

## Raad van state, 9 december 2021

*Het volstaat niet te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht om de voorwaarde van de spoedeisendheid aan te tonen.*

*Uit de uiteenzetting van de verzoekende partij kan evenmin worden afgeleid welke onherroepelijke schadelijke gevolgen zij zou lijden ten gevolge van de bestreden beslissing.*

Nr. 252.369

... t./RIZIV

...

### III. Feiten

3.1. Binnen de interministeriële conferentie Volksgezondheid van 20 januari 2021 werd beslist om bijzondere aandacht te besteden aan het proactief opsporen en beheren van nieuwe varianten van het SARS-CoV-2-virus. De circulerende varianten van het virus worden via genoomanalyse opgespoord aan de hand van een surveillancesysteem (basis en actief). Daartoe worden twee platformen gecreëerd, enerzijds een genoomanalyseplatform en anderzijds een platform van peillaboratoria. De peillaboratoria sturen stalen door naar het genoomanalyseplatform voor opsporing van de circulerende varianten van het SARS-CoV-2-virus. Voor de actieve surveillance kunnen stalen bij onder andere clusters of uitbraken, reizigers uit hoog risicogebieden enzovoort worden doorgestuurd door alle betrokken klinische laboratoria, ook zij die geen deel uitmaken van het peillaboratoriaplatform. Het te creëren genoomanalyseplatform zal ook deze stalen analyseren.

Voor de surveillance van de circulerende virusvarianten werd berekend welke testcapaciteit nodig is per provincie aan de hand van de bevolkingsaantallen per provincie met mogelijkheid van een verdubbeling van de capaciteit bij een epidemische opstoot.

Vastgesteld werd dat de behoefte aan sequencingcapaciteit voor de provincie Oost-Vlaanderen 2 laboratoria bedroeg.

3.2. Op 15 maart 2021 werd een oproep tot kandidatuurstelling voor deelname aan het genoomanalyseplatform, goedgekeurd binnen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV), bekendgemaakt op de website van het RIZIV en per mail verstuurd aan alle laboratoria. In de oproep werden de toetredingscriteria tot het genoomanalyseplatform opgenomen en werd toegelicht op welke wijze de analyse van de aanvragen zal gebeuren:

“[...]”

Het genoomanalyseplatform wordt opgericht na een kandidatuurstelling van de geïnteresseerde laboratoria en na selectie op basis van duidelijke toetredingscriteria. Omdat de regionale gezondheidsautoriteiten, waarmee intens wordt samengewerkt om clusters te onderzoeken en uitbraken in te dijken, op provinciaal niveau zijn georganiseerd, wordt er geopteerd om de benodigde capaciteit per provincie te centraliseren in de laboratoria met de grootste reeds bestaande sequencingcapaciteit.

Laboratoria kunnen deelnemen aan het genoomanalyseplatform en een overeenkomst tekenen met het RIZIV indien zij voldoen aan de volgende criteria:

- A. Erkend medisch laboratorium met BELAC ISO-15189 accreditatie. Het erkend medisch laboratorium kan bestaan uit een samenwerking met meerdere erkende medische laboratoria binnen eenzelfde juridische entiteit met minimaal één labo met een erkenning binnen de klinische biologie;
- B. Ofwel beschikken over een BELAC ISO-accreditatie specifiek voor NGS binnen de (hemato)-oncologie of de microbiologie of een aanvraag hiertoe hebben ingediend voor 16 maart 2021;
- C. Aantoonbare kwaliteitsopvolging van NGS-activiteit door deelname aan (internationale) NGS EQA schema's;
- D. Aantoonbare NGS-activiteit in de (hemato-) oncologie of in de microbiologie;
- E. Bewezen kennis in moleculaire biologie en fylogenetische analyse (cv van medewerkers);
- F. Gebruik van gevalideerde methoden voor meerdere media (UTM, PBS, Zymo, ...) om alle stalen van externe laboratoria te kunnen ontvangen;
- G. Werken conform de ISO 15189 kwaliteitsvereisten betreffende rapportering van onder andere QC-metrics en opladen van de resultaten in de GISAIID-database;
- H. TAT van < 7 dagen tussen ontvangst van het staal op het genoomanalyseplatform en het meedelen van het resultaat;
- I. Een minimale sequencingcapaciteit van 96 stalen per week voor de analyse van het SARS-CoV-2-virus, zowel voor de nodige toestellen als personeel met bewezen expertise in de materie;

[...]

De analyse van de aanvragen zal in twee stappen verlopen.

- 1/ De dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zal nagaan of U voldoet aan de vooropgestelde criteria.
- 2/ De behoefte aan sequencingcapaciteit per provincie zal vergeleken worden met het aanbod aan genomcapaciteit van de laboratoria die voldoen aan de criteria en dus in aanmerking komen voor deelname. Om aan deze behoefte te voldoen, is het mogelijk dat meer of minder laboratoria mogen deelnemen dan op basis van de bevolkingscijfers per provincie initieel werd voorzien. Bij een overaanbod zal prioriteit worden gegeven aan de laboratoria met de meeste ervaring (criteria D en E) en de grootste reeds bestaande sequencingcapaciteit (criterium I) om de coördinatie te faciliteren, de TAT en de prijssetting te verantwoorden door voldoende runs te verzekeren. Bij onvoldoende aangeboden testcapaciteit in een provincie, zal men gebruik kunnen maken van de beschikbare testcapaciteit in nabijgelegen/andere provincies".

3.3. Op 22 maart 2021 diende de verzoekende partij tijdig een kandidatuur in voor deelname aan het genoomanalyseplatform.

3.4. Op 29 maart 2021 werd aan het Verzekeringscomité van het RIZIV een nota van de dienst Geneeskundige Verzorging voorgelegd met een analyse van de aanvragen en een voorstel van samenstelling van het genoomanalyseplatform. In de nota werden de kandidaten die voldoen aan de vooropgestelde criteria gegroepeerd per provincie. Voor de provincie Oost-Vlaanderen ging het om het ... met een capaciteit van 960 testen per week en het ... (de verzoekende partij) met een capaciteit van 96 testen per week.

In de nota werd gesteld:

“Voor een aantal provincies is er een overaanbod. Dit is het geval voor de provincie Oost- en West-Vlaanderen, het Brussels Hoofdstedelijk gewest en de provincie Antwerpen. Per provincie vergelijken wij de kandidaturen en evalueren wij de kandidaten volgens de vooropgestelde criteria uit de oproep tot kandidatuurstelling.

D. Aantoonbare NGS-activiteit in de (hemato-)oncologie of in de microbiologie; [=Ervaring]

E. Bewezen kennis in moleculaire biologie en fylogenetische analyse (cv van medewerkers); [=Expertise]

[...]

I. Een minimale sequencingcapaciteit van 96 stalen per week voor de analyse van het SARS-CoV-2 virus, zowel voor de nodige toestellen als personeel met bewezen expertise in de materie, [=Capaciteit]

[...]

Voor de provincie Oost-Vlaanderen wordt het ... weerhouden binnen het genoomanalyseplatform. Het ... beschikt over een voldoende en een bewezen testcapaciteit voor de hele provincie met een grote ervaring in de genoomanalyse van Covid-stalen.

De kandidatuur van het ... wordt niet weerhouden voor de tijdelijke constructie van het genoomanalyseplatform in het kader van de coronapandemie.

[...]”.

Het Verzekeringscomité gaf een gunstig advies over het voorstel van samenstelling van het genoomanalyseplatform.

3.5. Bij brief, op 7 april 2021 ondertekend door de directeur-generaal van de dienst Geneeskundige Verzorging van de verwerende partij, en door de verzoekende partij op 8 april 2021 ontvangen, werd aan de verzoekende partij meegedeeld dat haar kandidatuur niet werd gekozen. In de brief werd vermeld:

“Het Verzekeringscomité heeft vastgesteld dat het ... voldoet aan de vooropgestelde criteria. De analyse van de kandidaturen verliep echter in twee stappen.

Voor de tweede stap van de analyse wordt de behoefte aan sequencingcapaciteit per provincie vergeleken met het aanbod aan genoomcapaciteit van de laboratoria die voldoen aan de criteria en dus in aanmerking komen voor deelname.

Ik citeer uit de oproep tot kandidaatstelling: “Om aan deze behoefte te voldoen, is het mogelijk dat meer of minder laboratoria mogen deelnemen dan op basis van de bevolkingscijfers per provincie initieel werd voorzien. Bij een overaanbod zal prioriteit worden gegeven aan de laboratoria met de meeste ervaring (criteria D en E) en de grootste reeds bestaande sequencingcapaciteit (criterium I)”.

Voor de provincie Oost-Vlaanderen wordt het ... weerhouden binnen het genoomanalyseplatform. Het ... beschikt over een voldoende en een bewezen testcapaciteit voor de hele provincie met een grote ervaring in de genoomanalyse van covid-stalen.

De kandidatuur van het ... wordt niet weerhouden voor de tijdelijke constructie van het genoomanalyseplatform in het kader van de coronapandemie. U komt bijgevolg niet in aanmerking om de overeenkomst met het RIZIV af te sluiten”.

Dit is de bestreden beslissing.

## IV. Tussenkomst

4. ... blijkt voordeel te halen uit de bestreden beslissing en heeft er belang bij dat de vordering wordt afgewezen. Bijgevolg moet haar verzoek tot tussenkomst worden ingewilligd.

## V. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden

5. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

## VI. Spoedeisendheid

### Standpunt van de verzoekende partij

6. De verzoekende partij zet uiteen dat de oprichting van het genoomanalyseplatform een uitzonderlijke maatregel is in de Covid19-crisis die slechts tijdelijk wordt genomen. Tot voor kort kon de verzoekende partij zelf genoomanalyses uitvoeren maar als gevolg van de bestreden beslissing kan zij er geen meer verrichten aangezien de sentinellaboratoria hun positieve stalen moeten overmaken aan de laboratoria die tot het genoomanalyseplatform werden toegelaten. De maatregel wordt slechts voor beperkte duur genomen, aangezien de overeenkomst zal lopen van 22 februari 2021 tot en met 31 december 2022. Indien de verzoekende partij een vernietigingsprocedure moet afwachten, dan zal het grootste deel van de duur van de maatregel verstreken zijn.

Voorts wijst zij op het belang om te kunnen deelnemen aan het genoomanalyseplatform met het oog op behoud van haar kennis en ervaring. Zij heeft reeds op eigen initiatief en zonder specifieke vergoeding onderzoek gedaan naar de verschillende varianten van het Covid-19 virus zodat zij op dit moment over een bijzondere kwaliteit, kennis en ervaring beschikt. Deze ervaring zal ook nuttig zijn voor toekomstige genoomanalyses. Door de bestreden beslissing zal zij de opbouw van deze kennis moeten stopzetten. Daardoor verliest zij de mogelijkheid om verder kennis, kwaliteit en ervaring op te doen voor het opsporen van verschillende varianten van het Covid-19 virus en de genoomanalyse in het algemeen. Het betekent ook een belangrijk concurrentieel nadeel ten opzichte van de laboratoria die wel worden toegelaten tot het genoomanalyseplatform. Zo zal zij niet dezelfde ervaring opbouwen en verliest zij de kans om toegelaten te kunnen worden tot een gelijkaardig platform. Zij verliest ook de mogelijkheid om deel uit te maken van eventuele andere Belgische, Europese of wereldwijde gevoerde onderzoeksprojecten naar de verschillende varianten van het Covid-19-virus of andere onderzoeksprojecten waarbij ervaring, kennis en kwaliteit in genoomanalyse van belang zal zijn.

Doordat de verzoekende partij niet wordt toegelaten tot de overeenkomst misloopt zij ook aanzienlijke inkomsten aangezien een laboratorium dat toegelaten is tot het platform 75 EUR kan aanrekenen per uitgevoerde genoomanalyse. Nochtans heeft de verzoekende partij wel de nodige investeringen gedaan om genoomanalyses te kunnen uitvoeren.

## Beoordeling

7. Naar eis van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet het verzoekschrift “een uiteenzetting van de feiten [bevatten] die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen”. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, eerste lid, 4°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 ‘tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State’. Dit houdt in dat het aan de verzoekende partij toevalt in het verzoekschrift aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die *in concreto* aantonen dat de zaak te spoedeisendheid is, gelet op de gevolgen van een – voortdurende – tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Het volstaat niet te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht.

8. Uit de uiteenzetting van de verzoekende partij blijkt niet welke onherroepelijke schadelijke gevolgen zij lijdt ten gevolge van de bestreden beslissing.

Het loutere feit dat zij aanvoert dat de bestreden beslissing een tijdelijke maatregel is die mogelijk reeds het grootste deel van zijn uitvoering zal hebben gekend alvorens een vernietigingsarrest zou tussenkomen, volstaat op zich niet en ontslaat haar niet van de verplichting om *in concreto* aan te tonen dat de vordering, gelet op de aard van de schadelijke gevolgen van de onmiddellijke of voortdurende tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, spoedeisend is. De verzoekende partij toont niet *in concreto* aan dat de slechts tijdelijke toepassing van de bestreden beslissing voor haar onherroepelijke schadelijke gevolgen meebrengt.

De verzoekende partij voert aan dat zij ingevolge de bestreden beslissing de mogelijkheid zou verliezen om verder kennis, kwaliteit en ervaring op te doen en daardoor ook de mogelijkheid zou verliezen om in de toekomst deel uit te maken van andere Belgische, Europese of wereldwijd gevoerde onderzoeksprojecten naar varianten van het Covid-19-virus. Zij toont echter niet aan dat dit een werkelijk en rechtstreeks gevolg is van de bestreden beslissing noch toont zij aan dat zij ingevolge het verlies aan ervaring op grond van de bestreden beslissing de duur van een vernietigingsprocedure niet zou kunnen overbruggen.

Met de verwerende partij moet immers worden vastgesteld dat de bestreden beslissing erop gericht is om de circulerende varianten van het SARS-CoV-2-virus op te sporen door een surveillancesysteem te organiseren waarbij peillaboratoria op regelmatige basis een vooraf afgesproken percentage van hun positieve stalen met hoge virale lading doorsturen naar een laboratorium uit het genoomanalyseplatform enerzijds en waarbij alle laboratoria stalen “kunnen” doorsturen in het kader van onder andere de opvolging van een uitbraak met een onverwacht verloop, reizigers uit hoogrisicogebieden enzovoort anderzijds. De verzoekende partij brengt echter geen gegevens aan waaruit blijkt dat deze georganiseerde surveillance zou uitsluiten dat de verzoekende partij op vrijwillige basis, zoals ze ook voorheen heeft gedaan volgens het verzoekschrift, genoomanalyses blijft uitvoeren op positieve stalen uit haar eigen laboratorium dan wel van andere laboratoria buiten deze georganiseerde surveillance om en bijgevolg haar ervaring verder zou kunnen blijven opbouwen. Het mogelijke verlies aan ervaring en het vermeend daaruit volgend concurrentieel nadeel vloeit dan ook niet *ipso facto* voort uit de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Zij toont voorts niet aan dat zij ingevolge het beweerde financieel nadeel de duur van een annulatieprocedure niet kan overbruggen. In wezen verandert de bestreden beslissing immers niets aan de financiële toestand waarin de verzoekende partij zich op heden bevindt. De verzoekende partij voerde volgens haar eigen informatie voorafgaand aan de bestreden beslissing reeds genoomanalyses uit zonder dat zij hiervoor een verstrekking kon aanrekenen aan de verplichte ziekteverzekering. Zo stelt zij in haar verzoekschrift dat zij reeds op eigen initiatief en zonder specifieke vergoeding uitgebreid onderzoek deed naar de verschillende varianten van het Covid-19-virus. De verzoekende partij brengt voorts geen enkele informatie bij omtrent het aandeel dat de sequencing van SARS-CoV-2-stalen in het kader van het genoomanalyseplatform zou vertegenwoordigen in de totale omzet van de verzoekende partij.

Gelet op de kandidatuur van de verzoekende partij, zou het sowieso gaan om een maximum van 96 stalen per week, waarbij in de nota aan het Verzekeringscomité van 29 maart 2021 bij de beoordeling van de kandidatuur van de verzoekende partij werd opgemerkt dat dit ook nog maar slechts een theoretische capaciteit betreft.

De verzoekende partij geeft een inzicht in de wijze waarop het toekomstige verlies van een vergoeding van 75 EUR per staal in het kader van een deelname aan het genoomanalyseplatform het voortbestaan van de verzoekende partij in het gedrang zou kunnen brengen.

Er wordt dan ook geen spoedeisendheid aangetoond.

9. Aangezien niet is voldaan aan één van de voorwaarden om over te gaan tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, dient het schorsingsberoep te worden afgewezen. Bijgevolg dient ook de vordering tot het opleggen van voorlopige maatregelen te worden verworpen.

## Beslissing

1. Het verzoek van ... tot tussenkomst in het administratief kort geding wordt ingewilligd.
2. De Raad van State verwerpt de vordering tot schorsing en tot het bevelen van voorlopige maatregelen.

...