

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 juni 2000 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 oktober 1966 waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald", heeft op 27 juni 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 13 juin 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 27 octobre 1966 déterminant la nature du vaccin à utiliser dans la vaccination antipoliomyélitique obligatoire", a donné le 27 juin 2000 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. In tegenstelling tot wat het opschrift ervan aangeeft, beoogt het voor advies voorgelegde ontwerpbesluit niet wijzigingen aan te brengen in het ministerieel besluit van 27 oktober 1966 waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald. Het ontwerp strekt integendeel ertoe een autonome regeling in te voeren, welke allicht in de plaats moet komen van die van het voornoemde ministerieel besluit.

De ontworpen regeling komt hierop neer dat voor de verplichte inenting tegen poliomyelitis in beginsel niet langer het oraal toe te dienen vaccin op basis van verzwakte poliovirussen zal worden gebruikt, maar een inspuikbaar vaccin op basis van het versterkt geïnactiveerd poliovirus (artikel 1 van het ontwerp). Alleen in uitzonderlijke epidemiologische omstandigheden zal de inenting bij voorkeur verricht worden met het oraal toe te dienen vaccin op basis van het verzwakt levend poliovirus (artikel 2).

2. De rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt geboden door artikel 2 van het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt. Die bepaling machtigt de Minister van Volksgezondheid om de aard van de te gebruiken entstof te bepalen.

.../...

Het voornoemde koninklijk besluit van 26 oktober 1966 vindt op zijn beurt rechtsgrond in artikel 1, eerste lid, 1°, van de gezondheidswet van 1 september 1945. Die wetsbepaling machtigt de Koning om bij algemene reglementen de nodige maatregelen van voorbehoeding te nemen om besmettelijke ziekten te voorkomen en te bestrijden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Zoals hiervóór werd opgemerkt is het ontworpen besluit geen wijzigend besluit, maar voert het een autonome regeling in. Het opschrift moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dienen de woorden "inzonderheid op artikel 1, 1°" te worden vervangen door "inzonderheid op artikel 1, eerste lid, 1°".

2. Indien het, zoals de Raad van State vermoedt, de bedoeling is het voornoemde ministerieel besluit van 27 oktober 1966 op te heffen, dient in de aanhef een (nieuw derde) lid te worden opgenomen waarin naar dat op te heffen besluit wordt verwezen.

.../...

Artikel 1

1. In de Franse tekst dient de vermelding "Article premier" te worden vervangen door "Article 1er".

2. Zoals werd aangegeven bij de bespreking van de strekking van het ontwerp, wordt in artikel 1 bepaald welk vaccin in beginsel - in normale omstandigheden - moet worden gebruikt, terwijl de regeling van artikel 2 geldt voor "uitzonderlijke epidemiologische omstandigheden".

In artikel 1 zouden de woorden "In de huidige epidemiologische situatie" dan ook beter worden vervangen door "In normale epidemiologische omstandigheden".

Artikel 2

1. In de Franse tekst dient de vermelding "Article second" te worden vervangen door "Art. 2.".

2. Luidens de tweede volzin "(zullen) de ministers van de Gemeenschappen die voor de Volksgezondheid bevoegd zijn, ... in overeenstemming met de federale minister artikel 2 in uitvoering brengen".

Gelet op de autonomie van de gemeenschappen kan de federale minister geen verplichtingen opleggen aan deze overheden. Hooguit zou kunnen worden bepaald dat met de

.../...

gemeenschapsoverheden die bevoegd zijn inzake preventieve gezondheidszorg overleg zal worden gepleegd over de uitvoering van de ontworpen regeling.

Toe te voegen artikel 3

Indien het de bedoeling is het meergenoemd ministerieel besluit van 27 oktober 1966 op te heffen, dient een daartoe strekkend artikel aan het ontwerp te worden toegevoegd.

Ondertekening

Aangezien het ontworpen besluit geen koninklijk besluit is, maar een ministerieel besluit, dienen de woorden "Van Koningswege" te worden weggelaten.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Contrairement à ce qu'indique son intitulé, le projet d'arrêté soumis pour avis ne vise pas à modifier l'arrêté ministériel du 27 octobre 1966 déterminant la nature du vaccin à utiliser dans la vaccination antipoliomyélitique obligatoire. Le projet vise plutôt à introduire une réglementation autonome qui devra sans doute remplacer celle prévue par l'arrêté ministériel précité.

La réglementation en projet implique qu'en principe, le vaccin à base de virus vivant atténué de la poliomyélite administré par voie orale ne sera plus utilisé pour la vaccination antipoliomyélitique obligatoire, et qu'il sera remplacé par un vaccin injectable à base du virus inactivé renforcé de la poliomyélite (article 1er du projet). De préférence, le vaccin à base de virus vivant atténué de la poliomyélite administré par voie orale ne sera utilisé pour la vaccination que dans des circonstances épidémiologiques exceptionnelles (article 2).

2. Le fondement légal de la réglementation en projet lui est procuré par l'article 2 de l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique obligatoire. Cette disposition habilite le Ministre de la Santé publique à déterminer la nature du vaccin à utiliser.

L'arrêté royal du 26 octobre 1966 précité trouve quant à lui son fondement légal à l'article 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi sanitaire du 1er septembre 1945. Selon cette disposition, le Roi est autorisé à prescrire, par voie de

.../...

règlements généraux, les mesures nécessaires pour prévenir ou combattre les maladies transmissibles.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Ainsi qu'il a été observé plus haut, l'arrêté en projet n'est pas un arrêté modificatif, dès lors qu'il introduit une réglementation autonome. Son intitulé devra être modifié en conséquence.

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, les mots "notamment l'article 1er, 1°" seront remplacés par les mots "notamment l'article 1er, alinéa 1er, 1°".

2. Si, comme le suppose le Conseil d'Etat, l'intention est d'abroger l'arrêté ministériel du 27 octobre 1966 précité, il conviendra d'ajouter, dans le préambule, un nouvel alinéa (troisième alinéa) qui fera référence à cet arrêté à abroger.

Article 1er

1. Dans le texte français, les mots "Article premier" seront remplacés par les mots "Article 1er".

.../...

2. Ainsi que le relève l'examen de la portée du projet, l'article 1er précise quel vaccin doit être utilisé en principe - dans des circonstances normales -, tandis que les règles prévues à l'article 2 s'appliquent dans des "circonstances épidémiologiques exceptionnelles".

A l'article 1er, il serait dès lors préférable de remplacer les mots "Dans la situation épidémiologique actuelle" par "Dans des circonstances épidémiologiques normales".

Article 2

1. Dans le texte français, la mention "Article second" sera remplacée par "Art. 2.".

2. Aux termes de la deuxième phrase, les "ministres des Communautés ayant la santé publique dans leurs compétences" mettront l'article 2 en application "en accord avec le ministre fédéral".

Compte tenu de l'autonomie des communautés, le ministre fédéral ne peut imposer aucune obligation à ces autorités. Il pourrait être disposé tout au plus qu'une concertation se tiendra avec les autorités communautaires compétentes en matière de médecine préventive au sujet de l'exécution de la réglementation en projet.

.../...

Article 3 à ajouter

Si l'intention est d'abroger l'arrêté ministériel du 27 octobre 1966 précité, un article devra être ajouté au projet à cet effet.

Signature

L'arrêté en projet n'étant pas un arrêté royal mais bien un arrêté ministériel, les mots "Par le Roi" devront être supprimés.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALLEN,
H. COUSY,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. EYLENBOSCH, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER