



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 67.019/3
van 17 maart 2020

avis 67.019/3
du 17 mars 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
11 december 2019 betreffende
de modaliteiten inzake het
manipuleren en bewaren van
poliovirussen van type 2'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
11 décembre 2019 fixant les
modalités de manipulation et
stockage des poliovirus de
type 2'

Op 13 februari 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 december 2019 betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 maart 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 17 maart 2020.

*

Le 13 février 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 11 décembre 2019 fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 mars 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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 17 mars 2020.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het ogenblik 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 verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 11 december 2019 ‘betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2’. Die wijziging moet het mogelijk maken dat niet-essentiële instellingen¹ voortaan ook genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal kunnen bewaren. De gemachtigde lichtte deze aanpassing als volgt toe:

“Poliovaccins worden continu verder ontwikkeld en zo genetisch stabiel en veiliger gemaakt. In dit context heeft het Containment Advisory Group (CAG) van de Wereld Gezondheids Organisatie adviezen geschreven, die aanbevelen dat genetisch voldoende stabiele en veilige polio stammen een uitzondering mogen krijgen mbt het niveau van inperking. Zie hiervoor de berichten van het CAG (vooral het ‘Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3) on nOPV2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains van 14 December 2018’): <http://polioeradication.org/tools-and-library/policy-reports/advisory-reports/containment-advisory-group/>.”

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, tweede en derde lid, van de wet van 7 april 2019 ‘houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis’. Bij die bepalingen wordt de Koning gemachtigd om de bewaring en de manipulatie van biologisch materiaal te beperken tot specifieke instellingen en om de algemene voorwaarden te bepalen 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.

De verwijzing in het tweede lid van de aanhef naar de andere bepalingen van de wet van 7 april 2019, alsook de verwijzing naar artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning) in het eerste lid van de aanhef moeten worden

¹ Dit zijn de door de minister bevoegd voor volksgezondheid wegens hun cruciale rol voor de diagnose of de analyse van stalen erkende instellingen die geen biologisch materiaal van type 2 bewaren (zie artikel 2, tweede lid, 3°, van het koninklijk besluit van 11 december 2019).

weggelaten, aangezien die bepalingen niet dienstig zijn als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. In advies 66.387/1/V van 29 augustus 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 11 december 2019 heeft de Raad van State uiteengezet² dat de dienstenrichtlijn³ principieel toepasselijk is op de regeling in dat besluit en dat ze de toetsing aan de artikelen 9 tot 15 van die richtlijn kon doorstaan. Op de vraag of dat ook het geval is voor de regeling na de ontworpen wijziging, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“M.b.t. tot de artikelen 9 tot 15 van de dienstenrichtlijn, is de bevinding dat het KB beschouwd moet worden als een gerechtvaardigd maatregel om een dwingende reden van algemeen belang te beschermen. Verder zijn de voorwaarden en procedure conform aan art. 10-13 van de RL. De criteria zijn in de definities van (niet) essentiële instellingen teruggenomen en zijn volgens ons duidelijk genoeg. De vergunningsvoorwaarden zijn aanvullend (maar niet gelijkwaardige) ten opzicht van andere bestaande voorwaarden (GMP, milieu vergunning). Wij zorgen ervoor dat elk aanvraag een ontvangstbevestiging conform aan de eisen van art. 13 krijgt (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. Verder is alle informatie en formulieren ook op de website van de FOD VVVL toegankelijk: <https://www.health.belgium.be/nl/modaliteiten-voor-het-bezitten-en-hanteren-van-poliovirussen-van-het-type-2>.”

De Raad van State kan zich bij die inschatting aansluiten.

5. In de Nederlandse tekst van het ontwerp schrijve men telkens “genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal” in plaats van “genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Het eerste en het tweede lid van de aanhef moet worden aangepast overeenkomstig hetgeen is uiteengezet over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

7. Het huidige zesde lid van de aanhef kan beter worden weggelaten, aangezien de wet waarnaar wordt verwezen nauwelijks enige relevantie vertoont voor het juridische kader.

² Zie opmerking 16 van dat advies.

³ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

Artikel 1

8. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, tweede lid, 1/1° (artikel 1, a), van het ontwerp), schrijve men: “1/1° genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal: biologisch materiaal waarvan de mate van verzwakking van de neurovirulentie, de vermindering van het risico van mens op mens overdracht tot een verwaarloosbaar niveau en de stabiliteit van de verzwakking wetenschappelijk zijn bewezen voor elk van de beoogde toepassingen, waarvan het beveiligingsniveau hoger is dan dat van de Sabin stammen, en dat door de Minister is erkend;”.

In de Franse tekst schrijve men: “1/1° matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué : matériel biologique dont le degré d’atténuation de la neurovirulence, la diminution du risque de transmission interhumaine à un niveau négligeable et la stabilité génétique de l’atténuation ont été prouvés scientifiquement pour chacun des usages envisagés, dont le niveau de sécurité est supérieur à celui des souches Sabin, et qui a été reconnu par le Ministre ;”.

9. Met betrekking tot het zo-even vermelde vereiste van erkenning van het genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal rijst de vraag of daarvoor geen procedure moet worden uitgewerkt. De gemachtigde kon daarmee instemmen en stelde voor om een nieuw artikel op te nemen in het ontwerp, dat – mits enkele redactionele aanpassingen – luidt als volgt:

“Art. 3. Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

‘Art. 10. Voorafgaand aan de ingebruikname van een instelling, waarin overwogen wordt om biologisch materiaal van type 2 opzettelijk te manipuleren zonder het te bewaren of genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal bewaren, wordt een aanvraag tot erkenning bij de minister ingediend.’”

Indien het de bedoeling is, zoals blijkt uit het ontworpen artikel 2, tweede lid, 1/1°, dat het genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal als dusdanig moet worden erkend door de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister), veeleer dan door de instelling die dat materiaal bewaart, zou dat als dusdanig moeten worden vermeld in de voorgestelde bepaling.

Artikel 2

10. Op de vraag of het niet logischer zou zijn om in paragraaf 1 van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 december 2019 te bepalen welk materiaal de essentiële instellingen mogen bewaren en manipuleren en om in paragraaf 2 te regelen welk materiaal de niet-essentiële instellingen mogen bewaren en manipuleren, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad mogen de essentiële instellingen biologische materiaal van type 2 bewaren (en natuurlijk ook genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal). De uitzondering is dus inderdaad voor niet-essentiële instellingen, die dus genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal mogen bewaren en opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren. Onze logica was in de ene paragraaf te zetten, wie mag type 2 bewaren en in de andere wie mag manipuleren.”

De gemachtigde stelde in de plaats van artikel 2 van het ontwerp twee nieuwe artikelen voor die tegemoetkomen aan de zo-even geformuleerde suggestie en die – mits enkele redactionele aanpassingen – luiden als volgt:

“Art. 2. Artikel 3, § 1, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de woorden: ‘en manipuleren’.

Art. 3. Artikel 3, § 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

‘§ 2. De instellingen die door de Minister erkend werden als niet-essentiële instelling kunnen opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren en genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal bewaren.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, mits de verwijzing naar de erkenning door de minister wordt weggelaten (aangezien het erkenningsvereiste reeds voortvloeit uit artikel 2, tweede lid, 3°, van het koninklijk besluit van 11 december 2019) en de twee voorgestelde artikelen worden versmolten tot één artikel 2 (aangezien het gaat om wijzigingen die worden aangebracht in eenzelfde artikel).

Artikel 3

11. In het huidige artikel 3 van het ontwerp (dat artikel 4 wordt – zie opmerking 9) schrijve men “inbegrepen wat betreft de manipulatie en bewaring van genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal”.

12. De gemachtigde wees erop dat in het huidige artikel 11, § 2, van het koninklijk besluit van 11 december 2019 een foutieve verwijzing voorkomt naar artikel 10, § 3 (moet zijn: artikel 9, § 3). Een wijzigingsbepaling in die zin kan worden geïntegreerd in het huidige artikel 3 van het ontwerp (dat artikel 4 wordt), aangezien het gaat om een wijziging van hetzelfde artikel 11 van het koninklijk besluit van 11 december 2019.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. 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

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 11 décembre 2019 'fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2'. Cette modification doit permettre aux établissements non essentiels¹ de stocker dorénavant, également du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué. Le délégué a commenté cette adaptation comme suit :

« Poliovaccins worden continu verder ontwikkeld en zo genetisch stabiel en veiliger gemaakt. In dit context heeft het Containment Advisory Group (CAG) van de Wereld Gezondheids Organisatie adviezen geschreven, die aanbevelen dat genetisch voldoende stabiele en veilige polio stammen een uitzondering mogen krijgen mbt het niveau van inperking. Zie hiervoor de berichten van het CAG (vooral het 'Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3) on nOPV2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains van 14 December 2018'): <http://polioeradication.org/tools-and-library/policy-reports/advisory-reports/containment-advisory-group/>. ».

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 9, alinéas 2 et 3, 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'. Ces dispositions habilitent le Roi à limiter le stockage et la manipulation de matériel biologique à certains établissements ainsi qu'à fixer 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.

La référence, que le deuxième alinéa du préambule fait aux autres dispositions de la loi du 7 avril 2019, de même que la référence à l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi) faite au premier alinéa du préambule, doivent être omises, dès lors que ces dispositions ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

¹ Il s'agit des établissements reconnus par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions en raison de leur rôle crucial pour le diagnostic ou l'analyse d'échantillons, qui ne gardent pas en stock de matériel biologique de type 2 (voir l'article 2, alinéa 2, 3°, de l'arrêté royal du 11 décembre 2019).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Dans l'avis 66.387/1/V du 29 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 11 décembre 2019, le Conseil d'État a exposé² qu'en principe, la directive services³ s'applique à la réglementation contenue dans cet arrêté et que cette dernière pouvait résister au contrôle des articles 9 à 15 de cette directive. À la question de savoir s'il en sera de même pour la réglementation après la modification en projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« M.b.t. tot de artikelen 9 tot 15 van de dienstenrichtlijn, is de bevinding dat het KB beschouwd moet worden als een gerechtvaardigd maatregel om een dwingende reden van algemeen belang te beschermen. Verder zijn de voorwaarden en procedure conform aan art. 10-13 van de RL. De criteria zijn in de definities van (niet) essentiële instellingen teruggenomen en zijn volgens ons duidelijk genoeg. De vergunningsvoorwaarden zijn aanvullend (maar niet gelijkwaardige) ten opzicht van andere bestaande voorwaarden (GMP, milieu vergunning). Wij zorgen ervoor dat elk aanvraag een ontvangstbevestiging conform aan de eisen van art. 13 krijgt (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. Verder is alle informatie en formulieren ook op de website van de FOD VVVL toegankelijk: <https://www.health.belgium.be/nl/modaliteiten-voor-het-bezitten-en-hanteren-van-poliovirussen-van-het-type-2> ».

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

5. Dans le texte néerlandais du projet, on écrira chaque fois « genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal » au lieu de « genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. On adaptera les premier et deuxième alinéas du préambule conformément aux observations formulées à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet.

7. Mieux vaudrait omettre le sixième alinéa actuel du préambule, dès lors que la loi qu'il vise n'est guère pertinente pour le cadre juridique.

Article 1^{er}

8. Dans le texte français de l'article 2, alinéa 2, 1/1^o, en projet (article 1^{er}, a), du projet), on écrira : « 1/1^o matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué : matériel biologique dont le degré d'atténuation de la neurovirulence, la diminution du risque de transmission interhumaine à un niveau négligeable et la stabilité génétique de l'atténuation ont

² Voir l'observation 16 de cet avis.

³ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

été prouvés scientifiquement pour chacun des usages envisagés, dont le niveau de sécurité est supérieur à celui des souches Sabin, et qui a été reconnu par le Ministre ; ».

Dans le texte néerlandais, on écrira : « 1/1° genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal : biologisch materiaal waarvan de mate van verzwakking van de neurovirulentie, de vermindering van het risico van mens op mens overdracht tot een verwaarloosbaar niveau en de stabiliteit van de verzwakking wetenschappelijk zijn bewezen voor elk van de beoogde toepassingen, waarvan het beveiligingsniveau hoger is dan dat van de Sabin stammen, en dat door de Minister is erkend; ».

9. Concernant l'exigence précitée de reconnaissance du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué, la question se pose de savoir s'il ne faut pas élaborer une procédure à cette fin. Le délégué a pu marquer son accord sur ce point et a proposé d'inscrire dans le projet un nouvel article, qui – moyennant quelques adaptations rédactionnelles – s'énonce comme suit :

« Art. 3. L'article 10 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

‘Art. 10. Préalablement à la mise en activité d'un établissement dans lequel il est envisagé de manipuler intentionnellement du matériel biologique de type 2 sans le stocker ou stocker du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué, une demande d'agrément est introduite auprès du ministre’ ».

Si, comme il ressort de l'article 2 alinéa 2, 1/1°, en projet, l'intention est que le matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué doit être reconnu en tant que tel par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), plutôt que par l'établissement qui stocke ce matériel, il conviendrait de le mentionner expressément dans la disposition proposée.

Article 2

10. À la question de savoir s'il ne serait pas plus logique que le paragraphe 1^{er} de l'article 3 de l'arrêté royal du 11 décembre 2019 détermine quel matériel les établissements essentiels peuvent stocker et manipuler et que le paragraphe 2 règle quel matériel les établissements non essentiels peuvent stocker et manipuler, le délégué a répondu ce qui suit :

« Inderdaad mogen de essentiële instellingen biologische materiaal van type 2 bewaren (en natuurlijk ook genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal). De uitzondering is dus inderdaad voor niet-essentiële instellingen, die dus genetisch gestabiliseerd en verzwakt materiaal mogen bewaren en opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren. Onze logica was in de ene paragraaf te zetten, wie mag type 2 bewaren en in de andere wie mag manipuleren ».

En lieu et place de l'article 2 de projet, le délégué a proposé deux nouveaux articles répondant à la suggestion précitée qui – moyennant quelques adaptations rédactionnelles – s'énoncent comme suit :

« Art. 2. L'article 3, § 1^{er}, du même arrêté est complété par les mots : ‘et le manipuler’.

Art. 3. L'article 3, § 2, du même arrêté royal est remplacé par ce qui suit :

‘§ 2. Les établissements agréés comme établissements non essentiels par le Ministre peuvent intentionnellement manipuler du matériel biologique de type 2 et stocker du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué’ ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, à condition d'omettre la référence à la reconnaissance du ministre (l'exigence de reconnaissance découlant déjà de l'article 2, alinéa 2, 3°, de l'arrêté royal du 11 décembre 2019) et on fusionnera les deux articles proposés en un seul article 2 (dès lors qu'il s'agit de modifications apportées dans un même article).

Article 3

11. Dans le texte de l'article 3, actuel, du projet (qui devient l'article 4 – voir l'observation 9), on écrira « y compris en ce qui concerne la manipulation et le stockage de matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué ».

12. Le délégué a souligné que l'article 11, § 2, actuel, de l'arrêté royal du 11 décembre 2019 contient une référence erronée à l'article 10, § 3 (au lieu de : l'article 9, § 3). On intégrera une disposition modificative en ce sens dans l'article 3, actuel, du projet (qui devient l'article 4), puisqu'il s'agit d'une modification du même article 11 de l'arrêté royal du 11 décembre 2019.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT