



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.055/3
van 25 september 2020

avis 68.055/3
du 25 septembre 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende
exportverbod van griepvaccins,
in het kader van de
COVID-19-pandemie'

un projet d'arrêté royal
'interdisant l'exportation de
vaccins contre la grippe dans le
cadre de la pandémie de
COVID-19'

Op 18 september 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19-pandemie’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 september 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Pierre BARRA, staatsraden, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 september 2020.

*

Le 18 septembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal ‘interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 septembre 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Pierre BARRA, conseillers d'État, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 septembre 2020.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat de hieronder omschreven gefaseerde aflevering van griepvaccins, reeds aanvang dient te vinden vanaf 15 september 2020;

Dat het door onderhavig ontwerp van besluit op te leggen exportverbod aldus voor deze datum dient in te gaan;

Dat het derhalve onmogelijk is om, op heden, de termijn van 30 dagen te doorlopen;

Dat het exportverbod, zoals omschreven en gemotiveerd in onderhavig besluit, evenwel essentieel is om de volksgezondheid te vrijwaren, zie hieromtrent ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 m.b.t. ‘Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021’.

Zoals omschreven, wordt een exportverbod opgelegd voor de Belgische verpakkingen van drie verschillende soorten griepvaccins.”

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot 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.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de uitvoer te verbieden van drie in België vergunde vaccins tegen de seizoensgriep.¹ Onder “uitvoer” wordt begrepen: het verkopen of leveren van geneesmiddelen aan personen gevestigd buiten België, met inbegrip van groothandelaars, ziekenhuizen of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of het transporteren van geneesmiddelen naar een locatie buiten België.

¹ Overeenkomstig artikel 16, § 3, 1°, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ is de overtreding van dat verbod strafbaar met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15.000 euro of met één van die straffen alleen.

RECHTSGROND

4.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt blijkens de aanhef gezocht in artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), waarbij de Koning wordt gemachtigd om in het belang van volksgezondheid “alle andere nodige maatregelen [te] nemen” aangaande onder meer de uitvoer van geneesmiddelen.² Het beroep op een dergelijke algemene machtiging is evenwel niet aangewezen indien een andere, meer specifieke rechtsgrond voorhanden is.

4.2. Artikel 12*quinquies*, derde lid, van de geneesmiddelenwet machtigt de Koning om ter bescherming van de volksgezondheid nadere regels vast te leggen opdat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel er daadwerkelijk voor zorgen, voor zover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat “dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien”.

Er kan worden aangenomen dat de ontworpen maatregel, die uiteindelijk tot doel heeft om te waarborgen dat een voldoende voorraad van de betrokken vaccins beschikbaar is voor de vaccinatie tegen de seizoensgriep, gelet op de te verwachten hogere vaccinatiegraad in het licht van de COVID-19-pandemie, als zo’n nadere regeling kan worden beschouwd, zodat het ontworpen besluit rechtsgrond vindt in de voormelde wetsbepaling. Dat is echter enkel mogelijk indien het ontworpen exportverbod geen ruimer toepassingsgebied heeft dan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken vaccins en de groothandelaars van de betrokken vaccins, aangezien dat de bestemmelingen zijn van de voormelde wetsbepaling. De gemachtigde verklaarde daaromtrent het volgende:

“Het exportverbod geldt inderdaad enkel voor fabrikanten/groothandelaars. VHB-houders hebben normaliter hun eigen fabrikant/groothandelaar, maar zijn derhalve wel geviséerd (zij het indirect). Er zijn geen anderen geviséerd, aangezien de uitvoer niet door anderen dan fabrikanten of groothandelaars kan worden verricht. (Apothekers/personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan derden kunnen het geneesmiddel in kwestie ook niet op afstand verkopen, gelet op het feit dat het een geneesmiddel op voorschrift is – de aflevering ervan kan, behoudens voor beperkte uitzonderingen, derhalve enkel in de officina plaatsvinden, zie art. 27 KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Art. 29 voorziet hierop een uitzondering – verkoop op afstand kan, via internet, maar deze geldt enkel voor geneesmiddelen die niet op voorschrift zijn.)

Derden (lees: personen die niet beschikken over een vergunning als groothandelaar) zouden zich bij de verkoop van geneesmiddelen (ongeacht of deze worden uitgevoerd) schuldig maken aan een inbreuk op art. 12*ter*, §1, eerste lid Geneesmiddelenwet. Het exportverbod is de facto dus beperkt tot groothandelaars.”

² De machtiging aan de Koning in artikel 12*septies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet is ter zake niet relevant, aangezien die betrekking heeft op de stopzetting van het in handel brengen van het geneesmiddel, wat hier niet aan de orde is.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Er moet worden nagegaan of de ontworpen regeling geen betrekking heeft op een aangelegenheid die reeds geharmoniseerd is bij Europees recht, in dit geval bij richtlijn 2001/83/EG.³ De gemachtigde verwees ter zake naar een ‘Werkdocument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van geneesmiddelen tekorten’ van de Europese Commissie,⁴ waarin gewag wordt gemaakt van de artikelen 23bis en 81 van de voormelde richtlijn in verband met dergelijke verplichtingen tot continue levering. Die richtlijnbevestigingen maken evenwel geen melding van een uitvoerverbod als maatregel om een continue levering te waarborgen en sluiten een dergelijke maatregel evenmin uit. Het waarborgen van de continue levering van geneesmiddelen is dan ook geen volledig geharmoniseerde aangelegenheid, in elk geval wat betreft de ontworpen regeling.⁵

6.1. De ontworpen regeling moet dan ook verenigbaar zijn met het primaire Unierecht, in dit geval met het vrije verkeer van goederen. Het uitvoerverbod is immers een kwantitatieve uitvoerbeperking als bedoeld bij artikel 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), die moet kunnen worden gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 36 van het VWEU.⁶

In dat verband wordt in het voormelde werkdocument het volgende vermeld:

“Lidstaten kunnen maatregelen treffen om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of tegen te gaan door het vrije verkeer van goederen binnen de EU te beperken⁷. Autoriteiten van de lidstaten kunnen beperkingen stellen aan de levering van geneesmiddelen door groothandelaren aan marktdeelnemers in andere EU-lidstaten en voor deze activiteit voorafgaande kennisgeving of een vergunning vereisen, zolang die beperkingen gerechtvaardigd zijn in die zin dat ze passend, noodzakelijk en evenredig zijn om het leven en de gezondheid van mensen te beschermen door te voorkomen dat er zich geneesmiddelen tekorten voordoen⁸. De reikwijdte van de kennisgevingen of vergunningen moeten beperkt zijn tot geneesmiddelen waar reeds een tekort aan is of waarvoor een tekort dreigt te ontstaan, met inachtneming van de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen.

Beperkingen van de levering aan marktdeelnemers buiten de lidstaat moeten worden ingevoerd op basis van transparante, openbaar beschikbare en niet-discriminerende criteria die van tevoren bekend zijn bij de marktdeelnemers, en wel zodanig dat de opgelegde beperkingen in geen geval willekeurig worden toegepast. Het moet mogelijk zijn om tegen de besluiten van de autoriteiten van de lidstaten beroep in te

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_nl.pdf.

⁵ Dit blijkt ook uit het voormelde werkdocument, waarin wordt gesteld dat de lidstaten (met eerbiediging van de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG) maatregelen kunnen treffen om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of tegen te gaan door het vrije verkeer van goederen binnen de EU te beperken (p. 2 van dat document), met verwijzing naar HvJ 16 september 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a.*, C-468/06 tot C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504, punt 75.

⁶ Zie bv. GwH 17 oktober 2019, nr. 146/2019, B.16.1, alsook de daar aangehaalde arresten van het Hof van Justitie.

⁷ Voetnoot 8 van het geciteerde werkdocument: Arrest in de gevoegde zaken C-468/06-C-478/06, punt 75.

⁸ Voetnoot 9 van het geciteerde werkdocument: Zie artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

stellen bij de bevoegde nationale bestuurlijke of gerechtelijke instanties. Elk besluit tot weigering van een uitvoervergunning moet voor de rechter aangevochten kunnen worden⁹.

Voorts moeten de kennisgevings- of vergunningsprocedures zelf evenredig zijn in verhouding tot de duur ervan en de kosten waarmee zij gepaard gaan, om marktdeelnemers niet af te schrikken. De van distributeurs verlangde informatie moet worden beperkt tot het minimum dat noodzakelijk is om een geïnformeerd besluit te nemen (bijv. de hoeveelheid uit te voeren/leveren producten of de benaming van de geneesmiddelen).

Beperkingen van de levering van specifieke, in een lijst opgenomen geneesmiddelen kunnen als passend worden beschouwd, indien:

- de lijst alleen van toepassing is op farmaceutische producten waarvoor een tekort waarschijnlijk of zeker is, zoals geneesmiddelen waarvan het beschikbare volume niet volstaat om te voorzien in de huidige behoeften van patiënten in de lidstaat;
- de lijst wordt vastgesteld aan de hand van criteria die van tevoren bekend zijn;
- de lijst rekening houdt met de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen in de lidstaat;
- de lijst regelmatig wordt herzien en daarbij rekening wordt gehouden met de meest recentelijk opgetreden geneesmiddelentekorten of de risico's daarvan voor de volksgezondheid;
- de besluiten waarmee de toepassing van de lijst wordt ingevoerd, binnen een redelijke termijn worden genomen; en
- deze besluiten kunnen worden aangevochten bij de bevoegde bestuursorganen of gerechten.”

6.2. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het wettig doel is de bescherming van de gezondheid [en] het leven van personen. Er dient o.a. te worden vermeden dat de seizoensgriep samenvalt met een COVID-19 piek – dit zou immers kunnen leiden tot een ernstige overbelasting van de ziekenhuizen en de zorg in het algemeen. Zie hieromtrent uitgebreider, m.b.t. het belang van de griepvaccinatie in het kader van de COVID-19 pandemie, het hogervermelde advies van de HGR.

De maatregel is geschikt en proportioneel: ze is beperkt tot de geneesmiddelen die onder de Belgische VHBs vallen, zijnde de geneesmiddelen die door de fabrikanten/VHB-houders bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht. Enkel de (door VHB-houders/fabrikanten) toegezegde +/- 2,9 miljoen vaccins worden dus geïmporteerd.

Hetzelfde vaccin in (bv.) een Nederlandse of Franse verpakking, valt immers onder het VHB van respectievelijk Nederland of Frankrijk. Die geneesmiddelen, mochten deze zich op Belgisch grondgebied bevinden, worden derhalve geheel en al niet geïmporteerd door het exportverbod.

⁹ Voetnoot 10 van het geciteerde werkdocument: Arrest in Canal Satélite Digital, C-390/99.

De proportionaliteit wordt getoetst op basis van [het werkdocument] van de Europese Commissie, zoals eerder geciteerd (...). Aan elk van de voorwaarden is voldaan:

- Het tekort van het geneesmiddel is zeer waarschijnlijk – het volume van 2,9 miljoen vaccins is niet voldoende om de hele Belgische bevolking te vaccineren, en zelfs de vaccinatie van de door de HGR geïdentificeerde risicogroepen is onzeker, gelet op de oproep om zich te laten vaccineren en de waarschijnlijke toename van de vraag. Volgens de schatting van KCE (...) komt men op een populatie van 5.296.918 personen in de risicogroepen. Men verwacht geen 100% vaccinatiegraad, maar het staat in ieder geval vast dat de vaccins onvoldoende zijn voor de volledige bevolkingsgroep en men dient rekening te houden dat de vaccinatiegroep naar alle waarschijnlijkheid hoger zal liggen dan in 2018 (waarop men zich voor de schatting baseerde) – er wordt actief opgeroepen, door de HGR en de beroepsinstanties, om zich te laten vaccineren.
- Er zijn geen alternatieven voor deze vaccins in de lidstaat.
- De lijst wordt opgesteld op basis van de meest recente gegevens, en is beperkt tot één winterseizoen (de maatregelen treden buiten werking na afloop van de relevante periode);
- Het is een essentieel geneesmiddel, vaccins worden in het vermelde document aangehaald als een typevoorbeeld van essentiële geneesmiddelen;
- De beslissing is, gelet op het advies van de HGR, zo spoedig mogelijk genomen, en kan worden aangevochten bij de Raad van State - Afdeling Bestuursrechtspraak.”

6.3. De lidstaten hebben uiteraard geen volledige handelingsvrijheid naar aanleiding van de COVID-19-pandemie. De Europese Commissie heeft in een mededeling van 13 maart 2020 benadrukt dat de eengemaakte markt in Europa juist ertoe bijdraagt dat essentiële goederen die nodig zijn om gezondheidsrisico's te beperken, iedereen kunnen bereiken die daaraan behoefte heeft. Het nemen van eenzijdige maatregelen door bepaalde lidstaten kan, zo betoogde de Europese Commissie, domino-effecten veroorzaken, waarbij die maatregelen andere lidstaten ertoe aanzetten om eigen maatregelen te nemen om het effect van die eerste maatregelen te verzachten. Dit kan, nog steeds volgens de Europese Commissie, leiden tot de herinvoering van binnengrenzen, juist nu solidariteit tussen de lidstaten het hardst nodig is. Een uitvoerverbod is in dat verband een van de meest verregaande maatregelen, waarvan de verenigbaarheid met artikel 36 van het VWEU op overtuigende wijze moet worden onderbouwd.¹⁰

Met het ontworpen uitvoerverbod wordt een in artikel 36 van het VWEU vermelde doelstelling nagestreefd, namelijk de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Bovendien lijken de door de gemachtigde aangehaalde elementen ook te voldoen aan het vereiste van proportionaliteit, vervat in artikel 36 van het VWEU. Er wordt immers op overtuigende wijze ingegaan op elk van de voorwaarden die ter zake worden geformuleerd in het eerder aangehaalde werkdocument, die kunnen worden beschouwd als een meer operationele formulering van het vereiste van proportionaliteit, specifiek wat betreft de maatregelen die door lidstaten kunnen

¹⁰ Mededeling van de Europese Commissie van 13 maart 2020, 'Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van Covid-19', COM(2020) 112 final, punt 3.1, alsook bijlage 2 bij die mededeling, punt 2. Die onderdelen slaan weliswaar op beschermingsmiddelen en geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19, maar ze kunnen ook betrokken worden op vaccins tegen de seizoensgriep, gelet op de samenhang met de COVID-19-pandemie.

worden genomen met het oog op het waarborgen van de continue levering van geneesmiddelen. Zo hoeft het tekort van vaccins inderdaad nu nog niet vast te staan, maar volstaat het dat het voldoende waarschijnlijk is. De ontworpen maatregel is toegespitst op vaccins die reeds door de vergunninghouders en fabrikanten bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht en niet op vaccins die eventueel in België zouden worden geproduceerd maar die bestemd zijn voor een andere lidstaat. De ontworpen maatregel voldoet ook aan de voorwaarde inzake regelmatige herziening, doordat ze in de tijd wordt beperkt tot 1 maart 2021, waarna een nieuwe evaluatie vereist zal zijn vooraleer een nieuwe maatregel kan worden genomen. Ook aan de overige voorwaarden, zoals het voorhanden zijn van een administratief of jurisdictieel beroep, lijkt te zijn voldaan.

7. Het ontworpen uitvoerverbod slaat ook op de uitvoer naar derde landen en behoort dan ook tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, van het VWEU. De gemachtigde betwistte evenwel dat de ontworpen regeling betrekking heeft op de gemeenschappelijke handelspolitiek:

“Het betreft 2,9 miljoen dosissen, door de fabrikanten bestemd voor de Belgische markt. Het exportverbod beoogt het afvloeien van een deel van deze dosissen via parallelhandel. Het aantal dosissen is dermate laag dat o.i. de handelspolitiek van de EU hier niet wordt gevisieerd – het is een nationale maatregel, die betrekking heeft op producten die reeds bestemd zijn voor de Belgische markt.”

De gemeenschappelijke handelspolitiek houdt meer in dan enkel het vaststellen van gemeenschappelijke douanetarieven en wil juist voorkomen dat de lidstaten ongelijkheden in het handelsverkeer in de interne markt zouden veroorzaken door hun betrekkingen met derde landen. Een handeling betreft het internationale handelsverkeer als ze hoofdzakelijk tot doel heeft de handel te bevorderen, te vergemakkelijken of te regelen en een rechtstreeks en onmiddellijk effect heeft op de handel in de betrokken producten. Het aantal dosissen vaccins is niet relevant voor de beoordeling van de bevoegdheid van de Europese Unie inzake de gemeenschappelijke handelspolitiek. Het gaat immers om een exclusieve bevoegdheid die de bevoegdheid van de lidstaten uitsluit, tenzij na een machtiging door de Unie of ter uitvoering van de door de Unie vastgestelde handelingen.¹¹

Wat die laatste mogelijkheid betreft voorziet verordening (EU) 2015/479¹² in een procedure waarbij een lidstaat de Europese Commissie kan verzoeken om, teneinde een crisistoestand veroorzaakt door schaarste aan essentiële goederen te voorkomen of te ondervangen, te voorzien in zogenaamde vrijwaringsmaatregelen, die kwantitatieve uitvoerbeperkingen kunnen inhouden. Het grondbeginsel, vervat in artikel 1 van die verordening, is evenwel dat de uitvoer uit de Europese Unie naar derde landen vrij is en niet onderworpen kan worden aan kwantitatieve beperkingen.

¹¹ K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 282-284, met verwijzingen naar rechtspraak van het Hof van Justitie.

¹² Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 ‘betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer’.

De conclusie is dan ook dat het ontworpen uitvoerverbod beperkt moet worden tot uitvoer naar EU-lidstaten.¹³ Indien een ruimere gelding wordt beoogd, moet ofwel een machtiging worden gevraagd aan de organen van de Europese Unie, ofwel de procedure inzake vrijwaringsmaatregelen bedoeld in verordening (EU) 2015/479 worden doorlopen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

8. Indien het de bedoeling is dat het te nemen besluit ophoudt uitwerking te hebben op 28 februari 2021 om 24 uur, schrijve men in artikel 3 van het ontwerp “treedt buiten werking op 28 februari 2021”. De buitenwerkingtreding gebeurt immers op middernacht (24 uur) van de aangegeven datum.¹⁴

*

¹³ Concreet moet in artikel 1 van het ontwerp worden geschreven “in een andere EU-lidstaat” in plaats van “buiten België”.

¹⁴ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 160, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

1. Selon l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat de hieronder omschreven gefaseerde aflevering van griepvaccins, reeds aanvang dient te vinden vanaf 15 september 2020;

Dat het door onderhavig ontwerp van besluit op te leggen exportverbod aldus voor deze datum dient in te gaan;

Dat het derhalve onmogelijk is om, op heden, de termijn van 30 dagen te doorlopen;

Dat het exportverbod, zoals omschreven en gemotiveerd in onderhavig besluit, evenwel essentieel is om de volksgezondheid te vrijwaren, zie hieromtrent ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 m.b.t. 'Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021'.

Zoals omschreven, wordt een exportverbod opgelegd voor de Belgische verpakkingen van drie verschillende soorten griepvaccins ».

*

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire l'exportation de trois vaccins autorisés en Belgique contre la grippe saisonnière ¹. Par « exportation », on entend la vente ou la fourniture des médicaments à des personnes établies en dehors de la Belgique, y compris les grossistes, les hôpitaux ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, ou le transport des médicaments vers un lieu situé en dehors de la Belgique.

FONDEMENT JURIDIQUE

- 4.1. Selon le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), qui habilite le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, « [à] prendre toutes les

¹ Conformément à l'article 16, § 3, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', l'infraction à cette interdiction est punissable d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

autres mesures nécessaires » relatives notamment à l'exportation des médicaments ². Il n'est toutefois pas indiqué d'invoquer une telle habilitation générale s'il existe un autre fondement juridique plus spécifique.

4.2. L'article 12quinquies, alinéa 3, de la loi sur les médicaments habilite le Roi, pour des raisons de protection de la santé publique, à déterminer des modalités plus précises pour que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament et les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, « un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux ».

On peut admettre que la mesure en projet, qui vise en définitive à garantir la disponibilité d'un stock suffisant des vaccins concernés pour la vaccination contre la grippe saisonnière, eu égard au degré de vaccination plus élevé attendu dans le contexte de la pandémie de COVID-19, puisse être considérée comme une telle modalité plus précise, de sorte que l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans la disposition législative précitée. Cela n'est toutefois possible que si le champ d'application de l'interdiction d'exportation en projet est uniquement applicable aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des vaccins concernés et aux distributeurs en gros de ceux-ci, dès lors qu'ils sont les destinataires de la disposition législative précitée. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het exportverbod geldt inderdaad enkel voor fabrikanten/groothandelaars. VHB-houders hebben normaliter hun eigen fabrikant/groothandelaar, maar zijn derhalve wel gevisieerd (zij het indirect). Er zijn geen anderen gevisieerd, aangezien de uitvoer niet door anderen dan fabrikanten of groothandelaars kan worden verricht. (Apothekers/personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan derden kunnen het geneesmiddel in kwestie ook niet op afstand verkopen, gelet op het feit dat het een geneesmiddel op voorschrift is – de aflevering ervan kan, behoudens voor beperkte uitzonderingen, derhalve enkel in de officina plaatsvinden, zie art. 27 KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Art. 29 voorziet hierop een uitzondering – verkoop op afstand kan, via internet, maar deze geldt enkel voor geneesmiddelen die niet op voorschrift zijn.)

Derden (lees: personen die niet beschikken over een vergunning als groothandelaar) zouden zich bij de verkoop van geneesmiddelen (ongeacht of deze worden uitgevoerd) schuldig maken aan een inbreuk op art. 12ter, §1, eerste lid Geneesmiddelenwet. Het exportverbod is de facto dus beperkt tot groothandelaars ».

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Il convient d'examiner si le dispositif en projet ne concerne pas une matière déjà harmonisée par le droit européen, en l'occurrence par la directive 2001/83/CE ³. À cet égard, le délégué a fait référence à un 'Document sur l'obligation d'approvisionnement continu pour faire

² L'habilitation au Roi prévue à l'article 12septies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments n'est en l'occurrence pas pertinente, dès lors qu'elle concerne l'arrêt de la mise sur le marché du médicament, ce dont il n'est pas question ici.

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

face au problème des pénuries de médicaments' de la Commission européenne ⁴, qui fait état des articles 23bis et 81 de la directive précitée relatifs à de telles obligations d'approvisionnement continu. Si ces dispositions de la directive ne font pas mention d'une interdiction d'exportation en tant que mesure visant à garantir un approvisionnement continu, elles ne l'excluent pas non plus. Assurer l'approvisionnement continu de médicaments n'est dès lors pas une matière pleinement harmonisée, en tout cas pas en ce qui concerne le dispositif en projet ⁵.

6.1. Le dispositif en projet doit dès lors pouvoir se concilier avec le droit primaire de l'Union, en l'occurrence avec la libre circulation des biens. L'interdiction d'exportation constitue en effet une restriction quantitative à l'exportation, visée à l'article 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), qui doit pouvoir être justifiée conformément à l'article 36 du TFUE ⁶.

À cet égard, le document précité mentionne ce qui suit :

« Les États membres peuvent prendre des mesures pour prévenir ou régler les pénuries de médicaments en limitant la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne ⁷. Les autorités des États membres peuvent restreindre la fourniture de médicaments aux opérateurs d'autres États membres de l'Union par des distributeurs en gros et exiger une notification ou autorisation préalable pour cette activité, pour autant que ces restrictions se justifient comme étant appropriées, nécessaires et proportionnées au regard de la protection de la vie et de la santé des personnes en prévenant l'apparition de pénuries de médicaments ⁸. Le champ d'application des notifications ou des autorisations doit être limité aux médicaments déjà en pénurie ou présentant un risque de pénurie, compte tenu de la disponibilité de traitements de remplacement.

Les restrictions à l'exportation hors de l'État membre concerné doivent être adoptées sur la base de critères transparents, accessibles au public et non discriminatoires, connus au préalable par les opérateurs économiques, de manière à garantir que les restrictions ne sont pas imposées de manière arbitraire. Les décisions prises par les autorités des États membres doivent pouvoir faire l'objet d'un recours devant les instances administratives ou juridictionnelles nationales compétentes. Toute décision de refus d'exportation doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel ⁹.

En outre, les procédures de notification ou d'autorisation doivent être proportionnées en termes de durée et de coûts entraînés, de manière à ne pas dissuader les opérateurs. Les informations demandées aux distributeurs doivent être limitées au minimum nécessaire pour prendre une décision éclairée (par ex. la quantité de produits à exporter/fournir, le nom des médicaments, etc.).

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/commitee/ev_20180525_rd01_fr.pdf

⁵ Ce point ressort également du document de travail précité, selon lequel les États membres (dans le respect des dispositions de la directive 2001/83/CE) peuvent prendre des mesures pour prévenir ou régler les pénuries de médicaments en limitant la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne (p. 2 de ce document), avec référence à C.J., 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a.*, C-468/06 à C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504, point 75.

⁶ Voir par exemple C.C., 17 octobre 2019, n° 146/2019, B.16.1, ainsi que les arrêts de la Cour de Justice qui y sont cités.

⁷ Note 8 du document cité : Arrêt de la Cour dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06, point 75.

⁸ Note 9 du document cité : Voir l'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁹ Note 10 du document cité : Arrêt de la Cour dans l'affaire Canal Satellite Digital, C-390/99.

L'application de restrictions à l'exportation à une liste de médicaments spécifiques peut être considérée comme appropriée dans les conditions suivantes :

- la liste contient uniquement des produits pharmaceutiques pour lesquels une pénurie est probable ou certaine, tels que les médicaments dont le volume disponible ne permet pas de répondre aux besoins actuels des patients dans l'État membre concerné ;
- la liste est établie sur la base de critères connus à l'avance ;
- la liste tient compte de la disponibilité de traitements de remplacement dans l'État membre concerné ;
- la liste est révisée régulièrement compte tenu des derniers cas de pénuries ou des risques que pourrait représenter une pénurie de médicaments pour la santé publique ;
- les décisions d'exécution des restrictions sont prises dans un délai raisonnable ; et
- les décisions peuvent être contestées devant les instances administratives ou juridictionnelles compétentes ».

6.2. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het wettig doel is de bescherming van de gezondheid [en] het leven van personen. Er dient o.a. te worden vermeden dat de seizoensgriep samenvalt met een COVID-19 piek – dit zou immers kunnen leiden tot een ernstige overbelasting van de ziekenhuizen en de zorg in het algemeen. Zie hieromtrent uitgebreider, m.b.t. het belang van de griepvaccinatie in het kader van de COVID-19 pandemie, het hogervermelde advies van de HGR.

De maatregel is geschikt en proportioneel: ze is beperkt tot de geneesmiddelen die onder de Belgische VHBs vallen, zijnde de geneesmiddelen die door de fabrikanten/VHB-houders bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht. Enkel de (door VHB-houders/fabrikanten) toegezegde +/- 2,9 miljoen vaccins worden dus geïmporteerd.

Hetzelfde vaccin in (bv.) een Nederlandse of Franse verpakking, valt immers onder het VHB van respectievelijk Nederland of Frankrijk. Die geneesmiddelen, mochten deze zich op Belgisch grondgebied bevinden, worden derhalve geheel en al niet geïmporteerd door het exportverbod.

De proportionaliteit wordt getoetst op basis van [het werkdokument] van de Europese Commissie, zoals eerder geciteerd (...). Aan elk van de voorwaarden is voldaan:

- Het tekort van het geneesmiddel is zeer waarschijnlijk – het volume van 2,9 miljoen vaccins is niet voldoende om de hele Belgische bevolking te vaccineren, en zelfs de vaccinatie van de door de HGR geïmporteerde risicogroepen is onzeker, gelet op de oproep om zich te laten vaccineren en de waarschijnlijke toename van de vraag. Volgens de schatting van KCE (...) komt men op een populatie van 5.296.918 personen in de risicogroepen. Men verwacht geen 100% vaccinatiegraad, maar het staat in ieder geval vast dat de vaccins onvoldoende zijn voor de volledige bevolkingsgroep en men dient rekening te houden dat de vaccinatiegroep naar alle waarschijnlijkheid hoger zal liggen dan in 2018 (waarop men zich voor de schatting baseerde) – er wordt actief opgeroepen, door de HGR en de beroepsinstanties, om zich te laten vaccineren.

- Er zijn geen alternatieven voor deze vaccins in de lidstaat.
- De lijst wordt opgesteld op basis van de meest recente gegevens, en is beperkt tot één winterseizoen (de maatregelen treden buiten werking na afloop van de relevante periode);
- Het is een essentieel geneesmiddel, vaccins worden in het vermelde document aangehaald als een typevoorbeeld van essentiële geneesmiddelen;
- De beslissing is, gelet op het advies van de HGR, zo spoedig mogelijk genomen, en kan worden aangevochten bij de Raad van State - Afdeling Bestuursrechtspraak ».

6.3. La pandémie de COVID-19 ne donne évidemment pas aux États-membres une totale liberté d'action. Dans une communication du 13 mars 2020, la Commission européenne a souligné que le marché unique contribue précisément à garantir que les biens essentiels indispensables à l'atténuation des risques sanitaires peuvent atteindre toutes les personnes qui en ont besoin. La Commission a déclaré que l'adoption de mesures décrétées unilatéralement par certains États-membres peut engendrer un effet domino, ces mesures incitant les États membres à prendre des mesures propres pour atténuer les conséquences de ces premières mesures. Toujours selon la Commission européenne, de telles mesures peuvent conduire à la réintroduction de frontières internes à un moment où la solidarité entre États membres est plus que jamais nécessaire. Une interdiction d'exportation est, à cet égard, une des mesures les plus radicales dont la compatibilité avec l'article 36 du TFUE doit être étayée d'une manière convaincante ¹⁰.

L'interdiction d'exportation en projet poursuit un des objectifs mentionnés à l'article 36 du TFUE, à savoir la protection de la santé et de la vie des personnes. En outre les éléments cités par le délégué paraissent également satisfaire à l'exigence de proportionnalité, prévue par l'article 36 du TFUE. Il est en effet répondu d'une manière convaincante à chacune des conditions qui sont formulées en la matière dans le document précité, qui peuvent être considérées comme une formulation plus opérationnelle de l'exigence de proportionnalité, spécifiquement en ce qui concerne les mesures que les États membres peuvent prendre en vue d'assurer l'approvisionnement continu de médicaments. C'est ainsi que la pénurie de vaccins ne doit en effet pas d'ores et déjà être établie, mais qu'il suffit qu'elle soit raisonnablement probable. La mesure en projet est axée sur les vaccins qui sont déjà destinés à être mis sur le marché en Belgique par les titulaires d'autorisation et les fabricants et pas sur les vaccins qui seraient éventuellement produits en Belgique mais qui sont destinés à un autre État membre. La mesure en projet satisfait également à la condition de révision périodique, en ce qu'elle est limitée dans le temps jusqu'au 1^{er} mars 2021, après quoi une nouvelle évaluation sera requise avant qu'une nouvelle mesure puisse être prise. Il semble également qu'il soit satisfait aux autres conditions, telle la possibilité d'un recours administratif ou juridictionnel.

¹⁰ Communication de la Commission européenne du 13 mars 2020 : « Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19 », COM(2020) 112 final, point 3.1, et l'annexe 2 de cette communication, point 2. Ces points portent il est vrai sur les moyens de protection et les médicaments pour le traitement du COVID-19, mais ils peuvent également être mis en relation avec les vaccins contre la grippe saisonnière, vu la connexité avec la pandémie de COVID-19.

7. L'interdiction d'exportation en projet porte également sur l'exportation vers des pays tiers et relève dès lors de la politique commerciale commune, pour laquelle l'Union européenne dispose d'une compétence exclusive, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, du TFUE. Le délégué a toutefois contesté que le dispositif en projet concerne la politique commerciale commune :

« Het betreft 2,9 miljoen dosissen, door de fabrikanten bestemd voor de Belgische markt. Het exportverbod beoogt het afvloeien van een deel van deze dosissen via parallelhandel. Het aantal dosissen is dermate laag dat o.i. de handelspolitiek van de EU hier niet wordt gevisieerd – het is een nationale maatregel, die betrekking heeft op producten die reeds bestemd zijn voor de Belgische markt ».

La politique commerciale commune ne se limite pas à l'établissement de tarifs douaniers communs et vise précisément à éviter que les États membres créent des inégalités dans les échanges commerciaux sur le marché intérieur en raison de leurs relations avec des pays tiers. Un acte concerne les échanges commerciaux internationaux s'il a principalement pour but de promouvoir, de faciliter ou de régir les échanges commerciaux et a un effet direct et immédiat sur le commerce des produits concernés. Le nombre de doses de vaccins n'est pas pertinent pour apprécier la compétence de l'Union européenne en matière de politique commerciale commune. Il s'agit en effet d'une compétence exclusive qui exclut la compétence des États membres, sauf après une délégation par l'Union ou en exécution d'actes établis par elle ¹¹.

En ce qui concerne cette dernière faculté, le règlement (UE) 2015/479 ¹² prévoit une procédure selon laquelle un État membre peut demander à la Commission européenne, afin de prévenir une situation critique due à une pénurie de produits essentiels ou d'y remédier, de prévoir des mesures dites de sauvegarde, qui peuvent impliquer des restrictions quantitatives à l'exportation. Toutefois, selon le principe fondamental consacré à l'article premier de ce règlement, les exportations de l'Union à destination des pays tiers sont libres et ne peuvent pas être soumises à des restrictions quantitatives.

En conclusion, l'interdiction d'exportation en projet doit être limitée aux exportations vers les États membres de l'UE ¹³. Si l'on vise une application plus large, il faudra soit demander une délégation aux organes de l'Union européenne, soit passer par la procédure relative aux mesures de sauvegarde visée dans le règlement (UE) 2015/479.

¹¹ K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Anvers, Intersentia, 2017, pp. 282-284, avec références à la jurisprudence de la Cour de Justice.

¹² Règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 'relatif au régime commun applicable aux exportations'.

¹³ Concrètement, on écrira à l'article 1^{er} du projet « dans un autre État membre de l'UE » au lieu de « en dehors de la Belgique ».

EXAMEN DU TEXTEArticle 3

8. Si l'intention est que l'arrêté envisagé cesse de produire ses effets le 28 février 2021 à 24 heures, on écrira à l'article 3 du projet « cesse d'être en vigueur le 28 février 2021 ». En effet, un acte cesse d'être en vigueur à la date indiquée à minuit (24 heures) ¹⁴.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

¹⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 160, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).