7 april 2019 'houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis'.

14. Artikel 20, tweede lid, van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 14/16 van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', op grond waarvan de Koning onder meer gemachtigd wordt om de nadere regels vast te stellen betreffende de inning van de retributies bepaald in bijlage VII bij die wet.

---

[22] *Parl.St.* Senaat 1979-80, nr. 434/1, 7, *Parl.St.* Senaat 1979-1980, nr. 434/2, 125 en *Parl.St.* Kamer 1979-1980, nr. 627/10, 52. Zie ook GwH 16 november 2005, nr. 164/2005, B.4.2.

[23] Men denke daarbij vooral aan (universitaire) ziekenhuizen (zie artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980) en aan universiteiten en wetenschappelijke onderzoeksinstellingen (zie artikel 127, § 1, eerste lid, 2°, van de Grondwet en artikel 6*bis*, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

[24] Overigens omvat titel 2 slechts één hoofdstuk. Eigenlijk had titel 2 het opschrift van hoofdstuk 1 moeten krijgen en zou er geen afzonderlijk hoofdstuk moeten zijn, nog afgezien van de omstandigheid dat het weinig transparant is om autonome bepalingen onder te brengen in een verzamelwet als deze, die voor het overige enkel wijzigingsbepalingen bevat.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

15. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden toevertrouwd aan het FAGG, kan de rechtsgrond daarvoor slechts ten dele worden gevonden in artikel 4, eerste lid, en derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), aangezien artikel 4, derde lid, 4°, in de context van het ontworpen besluit enkel relevant kan zijn voor de fabricage en distributie van vaccins, maar niet voor de controle door het FAGG op de aanwezigheid en de manipulatie van het biologisch materiaal in klinische laboratoria of in instellingen waar het biologisch materiaal occasioneel aanwezig is.[25]

Indien die laatstgenoemde taken beschouwd kunnen worden als een bijdrage tot de ondersteuning van de opdrachten van de FOD Volksgezondheid, kan de rechtsgrond voor het toevertrouwen van die taken aan het FAGG worden gevonden in artikel 7, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006. Die rechtsgrond is echter wankel, aangezien het FAGG en de FOD Volksgezondheid in de ontworpen regeling veeleer een zelfstandige en van elkaar onderscheiden rol lijken te spelen. Het is dan ook raadzaam om zo snel mogelijk een deugdelijke rechtsgrond te creëren voor de voornoemde taken van het FAGG door een aanvulling van artikel 4, derde lid, van de wet van 20 juli 2006.

ALGEMENE OPMERKINGEN

16. Overeenkomstig artikel 3, §§ 1, 2 en 3, van het ontwerp en ter uitvoering van artikel 9, tweede lid, van de wet van 7 april 2019, wordt de uitoefening van bepaalde activiteiten voorbehouden aan gecertificeerde of erkende instellingen (respectievelijk de essentiële instellingen, die biologisch materiaal van type 2 mogen manipuleren en bewaren, en de niet-essentiële instellingen, die dat materiaal mogen manipuleren). Andere instellingen die in het bezit zijn van dat materiaal of die het manipuleren, moeten het vernietigen of overbrengen naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, een voorlopig certificaat, een participatiecertificaat of die een vraag tot certificatie heeft ingediend.

De activiteiten van de essentiële en de niet-essentiële instellingen zijn minstens gedeeltelijk te beschouwen als een dienst in de zin van artikel 4, 1), van de dienstenrichtlijn[26]. Van het toepassingsgebied van die richtlijn zijn weliswaar uitgesloten de diensten van de gezondheidszorg bedoeld in artikel 2, lid 2, f), van de richtlijn. Daaronder wordt begrepen "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen te bewaren of te verbeteren" (overweging 22 bij de richtlijn). Ook indien niet kan worden uitgesloten dat bepaalde activiteiten van sommige van de voormelde instellingen onder die uitzonderingsgrond zouden kunnen vallen, toch bevestigde ook de gemachtigde dat de dienstenrichtlijn principieel toepasselijk is op de ontworpen regeling.

[25] De gemachtigde verwijst weliswaar ook naar artikel 4, derde lid, 7°, van de wet van 20 juli 2006, maar die bepaling is niet relevant voor de ontworpen regeling.

[26] Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt'.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Op de vraag of het ontworpen vergunningstelsel werd getoetst aan de artikelen 9 tot 15 van de dienstenrichtlijn, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Nee, dit werd niet gedaan maar de voorwaarden en procedure zijn conform aan art. 10-13 van de RL. De criteria zijn in de definities van (niet) essentiële instellingen terugenomen en zijn volgens mij duidelijk genoeg. De vergunningsvoorwaarden zijn aanvullend (maar niet gelijkwaardig) ten opzichte van andere bestaande voorwaarden (GMP, milieu vergunning). Wij zullen zorgen (…) dat een ontvangstbevestiging conform aan de eisen van art. 13 elk aanvraag volgt (de FOD staat in voor de opstelling van de formulieren). Ons voorstel is conform aan de eisen van art. 14 en 15 van de RL."

De Raad van State kan zich bij die inschatting aansluiten.

De gemachtigde bevestigde voorts dat de ontworpen regeling enkel van toepassing is op instellingen die op het Belgische grondgebied gevestigd zijn en niet op instellingen gevestigd in een andere lidstaat van de EU, de EER of een ermee gelijkgestelde staat die zich inlaat met de betrokken activiteiten in het kader van occasionele dienstverrichting in België, zodat niet moet worden getoetst aan de bepalingen van hoofdstuk IV ("Vrij verkeer van diensten") van de dienstenrichtlijn.

17.1. Overeenkomstig de artikelen 3, § 3, tweede lid, en § 4, tweede lid, van het ontwerp bepaalt de FOD Volksgezondheid de 'informatiemodaliteiten' en stelt hij het formulier of de formulieren ter beschikking die daartoe door de betrokken instelling moeten worden gebruikt. In de artikelen 5, tweede lid, en 9, § 1, tweede lid, van het ontwerp wordt eveneens gewag gemaakt van formulieren die de FOD Volksgezondheid ter beschikking stelt. Overeenkomstig artikel 7, § 3, derde lid, van het ontwerp kan het FAGG de essentiële vereisten detailleren in een programma, dat op verzoek aan de belangstellenden wordt bezorgd. Artikel 11 van het ontwerp bepaalt dat de FOD Volksgezondheid de 'meldingsmodaliteiten' (met betrekking tot de melding van een inperkingsbreuk) bepaalt en het formulier of de formulieren ter beschikking stelt die de betrokken instelling daartoe moet gebruiken.

Op de vraag wat wordt bedoeld met de voornoemde 'informatiemodaliteiten', antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "De instellingen moeten de FOD informeren dat zij in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of biologisch materiaal van type 2 manipuleren. Informatiemodaliteiten zijn gewoon de bepaling van het kanaal om die informatie te melden (e-mail, webformulier, brief, ..)."

Wat betreft de voornoemde 'meldingsmodaliteiten' gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

> "Hier zijn discussies op CIM Gezondheid niveau aan de gang om de meldingsmodaliteiten zo simpel [mogelijk] en streamlined te houden voor de betrokkene. De gewestelijke technische ambtenaar (milieuvergunning) moet inderdaad ook geïnformeerd worden van een inperkingsbreuk. Bovenop de nodige informatie (plaats, contactpersoon, beschrijving van de inperkingsbreuk) zullen nog onverplichte bijkomende info gevraagd worden om de FOD te helpen om te bepalen of een internationale notificatie moet gebeuren (IHR en EWRS) en/of een inspectie door de FAGG (eventueel

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

samen met de gezondheidsinpecteurs en technische ambtenaar van de betrokken gewest/gemeenschap) moet plaatsvinden."

Op de vraag of met de voornoemde detaillering van de essentiële vereisten beoogd wordt aan het FAGG een regelgevende bevoegdheid op te dragen, antwoordde de gemachtigde:

"[H]et is een mogelijkheid indien art. 7 § 3 niet precies genoeg zou moeten verschijnen ten opzicht van de praktijk."

17.2. Indien de voornoemde 'informatiemodaliteiten', 'meldingsmodaliteiten' en detaillering van de essentiële vereisten enkel van geval tot geval worden bepaald, gaat het om de toekenning van een individuele beslissingsbevoegdheid aan openbare instellingen. Daartegen bestaat geen juridisch bezwaar, maar het is raadzaam om uitdrukkelijk te bepalen dat het gaat om beslissingen in concrete gevallen.

Indien daarentegen wordt beoogd dat de voornoemde 'informatiemodaliteiten', 'meldingsmodaliteiten' en detaillering van de essentiële vereisten op algemene wijze gelden, gaat het om delegatie van regelgevende bevoegdheid aan openbare instellingen. Een dergelijke delegatie is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Als de eventueel beoogde delegatie van regelgevende bevoegdheid niet in die voorwaarden kan worden ingepast, moet die bevoegdheid worden opgedragen aan de minister, althans indien het gaat om uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard, wat hier wel het geval lijkt te zijn.

17.3. Wat betreft de vast te stellen formulieren moet erop worden toegezien dat die formulieren enkel elementen bevatten die voortvloeien uit de ontworpen regelgeving en dat ermee niet op onrechtstreekse wijze bijkomende voorwaarden of verplichtingen worden ingevoerd. Indien dat laatste wel het geval zou zijn, moet worden geëxpliciteerd dat het gaat om een delegatie van regelgevende bevoegdheid aan openbare instellingen, die dan moet kunnen worden ingepast in de voorwaarden die in opmerking 17.2 zijn uiteengezet.

18. In het ontwerp wordt herhaaldelijk verwezen naar teksten die uitgaan van de WGO. In artikel 2, tweede lid, 1°, van het ontwerp wordt in de definitie van biologisch materiaal van type 2 verwezen naar het GAP III. Artikel 3, § 4, eerste lid, 2°, van het ontwerp schrijft voor dat bepaalde instellingen de FOD Volksgezondheid moeten informeren met een presentatie van het beleid inzake beheer van biologische risico's van de instelling in overeenstemming met de aanbevelingen van de WGO. Artikel 7, § 2, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat de essentiële instellingen waarvan de beheersnorm gebaseerd is op de principes van de bijlagen 2, 3 en 6 van het GAP III, geacht worden in overeenstemming te zijn met de essentiële vereisten. Artikel 9, § 2,

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

van het ontwerp verwijst ten aanzien van niet-essentiële instellingen op gelijkaardige wijze naar de vereisten van bijlage 6 van het GAP III.

Op de vraag of daarmee vereisten worden opgelegd die vervat zijn in de teksten waarnaar wordt verwezen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "De aanbevelingen van de WGO en GAP 3 refereren naar http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/.
>
> Voor wat betreft art. 3, § 4, [eerste lid,] 2° kan die verwijzing gewoon geschrapt worden. De presentatie van een beleid inzake beheer van biologische risico's van de instelling is voldoende precies.
>
> Voor wat betreft art. 7 is de referentie naar GAP III enkel maar een vermoeden, geen vereiste op zichzelf. De eisen zijn onder § 3 precies gedetailleerd."

Indien de voormelde verwijzingen niets toevoegen aan hetgeen voor het overige reeds wordt bepaald, kunnen ze hoe dan ook beter worden weggelaten. Indien ze toch worden behouden, rijst dan weer het probleem dat wordt verwezen naar teksten die uitgaan van internationale organisaties zonder dat het gaat om verdragsrechtelijke teksten die bij wet zijn goedgekeurd. Meer zelfs, het gaat niet eens om teksten die bedoeld zijn als dwingende rechtsregels, maar enkel om aanbevelingen die gericht zijn aan de landen die deel uitmaken van de WGO en die kunnen uitmonden in rechtsregels die door die landen moeten worden vastgesteld. Dergelijke teksten zijn bovendien niet onderworpen aan de geldende waarborgen bij de totstandkoming van regelgeving en zijn niet op de voorgeschreven wijze bekendgemaakt, wat problematisch is op het vlak van de tegenwerpbaarheid ervan aan de betrokken instellingen. Veeleer dan de verwijzingen te behouden, zouden ze dan ook moeten worden vervangen door een weergave van de inhoud van de uiteindelijk beoogde verplichtingen, hetgeen kan gebeuren door ze op te nemen in een bijlage bij het ontwerp.

19. Artikel 3, § 3, van het ontwerp is van toepassing op "[d]e andere instellingen [dan de gecertificeerde essentiële instellingen en de erkende niet-essentiële instellingen] die in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of [die] biologisch materiaal van type 2 manipuleren". Artikel 3, § 4, van het ontwerp is van toepassing op "[d]e instellingen die materiaal manipuleren *of bewaren* dat *mogelijk* beantwoordt aan de definitie van biologisch materiaal van type 2" (cursivering toegevoegd), maar de erin vervatte maatregelen moeten zijn uitgevoerd "binnen de drie maanden na de datum van de bekendmaking van onderhavig besluit". De artikelen 14 tot 18 van het ontwerp zijn dan weer toepasselijk op de instellingen die al dan niet opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren of bewaren, maar de in de artikelen 14 en 15 vervatte maatregelen moeten zijn uitgevoerd "[b]innen een maximale termijn van drie maanden vanaf de bekendmaking van dit besluit", terwijl de artikelen 16 tot 18 blijkbaar voor onbepaalde termijn gelden.

Op de vraag hoe het toepassingsgebied van die bepalingen zich onderling verhoudt, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "[Artikel] 3 § 4 is gericht op PIM (potentially infected material). De definitie van biologisch materiaal houdt in poliovirus aan de ene kant en potentieel besmettelijk materiaal aan de andere kant. De tweede kan buiten de pharma-industrie en

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

gespecialiseerde labo's teruggevonden worden (eg.: collectie van stoolsamples in een universiteit, sewage water samples, …) en moeten apart beschouwd worden omdat de WGO voorziet een specifieke beslissingsboom (…) op basis van tijd en plaats waar de collectie verzameld werd. Dit vergt dus een specifieke aanpak. De FOD en Sciensano zijn al bezig met de identificatie van de betrokkene. Zie document PIM Guidance op pagina: http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources. (…) Het gaat om meer precieze bepalingen die betrekking hebben tot potentieel infectieus materiaal die kan teruggevonden in collecties / monster banken. Die § 4 is gericht tot instellingen die niet in aanmerking kunnen/willen komen voor de certificatieprocedure (dwz. Dat zij geen cruciale rol voor de diagnose, het wetenschappelijk onderzoek, de productie of bewaring van biologisch materiaal van type 2 (…) tot het wereldwijd initiatief tot de uitroeiing van poliomyelitis spelen). (…) Art. 3 § 4 moet als een 'lex specialis' vergeleken met art. 3 § 3 beschouwd worden.

(…)

Art. 14 en 15 zijn gewoon overgangsmaatregelen met het doel om genoeg tijd te geven aan alle instellingen om beslissingen te nemen en is enkel bedoeld voor art. 3, § 2 en 3. (…)"

20. Wat artikel 3, § 4, van het ontwerp betreft, moet worden verduidelijkt op welke instellingen het precies van toepassing is. Indien de ontworpen bepaling voor dezelfde instellingen geldt als artikel 3, § 3, moet dat uit de tekst zelf blijken, wat nu niet het geval is. Indien het bovendien de bedoeling is dat de ontworpen bepaling ook geldt indien later dan drie maanden na de bekendmaking van het te nemen besluit in de betrokken instellingen materiaal wordt gemanipuleerd of bewaard dat mogelijk biologisch materiaal van type 2 is, moet de zinsnede "binnen de drie maanden na de datum van de bekendmaking van onderhavig besluit" worden vervangen door een zinsnede waarin een termijn wordt bepaald na de vaststelling van het manipuleren of bewaren van dergelijk materiaal. In dat geval gaat het niet om een overgangsbepaling en kan de ontworpen bepaling in hoofdstuk 2 worden behouden.

Ook voor de artikelen 14 en 15 van het ontwerp moet worden verduidelijkt op welke instellingen de bepalingen ervan precies van toepassing moeten zijn. Eventueel kan worden verwezen naar de instellingen bedoeld in de artikelen 3, §§ 2 en 3, van het ontwerp. Aangezien het gaat om overgangsbepalingen, kunnen ze worden behouden in hoofdstuk 8.

De gemachtigde bevestigde voorts dat de artikelen 16 tot 18 van het ontwerp geen overgangsbepalingen zijn en bijgevolg beter overgebracht worden naar de hoofdstukken 2 (voor de artikelen 16 en 17) en 3 (voor artikel 18). Ook hier moet worden verduidelijkt op welke instellingen ze precies van toepassing moeten zijn.

21. In de artikelen 2, tweede lid, 8°, 6, § 1, en 7, § 1, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de globale certificeringscommissie, die luidens de eerstgenoemde bepaling "belast [is] met de bepaling van de parameters en de processen die in staat stellen om de uitroeiing van poliomyelitis te certificeren die door de Wereldgezondheidsorganisatie ingevoerd is". Overeenkomstig de twee andere bepalingen vraagt de minister advies aan die commissie over de toekenning van een participatiecertificaat en over de uitgifte van een inperkingscertificaat.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

De gemachtigde verklaarde over die commissie het volgende:

"Die Commissie werd opgesteld door de WGO en de definitie ervan is een 'knippen en plakken' van de definitie die staat in de GAP 3 (bijlage 1). BE heeft hier geen invloed op. De rol ervan is hier vrij beperkt (advies volgens art. 6 § 1)."

De definitie in bijlage I van het GAP III, waar de gemachtigde naar verwijst, luidt als volgt:

"Global Certification Commission (GCC): The term commonly used to refer to the Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis, which has responsibility to define the parameters and processes by which polio eradication will be certified, receive and review reports of the regional commissions, and issue a final report to the Director-General of WHO certifying that global polio eradication has been achieved."

Aangezien het blijkt te gaan om een instelling die in de schoot van de WGO is opgericht,[27] kan dat beter uitdrukkelijk tot uiting komen in de definitie in artikel 2, tweede lid, 8°, van het ontwerp.

22. In artikel 3, §§ 1 en 2, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de essentiële instellingen die gecertificeerd zijn. Het is onduidelijk of men hiermee enkel de instellingen met een inperkingscertificaat bedoelt of ook de instellingen met een participatiecertificaat of een voorlopig certificaat. Uit artikel 2, tweede lid, 6°, van het ontwerp zou men kunnen afleiden dat enkel de instellingen met een inperkingscertificaat worden bedoeld, maar anderzijds mogen ook instellingen met een participatiecertificaat of een voorlopig certificaat biologisch materiaal manipuleren en bewaren (zie de artikelen 6, § 3, en 7, § 7, van het ontwerp). Dit moet worden verduidelijkt.

23. De Nederlandse tekst van het ontwerp moet worden nagezien. Zo wordt in de Nederlandse tekst van de artikelen 6, § 2, 1°, 7, § 5, 1° en 2°, en 10, tweede lid, 1° en 2°, van het ontwerp beter geschreven "notificeert" of "bezorgt" in plaats van "meldt (…) de ontvangst van". In de Nederlandse tekst van artikel 9, § 2, van het ontwerp wordt beter geschreven dat de erkenning van een niet-essentiële instelling "afhankelijk [is] van" (niet: "ondergeschikt [is] aan") het voorleggen van haar beheersbeleid inzake biologische risico's. In de Nederlandse tekst van artikel 2, tweede lid, 7°, van het ontwerp schrijve men "manipuleren" in plaats van "hanteren".

24. In het eerste lid van de aanhef, alsook in de artikelen 2, eerste lid, 12, eerste lid, en 21 van het ontwerp moet telkens worden verwezen naar de wet van 7 (niet: 26) april 2019.[28]

[27] Zie ook http://polioeradication.org/tools-and-library/policy-reports/certification-reports/global-certification-commission.

[28] Zie immers het *erratum*, *BS* 24 juni 2019, 64.955.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

25. Gelet op hetgeen in de opmerkingen 13 tot 15 is uiteengezet omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit, moet:

- voor het eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet;

- in het huidige eerste lid van de aanhef worden verwezen naar de artikelen 8, 9 en 10, tweede lid, van de wet van 7 april 2019;

- in het huidige tweede lid van de aanhef worden verwezen naar de artikelen 4, eerste lid, en derde lid, 4°, 7, § 1, eerste lid, en 14/16 van de wet van 20 juli 2006.[29]

26. In de Franse tekst van het huidige vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2° (niet: 1/), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 2

27. In artikel 2, tweede lid, 9°, van het ontwerp wordt bepaald dat het FAGG een beroep kan doen op "de federale, communautaire, gewestelijke of internationale experts". Op de vraag wat hiermee wordt bedoeld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Wij denken vooral (maar niet uitsluitend) aan gezondheidsinspecteurs van de Gemeenschappen, technische ambtenaren van de Gewesten, deskundigen van de SBB (Sciensano) of nog experten van de WGO."

Men schrijve dan ook beter dat een beroep kan worden gedaan op experten van de WGO of van de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten. Uiteraard moet een dergelijke bepaling zo worden begrepen dat ze geen dwingende gevolgen kan hebben ten aanzien van die experten.

28. In artikel 2, tweede lid, 10°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een "controle van de naleving van het programma voor de controle van de conformiteit met de principes van onderhavig besluit". Aangezien de gemachtigde bevestigde dat hiermee eigenlijk wordt verwezen naar de overeenstemming met de essentiële vereisten (of de beheersnorm) bedoeld in artikel 7, § 3, van het ontwerp, kan die verwijzing beter in die zin worden gepreciseerd. Bovendien zou ook verwezen moeten worden naar de essentiële vereisten (of de beheersnorm) bedoeld in artikel 9, § 2, van het ontwerp.

[29] Indien de in opmerking 15 gesuggereerde aanvulling van artikel 4, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 doorgang zou vinden voor de aanneming van het ontworpen besluit, moet naar die nieuwe wetsbepaling worden verwezen in plaats van naar artikel 7, § 1, eerste lid.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Artikel 3

29. Overeenkomstig artikel 3, § 3, van het ontwerp moeten "[d]e andere instellingen [dan de gecertificeerde essentiële instellingen en de erkende niet-essentiële instellingen] die in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of [die] biologisch materiaal van type 2 manipuleren" het onontbeerlijk geachte biologisch materiaal van type 2 overbrengen naar "een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat, over een participatiecertificaat of die een vraag [lees: aanvraag] tot certificatie heeft ingediend".

De vraag rijst of het in overeenstemming is met artikel 9 van de wet van 7 april 2019 dat het betrokken materiaal kan worden overgebracht naar een instelling die enkel een aanvraag tot certificatie heeft ingediend en nog niet beschikt over een certificaat. De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

> "[D]eze essentiële instellingen zijn al lang bezig met de voorbereidingen ervan. Dit KB is voor hem geen verrassing en zij voldoen al aan de basiseisen van de milieuvergunning mbt. Pathogeen. Wij hebben ook geen andere oplossing om [dit] materiaal in BE te behouden. [Het] participatiecertificaat is minstens een jaar geldig en er [zal] geen enkel instelling in bezit [zijn] van een inperkingscertificaat 3 maanden na de publicatie van het KB. (…). Het participatiecertificaat geeft de toestemming aan de instelling om biologisch materiaal van type 2 voor een termijn van 1 jaar te manipuleren en te bewaren."

Volgens de letter van de wet zou een instelling die enkel een aanvraag tot certificatie heeft ingediend en nog niet beschikt over een certificaat, toch kunnen worden beschouwd als een instelling die overeenkomstig artikel 9, tweede lid, door de Koning is aangeduid om dat materiaal te bewaren. De vraag is echter of dit strookt met de bedoeling van de wetgever en of daardoor een instelling dergelijk materiaal kan bewaren (en dus ook in ontvangst nemen) zonder te voldoen aan de voorwaarden waaraan overeenkomstig artikel 9, derde lid, moet zijn voldaan om te worden erkend of gecertificeerd. Het ligt voor de hand dat het stelsel van erkenning en certificatie rechtstreeks verband houdt met de aanwijzing om biologisch materiaal te mogen bewaren en manipuleren.[30]

De gemachtigde wijst er terecht op dat rekening moet worden gehouden met een redelijke termijn na de inwerkingtreding van de wet van 7 april 2019 opdat er instellingen zijn die daadwerkelijk over een certificaat beschikken en dat in afwachting moet worden gebillijkt dat het biologisch materiaal wordt overgebracht naar een instelling die alvast een aanvraag tot certificatie heeft ingediend.

De conclusie is dan ook dat de mogelijkheid om materiaal te bezorgen aan instellingen die enkel een aanvraag tot certificatie hebben ingediend en nog niet beschikken over een certificaat, kan worden aanvaard voor een korte overgangstermijn die het mogelijk moet maken dat er effectief gecertificeerde instellingen beschikbaar zijn om het materiaal te

[30] In de – weliswaar beknopte – toelichting bij het wetsvoorstel dat tot die wetsbepaling heeft geleid, wordt immers uiteengezet: "Dit artikel machtigt de Koning om de bewaring en de manipulatie van poliovirus te beperken tot specifieke instellingen en de erkennings- of certificeringsvoorwaarden *voor deze instellingen* te bepalen." (*Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3504/1, 9) (cursivering aangebracht).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

ontvangen. Het handhaven van die mogelijkheid na afloop van zo'n overgangstermijn zou echter op gespannen voet staan met artikel 9 van de wet van 7 april 2019.

Deze opmerking geldt ook voor de analoge mogelijkheid vervat in artikel 3, § 4, eerste lid, 1°, van het ontwerp, althans in zoverre die bepaling niet als een overgangsbepaling maar als een permanente bepaling zou worden geredigeerd (zie daarover opmerking 20, eerste alinea). Aangezien artikel 15, 2°, van het ontwerp opgevat is als een overgangsbepaling die volledig haar beslag moet hebben gekregen binnen drie maanden na de bekendmaking van het te nemen besluit, rijst er geen bezwaar tegen de daar vermelde analoge mogelijkheid.

30. In artikel 3, § 4, eerste lid, 2°, van het ontwerp wordt niet bepaald dat de stalen moeten worden vernietigd of overgebracht naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, een voorlopig certificaat, een participatiecertificaat of die een aanvraag tot certificatie heeft ingediend (zie opmerking 29 over die laatste mogelijkheid). Het enige vereiste is dat de FOD Volksgezondheid wordt geïnformeerd met een presentatie van het beleid inzake beheer van biologische risico's dat in overeenstemming is met "de aanbevelingen van de WHO".

Indien dit inhoudt dat de betrokken instellingen het biologisch materiaal zelf mogen bewaren, is dat strijdig met artikel 9 van de wet van 7 april 2019 (en niet in lijn met artikel 3, §§ 1 en 2, van het ontwerp). De ontworpen bepaling moet dan ook worden aangevuld met een regeling over de vernietiging of overbrenging van het materiaal, rekening houdende met wat daarover in opmerking 29 is uiteengezet.

Artikel 5

31. In artikel 5, derde lid, van het ontwerp is de zinsnede "bepaalt de deelname aan het certificatieproces en" overbodig. Hij kan dan ook beter worden weggelaten.

Artikel 7

32. Het is niet duidelijk wat in artikel 7, § 3, tweede lid, 12°, van het ontwerp wordt bedoeld met de zinsnede "het rekening houden met de fysieke kenmerken van het gebruikte biologisch materiaal en elk initiatief inzake accreditatie/certificatie dat nodig zou kunnen blijken tijdens de periodes waarin nieuwigheden worden ingevoerd". De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

> "Het is gewoon maar een aanmoediging om [het] initiatief van accreditatie (ISO/CEN/NBN) te beschouwen in het onderdeel fysieke vereisten voor de instellingen. Dit moet natuurlijk aangepast worden aan de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten."

Het is raadzaam om dit te verduidelijken, aangezien de ontworpen bepaling op dit punt vrij enigmatisch is geformuleerd. Tevens moet worden verduidelijkt wat wordt bedoeld met een initiatief inzake *accreditatie*, aangezien de ontworpen bepaling betrekking heeft op voorwaarden om een *certificatie* te bekomen.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Artikel 9

33. Artikel 9, § 2, van het ontwerp heeft tot gevolg dat een niet-essentiële instelling met het oog op het verkrijgen van een erkenning moet voldoen aan dezelfde essentiële vereisten als een essentiële instelling met het oog op het verkrijgen van een certificatie. Aangezien er objectieve verschillen bestaan inzake het risico voor de volksgezondheid wat deze twee situaties betreft, is het nog maar de vraag of ze op een gelijke wijze kunnen worden behandeld, in het licht van (de negatieve betekenis van) het gelijkheidsbeginsel.

Indien deze gelijke behandeling van objectief verschillende situaties niet kan worden verantwoord, moeten er afzonderlijke vereisten worden bepaald voor de erkenning van niet-essentiële instellingen die zijn afgestemd op de specifieke situatie van dergelijke instellingen en de risico's voor de volksgezondheid.

34. De verwijzing in artikel 9, § 2, van het ontwerp naar paragraaf 4 van artikel 7 moet worden weggelaten, aangezien die paragraaf geen essentiële vereisten bevat, maar wel procedurele bepalingen. Indien het de bedoeling is om die bepalingen van toepassing te verklaren (zonder de vermelding dat het gaat om essentiële vereisten) is dat wel mogelijk, maar dan moet worden nagegaan welke andere paragrafen van artikel 7 eveneens toepasselijk moeten worden gemaakt.

Artikel 10

35. Er moet in artikel 10 van het ontwerp worden bepaald wat de rechtsgevolgen zijn van een voorlopige erkenning (vergelijk met artikel 7, § 7, van het ontwerp).

Artikel 11

36. In artikel 11 van het ontwerp moet de vermelding "§ 1." worden weggelaten, aangezien het artikel slechts één paragraaf omvat.

Opschrift van hoofdstuk 6

37. In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk 6 van het ontwerp schrijve men beter "Toezicht" in plaats van "Controle".

Artikel 12

38. In artikel 12, tweede lid, van het ontwerp schrijve men "Ze bezorgen" in plaats van "Ze zullen bezorgen".

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Artikel 13

39. In artikel 13 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van het wijzigen van het certificaat of de erkenning (naast het schorsen of het intrekken ervan). Het valt echter niet goed in te zien hoe in de drie hypothesen die in deze bepaling worden opgesomd, een wijziging aan de orde kan zijn. Dit kan wel het geval zijn indien zich wijzigingen hebben voorgedaan in de gegevens die aanleiding hebben gegeven tot het verlenen van het certificaat of de erkenning, maar dan moet de ontworpen bepaling allicht in die zin worden aangevuld.

Artikel 19

40. Artikel 19 van het ontwerp houdt in dat de minister een deel van zijn bevoegdheden kan delegeren aan de FOD Volksgezondheid en aan het FAGG.

Om individuele beslissingsbevoegdheid te kunnen delegeren aan (ambtenaren van) de FOD Volksgezondheid is geen bepaling in dit regelgevende ontwerp nodig.

Wat betreft de mogelijkheid van de delegatie van bevoegdheden aan het FAGG, die een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is, ingedeeld in categorie A bedoeld in de wet van 16 maart 1954 'betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut'[31], schrijft artikel 8, § 2, eerste lid, derde zin, van die wet voor dat de Koning specifieke bevoegdheden kan toekennen aan de administrateur-generaal. De beoogde delegaties zouden bijgevolg in dit ontwerp zelf moeten worden bepaald.

Voor het overige wordt verwezen naar opmerking 17.2 wat de beperkte mogelijkheid betreft om regelgevende bevoegdheid te delegeren. Overigens moet een delegatie van regelgevende bevoegdheid uitdrukkelijk worden vermeld, wat hier niet het geval is.

Artikel 20

41. De gemachtigde liet weten dat in artikel 20, tweede lid, van het ontwerp verkeerdelijk gewag wordt gemaakt van "[d]e vergoedingen en bijdragen die verschuldigd zijn krachtens dit besluit", aangezien het gaat om de vergoeding bedoeld in het eerste lid, die verschuldigd is krachtens artikel 14/14 en titel 6 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006.

Men schrijve dan ook "De *vergoeding bedoeld in het eerste lid wordt* gestort (…)".

[31] Zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Artikel 22

42. Overeenkomstig artikel 22 treedt het te nemen besluit in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. Die afwijking van de gewone termijn inzake de inwerkingtreding wordt als volgt verantwoord door de gemachtigde:

> "Wij wensen om de termijnen van de WGO te halen (31/12/2019 volgens de resolutie van de WHA voor het indienen van de aanvragen van participatie certificaat) en de WGO wenst nu bovenop dat alle aanvragen van participatie certificaat tegen 30/11 ingediend werden. Tijd dringt dus. Wij zijn van plan om contact te nemen in september met de betrokkenen om hun de nodige tijd te geven."

De tijdwinst van tien dagen die wordt geboekt door de ontworpen wijze van inwerkingtreding lijkt niet in verhouding te staan tot de nadelen voor de rechtsonderhorigen, die over de nodige tijd moeten beschikken om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van het te nemen besluit. Het valt overigens niet uit te sluiten dat er instellingen zijn die getroffen zijn door het te nemen besluit en die niet op voorhand zijn aangeschreven. Daarbij mag niet uit het oog worden verloren dat overtredingen van het te nemen besluit overeenkomstig artikel 13 van de wet van 7 april 2019 worden gesanctioneerd.

Artikel 22 van het ontwerp kan dan ook beter worden weggelaten.

*

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 DU PROJET

3. L'article 8 de la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite' dispose que le Roi peut prescrire toutes mesures de recherche, d'information, de prophylaxie, de vaccination, de confinement, de destruction ou de transfert de matériel biologique [1], ainsi que toutes mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires dans le but d'éradiquer la poliomyélite.

Conformément à l'article 9 de la même loi, le Roi peut fixer les conditions et les modalités de confinement, de stockage et de manipulation de matériel biologique, et il peut limiter le stockage et la manipulation de ce matériel à certains établissements [2]. S'il désigne ces établissements, la conservation, le stockage et la manipulation de matériel biologique en dehors de tels établissements sont interdits. Le Roi fixe également les conditions générales auxquelles doivent répondre les établissements pour pouvoir être agréés ou certifiés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments ou certificats sont octroyés, suspendus ou retirés.

L'article 10 de la loi prescrit que les établissements font le nécessaire pour confiner le matériel biologique, que toute rupture de confinement [3] doit être notifiée immédiatement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et

[1] Par « matériel biologique », on entend « poliovirus, indépendant de la source, de la souche, du degré de transformation ou du type et/ou des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contentant ce virus, y inclus des poliovirus construits in vitro par la biologie synthétique » (article 7, 1°, de la loi du 7 avril 2019).

[2] Par « établissement », on entend « tout site (par exemple laboratoire, conservatoire ou unité de production de vaccins) détenu ou exploité par un gouvernement, une université, une entreprise publique ou privée, un partenariat, une société, une association, un cabinet, une entreprise individuelle ou autre entité légale, à quelque niveau que ce soit » (article 7, 6°, de la loi du 7 avril 2019).

[3] Par « rupture de confinement », on entend « toute dissémination, fuite ou perte de matériel biologique en dehors du système de confinement pouvant entraîner un risque d'exposition humaine ou environnementale à ce matériel biologique » (article 7, 3°, de la loi du 7 avril 2019).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Environnement (ci-après : le SPF Santé publique) et que le Roi détermine la manière dont cette notification doit se faire.

Les articles 12 et 13 de la loi règlent la surveillance de l'application des dispositions du chapitre concerné de la loi et de ses arrêtés d'exécution, les peines en cas d'infraction aux dispositions de ce chapitre et de ses arrêtés d'exécution, la responsabilité de l'établissement en cas de rupture de confinement et la proposition d'une transaction.

4. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis contient des règles relatives au stockage et à la manipulation des poliovirus de type 2 par des établissements, en exécution des articles 8, 9 et 10 de la loi du 7 avril 2019 et en vue de la mise en œuvre du Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (ci-après : GAP III) [4].

Le chapitre 1 du projet fixe l'objectif de la réglementation en projet et contient un certain nombre de définitions. Une distinction est notamment opérée à cet égard entre les établissements essentiels, à savoir tout établissement reconnu (lire : certifié) par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), qui en raison de son rôle crucial pour le diagnostic, la recherche scientifique, la production ou le stockage de matériel biologique de type 2 contribue de manière significative à l'initiative d'éradication mondiale de la poliomyélite, et les établissements non essentiels, à savoir tout établissement reconnu par le ministre en raison de son rôle crucial pour le diagnostic ou l'analyse d'échantillons qui ne garde pas en stock de matériel biologique de type 2.

Le chapitre 2 prescrit que seuls les établissements essentiels certifiés peuvent stocker du matériel biologique de type 2, tandis que la manipulation du matériel biologique de type 2 est réservée tant aux établissements essentiels certifiés qu'aux établissements non essentiels reconnus. Les autres établissements détenant ou manipulant du matériel biologique de type 2 doivent, dans un délai de 24 heures suivant la constatation qu'il s'agit de matériel biologique de type 2, détruire ce matériel ou, s'il s'agit de matériel biologique de type 2 jugé indispensable, le transférer vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou ayant introduit une demande de certification. Des obligations similaires incombent aux établissements manipulant ou stockant du matériel répondant potentiellement à la définition de matériel biologique de type 2.

Le chapitre 3 règle les conditions et la procédure de certification des établissements essentiels. Après l'introduction de la demande de certification, un certificat de participation peut être délivré, impliquant que l'établissement est reconnu comme candidat pour recevoir un certificat de confinement et qu'il peut manipuler du matériel biologique de type 2 pour une durée d'un an, éventuellement prolongeable deux fois pour une période de trois mois. Sur la base d'un audit réalisé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) et de l'avis de la commission mondiale de certification, le ministre statue ensuite sur l'émission du certificat de confinement. Il doit ressortir de l'audit susmentionné que le

[4] Https://apps.who.int/iris/handle/10665/208873.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

demandeur répond aux exigences dites essentielles, consistant notamment en l'existence d'une norme de gestion des risques biologiques, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités. Cette norme de gestion comporte seize éléments différents. Le certificat de confinement implique que l'établissement peut manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 pour une durée de trois ans renouvelable. Un certificat provisoire peut également être délivré pour un même délai, mais qui peut uniquement être prolongé de deux fois un an.

Le chapitre 4 règle les conditions et la procédure d'agrément des établissements non essentiels. Après avoir introduit la demande, un agrément peut être accordé si le demandeur présente une politique de gestion couvrant l'ensemble des exigences essentielles qui s'appliquent également à la certification des établissements essentiels. L'agrément est valable pour une durée de trois ans. Il peut également être délivré un agrément provisoire valable pour une durée d'un an moyennant la mise en place de mesures provisoires adéquates.

Le chapitre 5 règle la notification d'une rupture de confinement au SPF Santé publique.

Le chapitre 6 contient des dispositions relatives à la surveillance du respect des dispositions de l'arrêté envisagé.

Le chapitre 7 concerne l'annulation, le changement ou la rétroaction (lire : la suspension, la modification ou le retrait) d'un certificat ou d'un agrément.

Le chapitre 8 contient des dispositions transitoires concernant les mesures que les établissements qui manipulent ou stockent intentionnellement ou non du matériel biologique de type 2 doivent prendre dans un délai de trois mois à dater de la publication de l'arrêté envisagé.

Le chapitre 9 contient des dispositions finales, parmi lesquelles figure une disposition relative au paiement de la rétribution des inspections qui est prévue au titre 6 de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

COMPÉTENCE

5. La question se pose de savoir si la réglementation en projet peut s'inscrire dans la compétence de l'autorité fédérale. Dès lors que la section de législation du Conseil d'État n'a pas été consultée sur la proposition devenue la loi du 7 avril 2019, cet examen de la compétence n'a pas non plus pu être effectué antérieurement.

Le délégué a commenté cette compétence en ces termes :

« Fondamentalement, nous avons conclu à une compétence fédérale sur base de trois éléments.

Principalement, la loi du 8 août 1980 réserve une compétence fédérale en matière de mesures prophylactiques nationales. S'il est vrai que les travaux préparatoires de la loi

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

semblent limiter cette compétence à la seule vaccination obligatoire contre la polio, il convient toutefois de noter qu'à cette époque, l'éradication de cette maladie n'était encore qu'une perspective très lointaine. L'éradication n'a en effet été décidée qu'en 1988 par l'Assemblée générale de l'OMS. Le prescrit de la loi est par ailleurs formulé largement et s'il est clairement établi que la médecine préventive relève des compétences des Communautés, il est tout aussi clair que cette compétence connaît des exceptions et qu'une campagne d'éradication mondiale d'une maladie tombe sans équivoque dans le champ d'application de l'une d'entre elles, en particulier s'agissant de l'éradication de la polio, visée explicitement dans les travaux préparatoires de la loi spéciale, qui n'est finalement qu'une conséquence heureuse du succès des campagnes vaccinales menées au niveau mondial mais aussi de la vaccination obligatoire contre la polio en Belgique. Une interprétation plus restrictive de la loi ne pourrait se justifier, les termes choisis par le législateur étant assez clair pour écarter tout besoin d'interprétation.

Dans le même sens, on peut citer une autre exception à la compétence communautaire en matière de prévention : l'arrêt 31/2016 du Cour constitutionnelle du 3 mars 2016) sur la compétence fédérale pour l'interdiction de fumer. (https://www.const-court.be/public/n/2016/2016-031n.pdf).

Cet arrêt stipule entre autre :

> 'B.3.1. Onder voorbehoud van de aldus aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden, waarvan sommige rechtstreeks of onrechtstreeks tot het gebied van de volksgezondheid behoren, werd de bescherming van de volksgezondheid voor het overige niet onttrokken aan de bevoegdheid van de federale wetgever, en vermag deze op grond van zijn residuaire bevoegdheid ter zake maatregelen te nemen in de aangelegenheden waarvoor de gemeenschappen niet bevoegd zijn.'

Cet arrêt reconnaît explicitement à l'autorité fédérale une compétence résiduelle dans des matières pour lesquelles les Communautés ne sont pas compétentes, ce qui est le cas pour la polio et la règlementation des médicaments.

Les travaux préparatoires de la Loi spéciale (*Parl.St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/2, pp. 124-125; Kamer, 1979-1980, nr. 627/10, p. 52) reconnaissent en effet certaines exceptions explicitement :

> 'Enfin, la Communauté n'est pas compétente pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales, pour la réglementation des médicaments, pour la réglementation relative aux denrées alimentaires et les activités annexes (information, prévention, répression).'

Accessoirement, vous conviendrez sans peine que le virus de la polio est un matériel biologique particulièrement dangereux qu'il convient de manipuler avec la plus grande prudence et dans le respect des règles de sécurité les plus strictes. Il s'agit là sans conteste de mesures relevant de la protection préventive en matière de sécurité publique, compétence fédérale résiduelle, encore confirmée dans un avis récent du Conseil d'Etat (avis 63.296/4 du 2 mai 2018).

Enfin, il s'agit ici de mesures visant au contrôle de l'industrie pharmaceutique, seule à encore manipuler intentionnellement le virus à des fins de recherche et de production de vaccins. Le contrôle de la conception, de la fabrication et de la distribution, y compris en matière de sécurité, des médicaments et des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments relève de missions fédérales exercées par l'AFMPS (Loi du 20/07/2006, art. 4) ».

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

À la question de savoir si la notion de « matériel biologique » vise un type précis de poliovirus, ou aussi un vaccin ou d'autres médicaments, le délégué a répondu en ces termes :

> « En effet, cependant, l'arrêté royal en projet vient préciser cette définition et ne vise qu'un type particulier de vaccin, à savoir le 'vaccin poliovirus oral (VPO) de type 2 (…) qu'il soit utilisé dans un contexte de diagnostic, de la recherche scientifique, de la production, de stockage, d'essais cliniques ou autre' sont inclus dans la définition de matériel biologique dans l'arrêté royal (Art 2, 1°). Il convient de noter que le VPO n'est plus utilisé en Belgique mais qu'il est encore produit et stocké sur le sol belge. Ce vaccin est, au contraire du vaccin injectable (IPV) utilisé en Belgique, un virus atténué pouvant connaître, dans l'environnement, une mutation et même provoquer des cas de polio (vaccine derived polio virus). C'est pourquoi il importe d'étendre les mesures de l'arrêté à ces produits. Le plan mondial d'éradication de la polio prévoit d'ailleurs à terme de se passer totalement de ce vaccin ».

À la question de savoir quels types d'établissements sont visés par la réglementation en projet, le délégué a répondu en ces termes :

> « La définition d''établissement' dans l'article 7, 6° de la loi est très large et inclut aussi les établissement de soins de santé. Le but de cette loi est en effet de limiter au maximum le nombre d'établissement susceptible de manipule le virus afin de réduire le risque d'accident. L'art. 9 de cette même loi donne au Roi la compétence de limiter le stockage et la manipulation des poliovirus à certains établissements. L'arrêté en projet vient encore préciser cette notion et y ajoute un critère d'intentionnalité. Il est donc clair que si un médecin, un hôpital ou un laboratoire devait se trouver confronter à du matériel biologique de type 2 par hasard, il ne se trouverait pas en infraction avec la loi pour autant qu'il respecte le prescrit de l'art. 3 § 3 de l'arrêté. Par contre des laboratoires qui analysent intentionnellement des échantillons contenant potentiellement du poliovirus sont visés par des dispositions spécifiques de l'arrêté et sont considérés comme des établissements non essentiels) ».

À la question de savoir ce qu'il faut entendre par se trouver confronté 'par hasard' à du matériel biologique, le délégué a donné la réponse suivante :

> « [H]et kan zijn dat universiteiten of labos behouden in diepvriezen wat de WHO noemt PIM (potentially infected materials). Het gaat om 'stool samples' die gecollecteerd werden op een tijd en in een land waar [het] virus nog circuleerde. Deze PIMs vormen een gezondheidsrisico dat onaanvaardbaar is in een post polio wereld. Voor pokken bijvoorbeeld werden alle PIM ter wereld vernietigd ».

Interrogé sur le point de savoir si des prestataires de soins individuels peuvent également être considérés comme des établissements, le délégué a répondu que « het zeker niet de bedoeling [is] dat artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars als essentiële of niet-essentiële instellingen kunnen beschouwd worden ».

À la question de savoir si l'intention est de régler la fourniture de soins de santé dans des établissements, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Het is zeker niet de bedoeling. Intentionele behandeling van [dit] specifieke biologische materiaal valt niet onder zorgverstrekking. Onze ziekenhuizen zullen nog een zeer onwaarschijnlijk[e] polio patiënt kunnen [ver]zorgen en de specifieke [maatregelen] die hiervoor moeten gevolgd worden hebben hun plaats hier niet. Zowel de wet als het voorgestelde besluit betreffen niet het behandelen van patiënten ».

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

6. Le projet contient des mesures visant à réduire le risque d'exposition au poliovirus dans des établissements ou par l'intermédiaire des établissements qui manipulent ou stockent ce virus (ou du matériel contenant ce virus). Les auteurs du projet visent la mise en oeuvre d'une partie de la troisième version du GAP III de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après : OMS), qui se fonde sur diverses résolutions du Conseil mondial de la santé.

Le fait que l'arrêté en projet vise la mise en œuvre de ce plan d'action n'implique pas en tout état de cause que l'autorité fédérale en tant que telle est compétente pour adopter l'arrêté (en projet). Il s'agit en effet d'un plan d'action de l'OMS, qui à son tour a été institué par un traité international. Le fait que ce traité a été conclu avant la création des communautés et régions n'empêche pas que les compétences matérielles actuelles des communautés et régions doivent être prises en considération pour l'appréciation, sur le plan de la répartition des compétences, des mesures d'exécution internes d'un plan d'action basé sur ce traité [5].

7. La réglementation en projet peut s'inscrire dans la « politique de santé » au sens de l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, phrase introductive, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', étant donné qu'elle vise à promouvoir la santé des individus ou de la société. Pour que la réglementation en projet relève de la compétence de l'autorité fédérale, il convient de vérifier qu'elle ne relève pas de l'une des compétences attribuées aux communautés par cette disposition de la loi spéciale.

7.1. Le délégué a souligné que la réglementation en projet ne concerne pas la « dispensation de soins », à savoir la fourniture de soins aux personnes, afin de lutter contre une affection de leur état de santé ou de l'atténuer. Dès lors, les diverses attributions de compétences aux communautés en matière de dispensation de soins ne sont en principe pas pertinentes [6].

Le fait que la réglementation en projet ne porte pas sur le traitement de patients atteints d'une maladie contagieuse devrait certes être explicité dans le projet proprement dit, par exemple dans ses articles 7, §§ 2 et 3, et 9, § 2, afin de lever toute équivoque à cet égard.

7.2. La réglementation en projet ne peut pas davantage relever des compétences communautaires en matière d'organisation des soins de santé de première ligne et de soutien aux professions des soins de santé de première ligne [7] ou en matière de professions des soins de santé [8].

7.3. Dès lors que la réglementation en projet vise spécifiquement à éviter toute prorogation, fuite ou perte du poliovirus lors de sa manipulation ou de son stockage, en raison des effets éventuels d'une exposition sur la santé des individus ou de la société, on peut considérer qu'elle relève du domaine de la médecine préventive au sens de l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 8°,

[5] Il peut être inféré des travaux préparatoires de l'article 167, actuel, de la Constitution que le législateur constitutionnel voulait que « l'autonomie qui est reconnue sur le plan interne, puisse s'exprimer sur le plan externe » (*Doc. parl.,* Sénat, S.E. 1991-92, n° 100-16/1°, p. 1).

[6] Article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1° à 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[7] Article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[8] Article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 7°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

de la loi spéciale du 8 août 1980 [9]. En effet, l'objectif est de prévenir l'apparition d'une maladie déterminée et de contributer ainsi à l'éradication complète du poliovirus [10].

Cela ne signifie pas pour autant que les communautés sont compétentes en la matière. En effet, contrairement à la plupart des autres attributions de compétences, la pleine compétence en matière de médecine préventive n'a pas été transférée aux communautés [11], mais uniquement les « activités », les « services » et « toute initiative » en matière de médecine préventive [12].

Il conviendra donc de vérifier si la réglementation en projet peut s'inscrire dans une de ces trois notions (auquel cas les communautés sont compétentes) ou pas (auquel cas l'autorité fédérale exerce une compétence résiduelle). Ce point sera examiné plus avant dans les observations 8.1 et 8.2.

7.4. Pour être complet, il faut encore souligner que, contrairement à ce que soutient le délégué, la réglementation en projet ne peut pas relever des « mesures prophylactiques nationales » au sens de l'article 5, § 1er, I, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980. Il peut se déduire des travaux préparatoires que cette compétence réservée à l'autorité fédérale vise uniquement les vaccinations obligatoires [13], une obligation instaurée actuellement pour la seule polio [14]. Cette compétence implique que les vaccinations contre certaines affections peuvent être rendues obligatoires, en ce compris la fixation des limites d'âge, la composition du vaccin, le contrôle de l'administration de ces vaccins et la sanction des infractions à cette réglementation [15]. Telle n'est toutefois aucunement la portée de la réglementation en projet. Ce n'est en outre pas

---

[9] La réglementation en projet ne porte pas sur l'éducation sanitaire, qui est également mentionnée dans cette disposition de la loi spéciale.

[10] Avis C.E. 34.339/AV du 29 avril 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-03, n° 1709/1, pp. (143) 149 (observation 10, deuxième alinéa).

[11] Ce qui apparaît par exemple pour les diverses matières concernant la dispensation de soins, mentionnées à l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1° à 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980, en ce qu'il est précisé que c'est « la politique » concernant cette matière qui est transférée.

[12] Avis C.E. 34.339/AV, *l.c.*, pp. (143) 149 (observation 10, troisième alinéa).

[13] Avis C.E. 34.339/AV, *l.c.*, pp. (143) 150 (observation 10, quatrième alinéa), avec renvoi à *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434-2, p. 125. Voir également l'avis C.E. 53.018/VR du 13 mai 2013 sur un projet d'arrêté royal 'relatif au contrôle sanitaire du trafic international', observations 7.1 et 9 (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/53018.pdf). Dans le cadre de la Sixième réforme de l'État, le législateur spécial a implicitement confirmé cette interprétation, à savoir qu'il s'agit uniquement des vaccinations obligatoires (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, p. 43).

[14] Voir l'article 1er, alinéa 1er, 1°, de la Loi sanitaire du 1er septembre 1945, l'arrêté royal du 26 octobre 1966 'rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique' et l'arrêté ministériel du 18 septembre 2000 'déterminant la nature du vaccin à utiliser dans la vaccination antipoliomyélitique obligatoire'.

[15] Avis C.E. 57.183/VR du 31 mars 2015 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 25 juin 2015 'portant assentiment à l'Accord de coopération du 18 février 2015 entre la Communauté française, la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants, les femmes enceintes et les adolescents', *Doc. parl.*, Parl. Com. fr., 2014-15, n° 115/1, pp. 10-12; avis C.E. 58.118/3 du 28 septembre 2015 sur un avant-projet devenu l'ordonnance de Commission communautaire commune du 18 décembre 2015 'portant assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française (ONE), la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone relatif à l'achat de vaccins destinés à protéger les enfants, les femmes enceintes et les adolescents', *Doc. parl.*, Ass. réun. C.C.C., 2015-16, n° B-41/1, pp. 5-6.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

parce que le régime en projet et la vaccination obligatoire contre la polio poursuivent finalement le même objectif, à savoir l'éradication de la polio, que la réglementation en projet peut s'inscrire dans la compétence fédérale susmentionnée. On ne peut se rallier à l'« interprétation évolutive » de cette compétence, suggérée par le délégué.

7.5. On ne peut pas davantage se rallier à l'argumentation du délégué concernant la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de sécurité publique. Il est de la nature même de la compétence résiduelle qu'elle peut uniquement être appliquée lorsqu'aucune autre catégorie de compétences bien plus évidente ne peut l'être. En juger autrement serait contraire au principe d'exclusivité qui est propre à la répartition des compétences en Belgique.

Ce n'est pas parce que des mesures portent sur la lutte contre une crise touchant à la santé publique que l'autorité fédérale peut être réputée compétente. Au contraire, chaque autorité est au premier chef responsable de la lutte contre une crise touchant à la santé publique dans les limites de ses propres compétences matérielles [16]. En l'occurrence, la répartition des compétences doit tout d'abord s'apprécier dans le cadre de l'attribution de compétences en matière de médecine préventive, telle qu'elle est réglée à l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

8.1. Aux yeux du législateur spécial, les activités et services de médecine préventive concernent une série de matières énumérées dans les travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980 [17], parmi lesquelles « le dépistage et la lutte contre les maladies contagieuses ».

Cette compétence communautaire permet également de prévoir une obligation de déclaration pour certaines maladies contagieuses, ainsi que certaines mesures pour prévenir la propagation de ces maladies, y compris des mesures de désinfection et de quarantaine et l'obligation de traiter les personnes contaminées [18].

La réglementation en projet est cependant d'une nature différente, dès lors qu'elle ne comporte pas de mesures directes imposant d'intervenir lorsqu'une infection ayant pour origine une maladie contagieuse est constatée. Il s'agit plutôt de réglementer certains établissements, qui ne peuvent exercer certaines activités à risque qu'après avoir obtenu une certification ou un agrément à cet effet. Cette certification ou agrément est subordonné au respect de certaines normes de gestion, qui comportent plusieurs éléments, parmi lesquels l'identification, l'évaluation et la maîtrise des risques, ainsi que la présence d'un inventaire des poliovirus et autres pathogènes et toxines, une démarche de sécurité pour les situations d'urgence,

[16] Avis C.E. 53.018/VR, *l.c.*, observation 9.

[17] Voir *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/2, pp. 124-125 et *Doc. parl*., Chambre, 1979-80, n° 627/10, p. 52.

[18] Avis C.E. 22.365/8 du 8 février 1994 sur un avant-projet devenu l'(ancien) décret du Conseil flamand du 5 avril 1995 'betreffende de profylaxe van besmettelijke ziekten', *Doc. parl.*, Parl. fl., 1994-95, n° 672/1, pp. 12-24 (implicitement) ; avis C.E. 34.339/AG du 29 avril 2003, *l.c.*, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-03, n° 1709/1, pp. 147-160 (implicitement) ; avis C.E. 40.540/3 du 13 juin 2006 sur un avant-projet devenu l'ordonnance de la Commission communautaire commune du 19 juillet 2007 'relative à la politique de prévention en santé', *Doc. parl*., Ass. réun. C.C.C., 2006-07, n° B-84/1, pp. 22-26 ; avis C.E. 45.850/3 du 10 février 2009 sur un projet devenu l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 'relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles' (implicitement) et avis C.E. 46.517/3 du 19 mai 2009 et 46.808/3 du 9 juin 2009 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement flamand du 19 juin 2009 'betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die worden veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan' (implicitement).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

un personnel qualifié, des équipements adéquats, des systèmes visant à protéger les travailleurs et l'environnement, des structures et mécanismes d'interventions et de préparation de crise, des procédures pour définir, consigner, analyser et tirer les leçons des accidents et des incidents, des contrôles de qualité, d'efficacité et de documentation des mesures de décontamination, désinfection et stérilisation et de gestion des déchets, le transport sûr, le contrôle des accès, etc.

Comme il a déjà été observé au point 7.3, une telle réglementation relève effectivement de la « médecine préventive », en ce qu'elle vise spécifiquement à prévenir toute propagation, fuite ou perte du poliovirus lors de sa manipulation ou de sa conservation, mais dès lors qu'il ne s'agit que de réglementer des établissements et non de mesures agissant directement dans des cas concrets de maladies infectieuses contagieuses, il ne s'agit pas d'activités et de services de médecine préventive, au sens de l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980 [19]. Bien que les normes de gestion concernent également la manière dont il y a lieu d'agir en cas d'exposition à des agents biologiques, ainsi que l'identification, le soutien et les soins aux travailleurs en cas d'accident, il n'en demeure pas moins qu'elles s'adressent en premier lieu aux établissements précités et qu'elles ne comportent pas de mesures contraignantes directes pour les cas concrets de maladies infectieuses contagieuses. Dans la mesure où il s'agit de protéger la santé des travailleurs, on peut en outre se fonder sur la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière de protection du travail [20].

Il n'en demeure pas moins que, comme il a déjà été observé au point 7.1, il convient d'expliciter dans le projet même que la réglementation en projet ne concerne pas le traitement des patients atteints d'une maladie contagieuse.

8.2. Outre les activités et services, l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980 mentionne également les « initiatives » en matière de médecine préventive. Cette catégorie de compétences, ajoutée dans le cadre de la Sixième réforme de l'État, ne vise pas tant à étendre matériellement la compétence des communautés en matière de médecine préventive, qu'à confirmer que l'autorité fédérale ne va plus poursuivre certaines initiatives en matière de médecine préventive qui, pour la plupart, avaient été élaborées dans le cadre de l'assurance maladie [21]. La réglementation en projet est étrangère à ces initiatives.

9. Il faut dès lors conclure que la réglementation en projet peut être regardée comme réglementant l'agrément et la certification en matière de médecine préventive, et peut relever en principe de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale, sous réserve de ce qui est observé au point 11.

Qui plus est, il n'existe aucun motif au regard de la répartition des compétences qui imposerait de limiter la réglementation en projet aux poliovirus. La réglementation en matière d'agrément et de certification pourrait être étendue à la manipulation et à la conservation

[19] Voir avis C.E. 37.048/3 du 11 mai 2004 sur un projet devenu l'(ancien) arrêté du Gouvernement flamand du 11 juin 2004 'betreffende het voorkomen van de veteranenziekte of legionellose op voor het publiek toegankelijke plaatsen' et avis C.E. 41.674/VR du 13 décembre 2006 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement flamand du 9 février 2007 'betreffende de preventie van de veteranenziekte op publiek toegankelijke plaatsen'.

[20] Article 6, § 1er, II, alinéa 1er, 3°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[21] Voir à ce sujet *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp 5, 42-44.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

de matériel biologique autre que les seuls poliovirus, pour autant que ce matériel puisse être à l'origine de maladies contagieuses. Cette considération ne porte bien entendu pas préjudice au choix des auteurs du projet de se limiter aux poliovirus, eu égard notamment au plan d'action global précité (GAP III) de l'OMS, qui concerne spécifiquement la polio.

10. Dans la mesure où la réglementation en projet concerne des entreprises qui produisent des vaccins et qui, pour ce faire, développent également des activités de recherche pour de tels vaccins, on peut se fonder, à titre complémentaire, sur la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de réglementation et de surveillance du développement, de la fabrication et de la distribution des médicaments [22].

11. Enfin, les développements ci-dessus relatifs à la compétence fédérale concernant la réglementation en projet, requièrent encore de formuler la réserve suivante.

Le délégué mentionne lui-même que, dans la réglementation en projet, la notion d' « établissement » a une portée très large et inclut également les établissements de soins de santé. Dans la mesure où des obligations sont ainsi imposées (tant l'obligation de disposer d'une certification ou d'un agrément pour exercer certaines activités que celle de satisfaire aux conditions ('normes de gestion') relatives à cette certification ou à cet agrément) à des établissements qui, en tout ou en partie, relèvent des compétences des communautés ou des régions [23], la réglementation en projet ne peut pas rendre exagérément difficile l'exercice de ces compétences. Le Conseil d'État n'a pas la connaissance requise lui permettant d'apprécier si tel est le cas en ce qui concerne les normes de gestion en projet.

12. Cet examen au regard des règles répartitrices de compétences ne concerne que la réglementation en projet et pas les autres modalités d'exécution éventuelle des dispositions du chapitre 1er (« Mesures prophylactiques en matière de poliomyélite ») du titre 2 [24] de la loi du 7 avril 2019. Une exécution complémentaire ou une modification de ces dispositions législatives nécessitera dès lors un nouvel examen au regard des règles répartitrices de compétences pouvant conduire à des conclusions différentes.

[22] *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434-1, p. 7, *Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434-2, p. 125, et *Doc. parl.*, Chambre, 1979-1980, n° 627/10, p. 52. Voir aussi Cour constitutionnelle, 16 novembre 2005, n° 164/2005, B.4.2.

[23] À cet égard, on songe surtout aux hôpitaux (universitaires) (voir l'article 5, § 1er, l, alinéa 1er, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980) et aux universités et établissements de recherche scientifique (voir l'article 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, de la Constitution et l'article 6*bis*, § 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980).

[24] Au demeurant, le titre 2 ne comporte qu'un seul chapitre. En réalité, le titre 2 aurait dû recevoir l'intitulé du chapitre1er et il n'aurait pas dû y avoir de chapitre distinct, sans même avoir égard au fait qu'il est peu transparent d'inscrire des dispositions autonomes dans une loi « fourre-tout », telle que celle-ci, qui, pour le reste, ne comporte que des dispositions modificatives.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

FONDEMENT JURIDIQUE

13. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans les articles 8, 9 et 10, alinéa 2, de la loi du 7 avril 2019 'portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite'.

14. L'article 20, alinéa 2, de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 14/16 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', qui habilite le Roi, notamment, à fixer des modalités relatives à la perception des rétributions prévues à l'annexe VII de cette loi.

15. Dans la mesure où l'arrêté en projet confie des tâches à l'AFSCA, le fondement juridique à cet effet ne peut être trouvé que partiellement dans l'article 4, alinéas 1er, et 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006, combiné avec le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), dès lors que dans le contexte de l'arrêté en projet, l'article 4, alinéa 3, 4°, ne peut être pertinent que pour la fabrication et la distribution de vaccins, et pas pour le contrôle par l'AFSCA de la présence et la manipulation de matériel biologique dans les laboratoires chimiques ou dans des établissements où le matériel biologique est occasionnellement présent [25].

Si ces dernières tâches peuvent être considérées comme une collaboration au soutien des missions du SPF Santé publique, le fondement juridique de l'attribution de ces tâches à l'AFSCA peut être trouvé dans l'article 7, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006. Ce fondement juridique est toutefois fragile, dès lors que, dans la réglementation en projet, l'AFSCA et le SPF Santé publique semblent plutôt jouer des rôles indépendants et distincts l'un de l'autre. Il est dès lors conseillé de créer aussi rapidement que possible un fondement juridique adéquat pour les tâches de l'AFSCA, précitées, en complétant l'article 4, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006.

OBSERVATIONS GENERALES

16. Conformément à l'article 3, §§ 1er, 2 et 3, du projet et en exécution de l'article 9, alinéa 2, de la loi du 7 avril 2019, l'exercice de certaines activités est réservé à des établissements certifiés ou agréés (respectivement, les établissements essentiels, qui peuvent manipuler et conserver du matériel biologique de type 2, et les établissements non essentiels, qui peuvent manipuler ce matériel). D'autres établissements qui détiennent ce matériel ou qui le manipulent doivent le détruire ou le transférer vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou ayant introduit une demande de certification.

[25] Il est vrai que le délégué mentionne également l'article 4, alinéa 3, 7°, de la loi du 20 juillet 2006, mais cette disposition n'est pas pertinente pour la réglementation en projet.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Les activités des établissements essentiels et non essentiels doivent, au moins partiellement, être considérées comme un service au sens de l'article 4, 1), de la directive services [26]. Certes, les services de soins de santé visés à l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive sont exclus du champ d'application de celle-ci. Il s'agit des « services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé » (considérant 22 de la directive). Même s'il ne peut pas être exclu que certaines activités de certains des établissements précités pourraient relever de ce motif d'exception, le délégué a néanmoins confirmé qu'en principe, la directive services s'applique à la réglementation en projet.

À la question de savoir si le régime d'autorisation en projet a été examiné au regard des articles 9 à 15 de la directive services, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Nee, dit werd niet gedaan maar de voorwaarden en procedure zijn conform aan art. 10-13 van de RL. De criteria zijn in de definities van (niet) essentiële instellingen terugenomen en zijn volgens mij duidelijk genoeg. De vergunningsvoorwaarden zijn aanvullend (maar niet gelijkwaardig) ten opzichte van andere bestaande voorwaarden (GMP, milieu vergunning). Wij zullen zorgen (…) dat een ontvangstbevestiging conform aan de eisen van art. 13 elk aanvraag volgt (de FOD staat in voor de opstelling van de formulieren). Ons voorstel is conform aan de eisen van art. 14 en 15 van de RL ».

Le Conseil d'État peut se rallier à cette appréciation.

Le délégué a en outre confirmé que la réglementation en projet ne s'applique qu'aux établissements établis sur le territoire belge et pas aux établissements établis dans un un autre État membre de l'UE, de l'EEE ou d'un État y assimilé, qui interviennent dans les activités concernées dans le cadre d'une prestation de services occasionnelle en Belgique, de sorte qu'il n'y a pas lieu d'effectuer un contrôle au regard du chapitre IV (« Libre circulation des services ») de la directive services.

17.1. Conformément aux articles 3, § 3, alinéa 2, et § 4, alinéa 2, du projet, le SPF Santé publique définit les 'modalités d'information' et met à disposition le ou les formulaires à utiliser à cet effet par l'établissement concerné. Les articles 5, alinéa 2, et 9, § 1er, alinéa 2, du projet font également état de formulaires que le SPF Santé publique met à disposition. Selon l'article 7, § 3, alinéa 3, du projet, l'AFSCA peut détailler les exigences essentielles dans un programme qui est communiqué sur demande aux parties intéressées. L'article 11 du projet dispose que le SPF Santé publique définit les 'modalités de notification' (relatives à la notification d'une rupture de confinement) et met à disposition le ou les formulaires à utiliser à cet effet par l'établissement concerné.

[26] Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par les 'modalités d'information' précitées le délégué a répondu ce qui suit :

> « De instellingen moeten de FOD informeren dat zij in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of biologisch materiaal van type 2 manipuleren. Informatiemodaliteiten zijn gewoon de bepaling van het kanaal om die informatie te melden (e-mail, webformulier, brief, ..) ».

En ce qui concerne les 'modalités de notification' précitées, le délégué a précisé ce qui suit :

> « Hier zijn discussies op CIM Gezondheid niveau aan de gang om de meldingsmodaliteiten zo simpel [mogelijk] en streamlined te houden voor de betrokkene. De gewestelijke technische ambtenaar (milieuvergunning) moet inderdaad ook geïnformeerd worden van een inperkingsbreuk. Bovenop de nodige informatie (plaats, contactpersoon, beschrijving van de inperkingsbreuk) zullen nog onverplichte bijkomende info gevraagd worden om de FOD te helpen om te bepalen of een internationale notificatie moet gebeuren (IHR en EWRS) en/of een inspectie door de FAGG (eventueel samen met de gezondheidsinpecteurs en technische ambtenaar van de betrokken gewest/gemeenschap) moet plaatsvinden ».

À la question de savoir si le fait de laisser à l'AFSCA le soin de détailler les exigences essentielles vise à lui déléguer un pouvoir réglementaire, le délégué a apporté la réponse suivante :

> « [H]et is een mogelijkheid indien art. 7 § 3 niet precies genoeg zou moeten verschijnen ten opzicht van de praktijk ».

17.2. Si les 'modalités d'information', les 'modalités de notification' et le détail des exigences essentielles précités ne sont définies qu'au cas par cas, il s'agit de l'attribution d'un pouvoir de décision individuelle à des organismes publics. Aucun obstacle juridique ne s'y oppose, mais il est conseillé de préciser expressément qu'il s'agit de décisions visant des cas concrets.

Si, par contre, les 'modalités d'information', les 'informations de notification' et le détail des exigences essentielles précités doivent s'appliquer d'une manière générale, on se trouve en présence d'une délégation d'un pouvoir réglementaire à des organismes publics. Pareille délégation n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public, en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et pour autant qu'elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et qu'il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Si la délégation de pouvoir réglementaire éventuellement visée ne peut pas s'accorder avec ces conditions, ce pouvoir doit être délégué au ministre, à tout le moins s'il s'agit de mesures d'exécution d'ordre accessoire ou secondaire, ce qui paraît effectivement être le cas en l'espèce.

17.3. En ce qui concerne les formulaires à établir, il faut veiller à ce que ceux-ci ne comportent que des éléments qui découlent de la réglementation en projet et qu'ils ne prévoient pas indirectement des conditions ou obligations supplémentaires. Si tel est le cas, il convient d'expliciter qu'il s'agit d'une délégation de pouvoir réglementaire à des organismes publics, qui doit alors pouvoir s'inscrire dans les conditions mentionnées au point 17.2.

18. Le projet fait à plusieurs reprises référence à des textes émanant de l'OMS. La définition du matériel biologique de type 2, figurant à l'article 2, alinéa 2, 1°, du projet, fait référence au GAP III. L'article 3, § 4, alinéa 1er, 2°, du projet prescrit que certains établissements doivent informer le SPF Santé publique avec une présentation de la politique de gestion des risques biologiques de l'établissement en ligne avec les recommandations de l'OMS. L'article 7, § 2, alinéa 2, du projet dispose que les établissements essentiels dont la norme de gestion est fondée sur les principes des annexes 2, 3 et 6 du GAP III, sont réputés conformes aux exigences essentielles. À l'égard des établissements non essentiels, l'article 9, § 2, du projet fait référence d'une manière analogue aux exigences de l'annexe 6 du GAP III.

À la question de savoir si l'on impose ainsi des exigences qui sont prévues dans les textes auxquels il est fait référence, le délégué a répondu ce qui suit :

> « De aanbevelingen van de WGO en GAP 3 refereren naar http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/.
>
> Voor wat betreft art. 3, § 4, [eerste lid,] 2° kan die verwijzing gewoon geschrapt worden. De presentatie van een beleid inzake beheer van biologische risico's van de instelling is voldoende precies.
>
> Voor wat betreft art. 7 is de referentie naar GAP III enkel maar een vermoeden, geen vereiste op zichzelf. De eisen zijn onder § 3 precies gedetailleerd ».

Si les références précitées n'ajoutent rien à ce qui est du reste déjà prescrit, mieux vaut de toute façon les omettre. Si elles sont néanmoins maintenues, se pose alors le problème de la référence à des textes émanant d'organisations internationales, sans qu'il s'agisse de textes de droit conventionnel auxquels la loi a porté assentiment. Qui plus est, il ne s'agit même pas de textes conçus comme des normes contraignantes, mais seulement de recommandations qui sont destinées aux pays membres de l'OMS et qui peuvent déboucher sur des règles de droit que ces pays doivent établir. De tels textes ne sont en outre pas soumis aux garanties régissant la confection de la législation et n'ont pas été publiés de la manière prescrite, ce qui pose problème sur le plan de leur opposabilité aux établissements concernés. Par conséquent, plutôt que de maintenir les références, il faudrait y substituer une mention du contenu des obligations que l'on veut en définitive imposer, ce qui peut se faire en les inscrivant dans une annexe du projet.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

19. L'article 3, § 3, du projet s'applique aux « (...) établissements [autres que les établissements essentiels certifiés et les établissements non essentiels agréés] détenant ou manipulant du matériel biologique de type 2 ». L'article 3, § 4, du projet s'applique aux « établissements manipulant *ou stockant* du matériel répondant *potentiellement* à la définition de matériel biologique de type 2 » (italiques ajoutés), mais les mesures qui y sont prévues doivent être exécutées « dans les trois mois à dater de la publication du présent arrêté ». Les articles 14 à 18 du projet s'appliquent, quant à eux, aux établissements stockant ou manipulant intentionnellement ou non du matériel biologique de type 2, mais les mesures visées aux articles 14 et 15 doivent être exécutées « [d]ans un délai maximum de trois mois à dater de la publication du présent arrêté », alors que les articles 16 à 18 s'appliquent de toute évidence pour une durée indéterminée.

À la question de savoir comment les champs d'application de ces dispositions s'articulent entre eux, le délégué a répondu ce qui suit :

> « [Artikel] 3 § 4 is gericht op PIM (potentially infected material). De definitie van biologisch materiaal houdt in poliovirus aan de ene kant en potentieel besmettelijk materiaal aan de andere kant. De tweede kan buiten de pharma-industrie en gespecialiseerde labo's teruggevonden worden (eg.: collectie van stoolsamples in een universiteit, sewage water samples, …) en moeten apart beschouwd worden omdat de WGO voorziet een specifieke beslissingsboom (…) op basis van tijd en plaats waar de collectie verzameld werd. Dit vergt dus een specifieke aanpak. De FOD en Sciensano zijn al bezig met de identificatie van de betrokkene. Zie document PIM Guidance op pagina: http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources. (…) Het gaat om meer precieze bepalingen die betrekking hebben tot potentieel infectieus materiaal die kan teruggevonden in collecties / monster banken. Die § 4 is gericht tot instellingen die niet in aanmerking kunnen/willen komen voor de certificatieprocedure (dwz. dat zij geen cruciale rol voor de diagnose, het wetenschappelijk onderzoek, de productie of bewaring van biologisch materiaal van type 2 (…) tot het wereldwijd initiatief tot de uitroeiing van poliomyelitis spelen). (…) Art. 3 § 4 moet als een 'lex specialis' vergeleken met art. 3 § 3 beschouwd worden.
>
> (…)
>
> Art. 14 en 15 zijn gewoon overgangsmaatregelen met het doel om genoeg tijd te geven aan alle instellingen om beslissingen te nemen en is enkel bedoeld voor art. 3, § 2 en 3 (…) ».

20. En ce qui concerne l'article 3, § 4, du projet, il faut spécifier à quels établissements il s'applique précisément. Si la disposition en projet s'applique aux mêmes établissements que ceux mentionnés à l'article 3, § 3, le texte même doit le faire apparaître, ce qui n'est pas le cas actuellement. Si, en outre, l'intention est que la disposition en projet s'applique également si les établissements concernés stockent ou manipulent du matériel biologique potentiellement de type 2 dans un délai excédant trois mois à dater de la publication de l'arrêté envisagé, le membre de phrase « dans les trois mois à dater de la publication du présent arrêté » doit être remplacé par un membre de phrase qui prévoit un délai après la constatation de la manipulation ou du stockage de matériel de ce type. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'une disposition transitoire et la disposition en projet peut être maintenue dans le chapitre 2.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Il faut également spécifier à quels établissements les articles 14 et 15 du projet s'appliquent précisément. On peut éventuellement faire référence aux établissements visés à l'article 3, §§ 2 et 3, du projet. S'agissant de dispositions transitoires, elles peuvent être maintenues dans le chapitre 8.

Le délégué a par ailleurs confirmé que les articles 16 à 18 du projet ne sont pas des dispositions transitoires et qu'il vaudrait dès lors mieux les intégrer dans les chapitres 2 (pour les articles 16 et 17) et 3 (pour l'article 18). Ici aussi, il faut spécifier à quels établissements elles doivent s'appliquer précisément.

21. Les articles 2, deuxième alinéa, 8°, 6, § 1er, et 7, § 1er, du projet font état de la commission mondiale de certification qui, selon la disposition citée en premier, « [est] chargée de définir les paramètres et les processus qui permettent de certifier l'éradication de la poliomyélite mise en place par l'Organisation mondiale de la santé ». Conformément aux deux autres dispositions, le ministre sollicite l'avis de cette commission sur l'attribution d'un certificat de participation et sur l'émission d'un certificat de confinement.

À propos de cette commission, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Die Commissie werd opgesteld door de WGO en de definitie ervan is een 'knippen en plakken' van de definitie die staat in de GAP 3 (bijlage 1). BE heeft hier geen invloed op. De rol ervan is hier vrij beperkt (advies volgens art. 6 § 1) ».

La définition figurant dans l'annexe I du GAP III, à laquelle fait référence le délégué, s'énonce comme suit :

> « Commission mondiale de certification (Gcc) : Terme couramment utilisé pour désigner la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite, qui a comme mission de définir les paramètres et les processus qui permettront de certifier l'éradication de la poliomyélite, de recevoir et d'examiner les rapports des commissions régionales, et de remettre un rapport final au Directeur général de l'OMS certifiant que l'éradication mondiale de la poliomyélite a été réalisée ».

Dès lors qu'il s'agit manifestement d'un établissement créé au sein de l'OMS [27], Il serait préférable de l'énoncer expressément dans la définition donnée à l'article 2, alinéa 2, 8°, du projet.

22. L'article 3, §§ 1er et 2, du projet fait état des établissements essentiels qui sont certifiés. On n'aperçoit pas clairement si ces dispositions ne visent que les établissements dotés d'un certificat de confinement ou également les établissements possédant un certificat de participation ou un certificat provisoire. On pourrait déduire de l'article 2, alinéa 2, 6°, du projet que seuls les établissements dotés d'un certificat de confinement sont visés, mais, d'autre part, les établissements dotés d'un certificat de participation ou d'un certificat provisoire peuvent également manipuler et stocker du matériel biologique (voir les articles 6, § 3, et 7, § 7, du projet). Il convient de préciser ce point.

[27] Voir également http://polioeradication.org/tools-and-library/policy-reports/certification-reports/global-certification-commission.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

23. Le texte néerlandais du projet doit être vérifié. Ainsi vaudrait-il mieux écrire dans le texte néerlandais des articles 6, § 2, 1°, 7, § 5, 1° et 2°, et 10, alinéa 2, 1° et 2°, du projet « notificeert » ou « bezorgt » au lieu de « meldt (…) de ontvangst van ». Dans le texte néerlandais de l'article 9, § 2, du projet, mieux vaudrait écrire que l'agrément d'un établissement non essentiel « afhankelijk [is] van » (et non : « ondergeschikt [is] aan ») la présentation de sa politique de gestion des risques biologiques. Dans le texte néerlandais de l'article § 2, alinéa 2, 7°, du projet, on écrira « manipuleren » au lieu de « hanteren ».

24. Le premier alinéa du préambule, ainsi que les articles 2, alinéa 1er, 12, alinéa 1er, et 21 du projet doivent chaque fois viser la loi du 7 (et non : 26) avril 2019 [28].

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

25. Compte tenu des observations formulées aux points 13 et 15 à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, il convient :

- d'ajouter, avant le premier alinéa du préambule, un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution ;

- au premier alinéa actuel du préambule, de viser les articles 8, 9 et 10, alinéa 2, de la loi du 7 avril 2019 ;

- au deuxième alinéa actuel du préambule, de viser les articles 4, alinéa 1er, et alinéa 3, 4°, 7, § 1er, alinéa 1er, et 14/16 de la loi du 20 juillet 2006 [29].

26. Le texte français du quatrième alinéa actuel doit viser l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° (et non : 1/), des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Article 2

27. L'article 2, alinéa 2, 9°, du projet énonce que l'AFMPS peut faire appel aux « experts fédéraux, communautaires, régionaux ou internationaux ». À la question de savoir ce qu'il faut entendre par là, le délégué a donné la réponse suivante :

> « Wij denken vooral (maar niet uitsluitend) aan gezondheidsinspecteurs van de Gemeenschappen, technische ambtenaren van de Gewesten, deskundigen van de SBB (Sciensano) of nog experten van de WGO ».

[28] Voir en effet l'*erratum*, *MB* 24 juin 2016, p. 64.955.

[29] Si la suggestion faite au point 15 de compléter l'article 4, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 se concrétisait avant l'adoption de l'arrêté en projet, il faudrait viser cette nouvelle disposition légale en lieu et place de l'article 7, § 1er, alinéa 1er.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Mieux vaudrait dès lors écrire qu'il peut être fait appel à des experts de l'OMS ou de l'autorité fédérale, des communautés et des régions. Il va de soi qu'une telle disposition doit être comprise en ce sens qu'elle ne peut pas avoir d'effets contraignants à l'égard de ces experts.

28. L'article 2, alinéa 2, 10°, du projet mentionne un « contrôle du respect du programme de vérification de conformité aux principes du présent arrêté ». Dès lors que le délégué a confirmé que ces termes visent en fait la conformité aux exigences essentielles (ou à la norme de gestion) visées à l'article 7, § 3, du projet, il vaudrait mieux préciser cette référence en ce sens. En outre, il faudrait également faire référence aux exigences essentielles (ou à la norme de gestion) visées à l'article 9, § 2, du projet.

Article 3

29. Conformément à l'article 3, § 3, du projet, « les établissements [autres que les établissements essentiels certifiés et les établissements non essentiels agréés] détenant ou manipulant du matériel biologique de type 2 » doivent transférer le matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers « un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou ayant introduit une demande de certification ».

La question se pose de savoir si le transfert du matériel concerné vers un établissement qui n'a introduit qu'une demande de certification et ne dispose pas encore d'un certificat est compatible avec l'article 9 de la loi du 7 avril 2019. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

> « [D]eze essentiële instellingen zijn al lang bezig met de voorbereidingen ervan. Dit KB is voor hem geen verrassing en zij voldoen al aan de basiseisen van de milieuvergunning mbt. pathogeen. Wij hebben ook geen andere oplossing om [dit] materiaal in BE te behouden. [Het] participatiecertificaat is minstens een jaar geldig en er [zal] geen enkel instelling in bezit [zijn] van een inperkingscertificaat 3 maanden na de publicatie van het KB. (…). Het participatiecertificaat geeft de toestemming aan de instelling om biologisch materiaal van type 2 voor een termijn van 1 jaar te manipuleren en te bewaren ».

Selon la lettre de la loi, un établissement qui n'a introduit qu'une demande de certification et ne dispose pas encore d'un certificat pourrait néanmoins être considéré comme un établissement qui, conformément à l'article 9, alinéa 2, est désigné par le Roi pour stocker ce matériel. La question se pose toutefois de savoir si telle est l'intention du législateur et si, de ce fait, un établissement peut stocker pareil matériel (et donc également le réceptionner) sans satisfaire aux conditions qui, conformément à l'article 9, alinéa 3, doivent être remplies pour être agréé ou certifié. Il va de soi que le système d'agrément et de certification est directement lié à la désignation autorisant le stockage et la manipulation du matériel biologique [30].

[30] En effet, les développements – succincts il est vrai – de la proposition de loi qui a donné lieu à cette disposition législative précisent : « Cet article habilite le Roi à limiter le stockage et la manipulation du poliovirus à certains établissements et à déterminer les conditions d'agrément ou de certification *de ces établissements* ». (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-19, n° 54-3504/1, p. 9) (italiques ajoutés).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Le délégué souligne à juste titre qu'il faut tenir compte d'un délai raisonnable après l'entrée en vigueur de la loi du 7 avril 2019 pour qu'il y ait des établissements disposant effectivement d'un certificat et qu'en attendant, il doit être admis que le matériel biologique soit transféré vers un établissement qui a déjà introduit une demande de certification.

Il faut dès lors conclure que la possibilité de fournir du matériel à des établissements qui n'ont introduit qu'une demande de certification et qui ne disposent pas encore d'un certificat peut être admise pour une courte période de transition devant permettre que des établissements effectivement certifiés soient disponibles pour recevoir du matériel. Le maintien de cette possibilité à l'issue d'une telle période de transition se heurterait toutefois à l'article 9 de la loi du 7 avril 2019.

Cette observation s'applique également à la possibilité analogue contenue à l'article 3, § 4, alinéa 1er, 1°, du projet, du moins dans la mesure où cette disposition ne serait pas rédigée comme une disposition transitoire, mais comme une disposition permanente (voir à cet égard l'observation 20, alinéa 1er). Dès lors que l'article 15, 2°, du projet est conçu comme une disposition transitoire qui doit avoir été intégralement concrétisée dans les trois mois de la publication de l'arrêté envisagé, la possibilité analogue y mentionnée ne soulève aucune objection.

30. L'article 3, § 4, alinéa 1er, 2°, du projet ne prévoit pas que les échantillons doivent être détruits ou transférés vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou ayant introduit une demande de certification (voir l'observation 29 à propos de cette dernière possibilité). La seule exigence est que le SPF Santé publique soit informé avec une présentation de la politique de gestion des risques biologiques en ligne avec « les recommandations de l'OMS ».

S'il en résulte que les établissements concernés peuvent stocker eux-mêmes le matériel biologique, cette disposition est contraire à l'article 9 de la loi du 7 avril 2019 (et n'est pas dans le droit fil de l'article 3, §§ 1er et 2, du projet). Dès lors, la disposition en projet doit régler, en outre, la destruction ou le transfert du matériel, en tenant compte des observations formulées à cet égard au point 29.

Article 5

31. À l'article 5, alinéa 3, du projet, le membre de phrase « détermine la participation au processus de certification et » est superflu. Mieux vaudrait dès lors l'omettre.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Article 7

32. À l'article 7, § 3, alinéa 2, 12°, du projet, on n'aperçoit pas clairement le sens du membre de phrase « la prise en compte des caractéristiques physiques des matériels biologiques utilisés et toute démarche d'accréditation/certification qui pourrait s'avérer nécessaire pendant les périodes au cours desquelles des nouveautés sont introduites ». À ce sujet, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Het is gewoon maar een aanmoediging om [het] initiatief van accreditatie (ISO/CEN/NBN) te beschouwen in het onderdeel fysieke vereisten voor de instellingen. Dit moet natuurlijk aangepast worden aan de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten ».

Il est indiqué de préciser ce point, la disposition en projet étant formulée de manière plutôt énigmatique à cet égard. Il faut également préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par une démarche d'*accréditation*, dès lors que la disposition en projet concerne les conditions d'obtention d'une *certification*.

Article 9

33. L'article 9, § 2, du projet implique qu'un établissement non essentiel, qui souhaite obtenir un agrément, doit remplir les mêmes exigences essentielles qu'un établissement essentiel qui souhaite obtenir une certification. Dès lors qu'il existe des différences objectives relatives au risque pour la santé publique en ce qui concerne ces deux situations, on peut se demander si elles peuvent être traitées de manière identique, au regard (de la signification négative) du principe d'égalité.

Si cette égalité de traitement de situations objectivement différentes ne peut pas être justifiée, des exigences distinctes doivent être prévues pour l'agrément d'établissements non essentiels, qui sont en adéquation avec la situation spécifique de tels établissements et des risques pour la santé publique.

34. À l'article 9, § 2, du projet, on omettra la référence au paragraphe 4 de l'article 7, dès lors que ce paragraphe ne contient pas d'exigences essentielles, mais bien des règles de procédure. Si l'intention est de rendre ces dispositions applicables (sans mentionner qu'il s'agit d'exigences essentielles), c'est effectivement possible, mais il faut alors vérifier quels autres paragraphes de l'article 7 doivent également être rendus applicables.

Article 10

35. L'article 10 du projet doit préciser les effets juridiques d'un agrément provisoire (comparer avec l'article 7, § 7, du projet).

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Article 11

36. À l'article 11 du projet, on omettra la mention « § 1. », cet article ne comportant qu'un seul paragraphe.

Intitulé du chapitre 6

37. Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre 6 du projet, il est préférable d'écrire « Toezicht » au lieu de « Controle ».

Article 12

38. À l'article 12, alinéa 2, du projet, on écrira « Ils transmettent » au lieu de « Ils transmettront ».

Article 13

39. L'article 13 du projet fait état de la modification du certificat ou de l'agrément (outre sa suspension ou son retrait). On aperçoit mal comment il peut s'agir d'une modification dans les trois hypothèses énumérées dans cette disposition. Tel peut toutefois être le cas si des modifications ont affecté les données qui ont donné lieu à l'octroi du certificat ou de l'agrément, mais la disposition en projet doit sans doute être complétée en ce sens.

Article 19

40. L'article 19 du projet implique que le ministre peut déléguer une partie de ses compétences au SPF Santé publique et à l'AFMPS.

Aucune disposition n'est nécessaire pour pouvoir déléguer un pouvoir de décision individuelle au SPF Santé publique (ou à des fonctionnaires de celui-ci)..

En ce qui concerne la possibilité de déléguer des compétences à l'AFMPS, qui est un établissement public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A prévue par la loi du 16 mars 1954 'relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public' [31], l'article 8, § 2, alinéa 1er, troisième phrase, de cette loi, prescrit que le Roi peut attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général. Par conséquent, les délégations visées devraient être définies dans le projet même.

Pour le surplus, il est renvoyé à l'observation 17.2 en ce qui concerne la possibilité limitée de déléguer un pouvoir réglementaire. Au demeurant, une délégation de pouvoir réglementaire doit être expressément mentionnée, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence.

[31] Voir l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006.

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡

Article 20

41. Le délégué a fait savoir que l'article 20, alinéa 2, du projet mentionne erronément « [l]es rétributions et cotisations dues en vertu du présent arrêté », étant donné qu'il s'agit de la rétribution visée à l'alinéa 1er, qui est due en vertu de l'article 14/14 et du titre 6 de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006.

On écrira dès lors « La *rétribution visée à l'alinéa 1er est* versée (...) ».

Article 22

42. Conformément à l'article 22, l'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. Le délégué justifie cette dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur comme suit :

> « Wij wensen om de termijnen van de WGO te halen (31/12/2019 volgens de resolutie van de WHA voor het indienen van de aanvragen van participatie certificaat) en de WGO wenst nu bovenop dat alle aanvragen van participatie certificaat tegen 30/11 ingediend werden. Tijd dringt dus. Wij zijn van plan om contact te nemen in september met de betrokkenen om hun de nodige tijd te geven ».

Le gain de temps de dix jours ainsi obtenu par le mode d'entrée en vigueur en projet ne semble pas être proportionné aux préjudices causés aux justiciables, qui doivent disposer du temps nécessaire pour se préparer à l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé. L'on ne peut exclure par ailleurs que des établissements pourraient être touchés par l'arrêté envisagé sans avoir été préalablement informés. À cet égard, il ne faut pas perdre de vue que les infractions à l'arrêté envisagé seront sanctionnées conformément à l'article 13 de la loi du 7 avril 2019.

Mieux vaudrait dès lors omettre l'article 22 du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Marnix VAN DAMME

‡LW-BCJTPCEBD-GGDIHVT‡