RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 72.580/1
van 29 november 2022

over

een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 november 2019 houdende vaststelling van de verboden lijst, vermeld in artikel 9 van het Antidopingdecreet van 25 mei 2012, wat de Verboden Lijst 2023 betreft’

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡

Op 22 november 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaams minister van Onderwijs, Sport, Dierenwelzijn en Vlaamse Rand verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 november 2019 houdende vaststelling van de verboden lijst, vermeld in artikel 9 van het Antidopingdecreet van 25 mei 2012, wat de Verboden Lijst 2023 betreft’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 24 november 2022. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Inge VOS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 november 2022.

*

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡

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 door de omstandigheid

> "- dat het Wereldantidopingagentschap (WADA) een nieuwe Verboden Lijst heeft aangenomen voor het jaar 2023 middels een Internationale Standaard, en dat die Verboden Lijst van kracht wordt met ingang van 1 januari 2023;
>
> - dat de Verboden Lijst, zoals vastgesteld door het WADA, een integraal deel is van het Internationaal Verdrag van 19 oktober 2005 tegen Doping in [de] Sport;
>
> - dat de Verboden Lijst als bijlage 1 bij dat verdrag is gevoegd, en dat de wijziging van de Verboden Lijst Internationale Standaard ook doorwerkt in dat verdrag op voorwaarde dat die wordt aangenomen conform de procedure die in dat verdrag is opgenomen;
>
> - dat de directeur-generaal van UNESCO op 1 oktober 2022 alle Staten die partij zijn bij het Internationaal Verdrag van 19 oktober 2005 tegen Doping in de Sport conform datzelfde verdrag in kennis heeft gesteld van de nieuwe Verboden Lijst 2023 zoals aangenomen door het WADA;
>
> - dat de directeur-generaal van UNESCO op 15 november 2022 heeft bevestigd dat geen twee derde van de Staten bezwaar hebben aangetekend binnen 45 dagen na die kennisgeving, waardoor de Verboden Lijst 2023 geacht wordt aangenomen te zijn als wijziging van het verdrag;
>
> - dat als gevolg daarvan ook een wijziging van de Verboden Lijst van de Vlaamse Gemeenschap noodzakelijk is met het oog op de conformiteit van de regelgeving van de Vlaamse Gemeenschap met de toepasselijke regels in de internationale strijd tegen doping, inzonderheid het voornoemde verdrag;
>
> - dat het tevens noodzakelijk is in het kader van de internationale harmonisering die de decreetgever en de Vlaamse Regering nastreven in de strijd tegen doping, de Verboden Lijst voor de Vlaamse Gemeenschap aan te passen aan de Verboden Lijst 2023 - Internationale Standaard die wereldwijd van toepassing is, met ingang van 1 januari 2023;
>
> - dat het noodzakelijk is tijdig en met spoed de Verboden Lijst voor de Vlaamse Gemeenschap definitief vast te stellen voor de inwerkingtreding ervan op 1 januari 2023, en die bekend te maken met het oog op de rechtszekerheid en de naleving ervan."

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de 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 voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse minister van Onderwijs, Sport, Dierenwelzijn en Vlaamse Rand strekt tot het vaststellen van de verboden lijst, zijnde de lijst van stoffen en methoden die verboden zijn binnen of buiten wedstrijdverband, al dan niet voor bepaalde sporten. Deze lijst moet overeenstemmen met de lijst bepaald in bijlage I bij de Internationale Conventie tegen het dopinggebruik in de sport, opgemaakt in Parijs op 19 oktober 2005 (hierna: de Conventie).[1] De laatstgenoemde lijst wordt gewijzigd overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 34 van de Conventie, teneinde de lijst aan te passen aan de door het Wereldantidopingagentschap (WADA) voor 2023 vastgestelde "*Prohibited List*", die geldt vanaf 1 januari 2023.[2] In de bijlage bij het ontworpen besluit, die de bijlage bij het ministerieel besluit van 29 november 2019 'houdende vaststelling van de verboden lijst, vermeld in artikel 9 van het Antidopingdecreet van 25 mei 2012' vervangt, wordt deze nieuwe lijst overgenomen.

4. Het ontworpen besluit ontleent rechtsgrond aan artikel 7, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 13 februari 2015 'houdende uitvoering van het Antidopingdecreet van 25 mei 2012', dat op zijn beurt rechtsgrond vindt in artikel 9 van het decreet van 25 mei 2012 'betreffende de preventie en bestrijding van doping in de sport' ("Antidopingdecreet"). Naar luid van de aangehaalde bepalingen stellen de Vlaamse minister bevoegd voor medisch verantwoorde sportbeoefening, respectievelijk de Vlaamse Regering, de verboden lijst vast.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het wijzigende besluit van de Vlaamse Regering van 26 november 2021 heeft aan artikel 7 van het besluit van de Vlaamse Regering van 13 februari 2015 enkel een tweede lid toegevoegd zonder evenwel het reeds bestaande eerste lid van die bepaling te wijzigen. In de rubriek "Rechtsgronden" wordt derhalve na het tweede streepje de zinsnede ", gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 26 november 2021" het best weggelaten.

[1] Uit artikel 2 van het decreet van 20 april 2007 'houdende instemming met de Internationale Conventie tegen het dopinggebruik in de sport, opgemaakt in Parijs op 19 oktober 2005, en de Bijlagen I en II' kan worden afgeleid dat zowel de Conventie als de bijlagen I en II, "zoals die gewijzigd zijn en zouden worden volgens de procedure voor amendering die bepaald wordt in artikel 34 van de conventie, (…) volkomen gevolg [zullen] hebben". Hieruit volgt dat de bij het ontworpen besluit vast te stellen lijst moet overeenstemmen met de lijst bepaald in bijlage I bij de Conventie.

[2] Ook in het kader van de Overeenkomst ter bestrijding van doping, gedaan te Straatsburg op 16 november 1989, wat de Vlaamse Gemeenschap betreft goedgekeurd bij het decreet van 17 juli 2000, wordt de *Prohibited List*, vastgesteld door het WADA, overgenomen op grond van artikel 11, lid 1, b), van de Overeenkomst.

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡

Bijlage

6. Onder klasse “S0. Niet-goedgekeurde stoffen”, in hoofdstuk 2, afdeling 1, wordt melding gemaakt van “geneesmiddelen die zijn stopgezet”. Hieromtrent om nadere toelichting verzocht, deelde de gemachtigde het volgende mee:

> “Voor de omzetting van de stoffen op de verboden lijst, is de Vlaamse Gemeenschap gebonden door de lijst van het WADA die is opgenomen als annex bij de UNESCO-conventie, en is omwille van de conformiteit met het WADA en de internationale harmonisering vereist dat de vertaling zo letterlijk mogelijk aansluit bij de bewoordingen van de lijst.
>
> De Engelse term ‘discontinued’ moet samen gelezen worden met de goedkeuring door een bevoegde overheid voor humaan therapeutisch gebruik.
>
> De Engelse omschrijving in de verboden lijst bevat evenwel het woord ‘current’, wat best kan vertaald worden als ‘actueel’, hetgeen impliceert dat de goedkeuring ook niet later weer is ingetrokken. Dat aspect wordt verduidelijkt in de tekst tussen de haken in de lijst van het WADA, waarbij de term stopgezet (Engels ‘discontinued’) slaat op het niet langer goedgekeurd zijn van de stof.
>
> Om de inhoud van de Nederlandse tekst beter te laten aansluiten bij de bewoordingen van de verboden lijst, kan de zinsnede ‘waarvoor geen goedkeuring voor humaan therapeutisch gebruik door enige regulerende overheidsinstantie bevoegd voor de gezondheidszorg is verleend’ vervangen worden door de zinsnede ‘die niet valt onder een actuele goedkeuring voor humaan therapeutisch gebruik door enige regulerende overheidsinstantie bevoegd voor de gezondheidszorg’, om duidelijk te maken dat het gaat om een actuele situatie, en geen goedkeuring die op enig moment is verleend, ongeacht een latere intrekking van die goedkeuring. Stopgezet of ‘discontinued’ heeft betrekking op geneesmiddelen die niet langer onder een goedkeuring vallen en van de markt zijn genomen omwille van diverse redenen, hetgeen coherent is met een verduidelijking dat het geneesmiddel niet later is stopgezet.
>
> ‘Discontinued’ geeft geen toegevoegde waarde als het gaat over geneesmiddelen die op enig moment in onderzoeksfase gezeten hebben maar nooit op de markt zijn gebracht.
>
> De geneesmiddelen pre-klinische of klinische onderzoeksfase vallen sowieso onder het verbod, dat is ongeacht de toestemming voor humane toediening in klinische proeven. Als die onderzoeksfase is stopgezet, is er a fortiori geen sprake van een goedkeuring voor humaan therapeutisch gebruik.”

De gemachtigde opteert voor de omschrijving “die niet valt onder een actuele goedkeuring voor humaan therapeutisch gebruik door enige regulerende overheidsinstantie bevoegd voor de gezondheidszorg”. Met deze suggestie kan worden ingestemd, al zou ook nog moeten worden verduidelijkt wat dient te worden verstaan onder het begrip “geneesmiddelen die zijn stopgezet”.[3]

[3] Zie ook reeds advies 68.350/1 van 30 november 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 14 december 2020 ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 november 2019 houdende vaststelling van de verboden lijst, vermeld in artikel 9 van het Antidopingdecreet van 25 mei 2012, wat de verboden lijst 2021 betreft’ en waarin door de betrokken gemachtigde het gebruik van de zinsnede “geneesmiddelen waarvan de onderzoeksfase is stopgezet” werd gesuggereerd (opmerking 6.3).

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡

7. Aan het einde van subklasse S1.1, onder klasse “S1. Anabole middelen”, in hoofdstuk 2, afdeling 1, dient volgens de gemachtigde te worden geschreven “vermeld onder punt 1) tot en met punt 65)” in plaats van “vermeld onder punt 1) tot en met punt 63)”. Deze correctie is nodig om de tekst te doen overeenstemmen met de *Prohibited List* 2023, die melding maakt van “*other substances with a similar chemical structure or similar biological effect(s)*”, zonder daarbij de stoffen tibolone en trenbolone uit te sluiten.

8. Aan het einde van subklasse M2.2, onder klasse “M2. Chemische en fysieke manipulatie”, in hoofdstuk 2, afdeling 1, worden volgens de gemachtigde de woorden “klinische onderzoeken” omwille van de overeenstemming met de *Prohibited List* 2023 beter vervangen door de woorden “klinische diagnostische onderzoeken”.[4]

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

Wim GEURTS Marnix VAN DAMME

[4] De gemachtigde verstrekte de volgende bijkomende uitleg: “De verwijzing naar klinische onderzoeken werd voldoende geacht in het licht van de Verboden Lijst. Met de opmerking kan echter wel worden ingestemd, door de woorden ‘klinische onderzoeken’ te vervangen door de woorden ‘klinische diagnostische onderzoeken’ om nog duidelijker te zijn dat onderzoeken in het kader van bijvoorbeeld klinische studies naar experimentele behandelmethoden in principe niet kunnen vallen onder de uitzondering bepaald in M2.2. Het gaat enkel [om] klinische onderzoeken die kaderen in het diagnosticeren van een medische aandoening”.

‡LW-CJLWOCJEB-HCFIAQW‡